Hintergrund 27-05-2025

KI entwirft Bauplan für insektengiftige NGT-1-Pflanzen

Nach den Vorschlägen der EU-Kommission würden die Pflanzen von Risikobewertung und Lebensmittelkennzeichnung ausgenommen

Inhalt

Zusammenfassung....1
Die wichtigsten Ergebnisse....2
Technische Details....5
Regulatorische Implikationen....7
Forderungen an die künftige Gentechnik-Regulierung....9
Referenzen....9

Zusammenfassung

Pflanzen aus Neuer Gentechnik (NGT) mit bis zu 20 genetischen Veränderungen sollen laut Vorschlag der Kommission ohne Prüfung der Umweltrisiken und ohne Lebensmittelkennzeichnung auf den Markt kommen können. Was dabei übersehen wird: Mithilfe von künstlicher Intelligenz (KI) können gezielt risikobehaftete NGT-Pflanzen entwickelt werden, die unterhalb dieses Schwellenwerts bleiben.

So kann z.B. mit einem öffentlich zugänglichen KI-Tool (ChatGPT 4o) der genetische Bauplan für eine insektizide Maispflanze entworfen werden, die mit Neuer Gentechnik realisiert werden könnte. Dies wurde nun erstmals in einem Proof-of-Concept-Experiment gezeigt. Dabei dienten die von der Kommission vorgeschlagenen Kriterien als eine Art Bauanleitung, um eine verpflichtende Risikoprüfung zu umgehen.

Insektizide Pflanzen können nicht nur für die anvisierten Schädlingsarten giftig sein, sondern auch ernsthafte Risiken für Nichtzielorganismen, die Nahrungsnetze, die Funktionen der Ökosysteme und die biologische Vielfalt darstellen. Nach den aktuellen EU-Gesetzesvorschlägen könnten solche Pflanzen künftig als NGT-1-Pflanzen ohne vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung in die Umwelt freigesetzt und vermarktet werden. Die daraus gewonnenen Lebensmittel wären auch nicht kennzeichnungspflichtig.

Tatsächlich gibt es aber keine belastbare wissenschaftliche Begründung dafür, dass NGT-Pflanzen, die unterhalb eines ‚magischen Schwellenwert' von 20 genetischen Veränderung bleiben, sicherer sind als andere gentechnisch veränderte Pflanzen.

Der insektizide Mais kann als eine Art experimenteller Beweis dafür angesehen werden, dass die EU-Vorschläge für die künftige Regulierung von NGT-Pflanzen unzureichend und bereits überholt sind, noch bevor sie in Kraft treten könnten. Deswegen sollte der Vorschlag der EU-Kommission zurückgezogen werden.

Weltweit arbeiten Labore an der Verschränkung von künstlicher Intelligenz und Gentechnik. Die ohnehin bereits dynamische technologische Entwicklung wird sich dadurch noch weiter beschleunigen. Dabei ist es wichtig, nicht nur mögliche Vorteile zu sehen, sondern auch die Risiken. Vor diesem Hintergrund muss dem Vorsorgeprinzip wesentlich mehr Gewicht eingeräumt werden.

Die wichtigsten Ergebnisse

In einem Pilotprojekt wurde mithilfe von generativer künstlicher Intelligenz (KI) der genetische Bauplan für einen insektengiftigen Mais entwickelt, der mit Neuer Gentechnik (NGT) produziert werden könnte. Dazu wurden öffentlich verfügbare Versionen von ChatGPT verwendet. Die von der KI generierten Pflanzen hätten einen erhöhten Gehalt an Eiweißstoffen, die für Insekten giftig sind. Derartige NGT-Pflanzen wären nach den aktuellen Plänen der EU-Kommission von einer verpflichtenden Risikoprüfung und Lebensmittelkennzeichnung ausgenommen.

Die Ausgangsidee

Um Mais insektengiftig zu machen, sollte die Expression eines pflanzeneigenen Gens, das für den Serinprotease-Inhibitor (SPI) von Mais kodiert, verstärkt werden. SPIs sind Proteine, die natürlicherweise in Pflanzen vorkommen. Sie spielen eine entscheidende Rolle beim Schutz der Pflanzen vor Insekten- bzw. Pathogenbefall. Werden Maispflanzen von Schadinsekten befallen, wird der SPI-Spiegel als natürlicher Abwehrmechanismus erhöht, allerdings nur vorübergehend (Chen et. al., 2024). Bei Insekten, die sich von Pflanzen ernähren und SPI aufnehmen, können so Enzyme (Serinproteasen), die sie zur Verdauung benötigen, blockiert werden. Die Insekten können infolgedessen verhungern bzw. ist ihre Entwicklung verzögert und ihre Sterblichkeit steigt. Dies gilt insbesondere für Insekten, die zur Ordnung der Schmetterlinge (*Lepidoptera*) gehören. Es gibt etliche Arten aus dieser Ordnung wie bspw. *Ostrinia spp*, die als Schadinsekten im Maisanbau gelten (Chen et al., 2024).

Seit einigen Jahren wird daran geforscht, den SPI-Gehalt von Ackerpflanzen zu erhöhen, um sie noch wirksamer gegen Schadinsekten zu schützen. Pflanzen mit erhöhtem SPI-Gehalt wurden bereits mithilfe ‚alter Gentechnik' – durch die Übertragung von Transgenen – erzeugt (Clemente et al., 2019). Ziel dieses Projekts war jetzt aber NGT-Pflanzen mit erhöhter SPI-Konzentration zu designen, ohne Gene anderer Arten einzufügen.

Dazu wurde der genetische Bauplan der NGT-Pflanze mithilfe von KI so entwickelt, dass die Pflanze der Kategorie NGT-1 entspricht. In der künftigen Gentechnik-Regulierung der EU sollen NGT-Pflanzen, die in diese Kategorie fallen, mit Pflanzen aus konventioneller Zucht gleichgestellt werden. Sie müssten keine verpflichtende Risikoprüfung durchlaufen und Lebensmittel, die aus ihnen gewonnen werden, würden nicht als gentechnisch verändert gekennzeichnet, bevor die Pflanzen in die Umwelt freigesetzt oder auf den Markt gebracht werden.

Das Design des insektengiftigen NGT-Mais und die gesetzlichen Rahmenbedingungen
Die Strategie war, Mais gentechnisch so zu verändern, dass er permanent SPI in hohen Mengen produziert, um so eine höhere Toxin-Konzentration in den Zellen zu erreichen.

In einem ersten Versuch schlug die KI vor, den natürlichen Promotor des SPI-Gens, der nur vorübergehend aktiv ist, durch einen Promotor zu ersetzen, der eine dauerhafte Expression des Zielgens bewirkt und ebenfalls im Maisgenom zu finden ist. Da der Promotor bereits im Maisgenom vorhanden ist, könnte die resultierende Pflanze als cisgen und nicht als transgen angesehen werden. Diese Strategie orientierte sich an der von der EU-Kommission geplanten künftigen EU-Verordnung: Sowohl das Einfügen von cisgenen Elementen als auch die Deletion der ursprünglichen Pflanzengene erfüllen die Kriterien für sogenannte NGT-1-Pflanzen. Wie bereits erwähnt wäre dann weder eine Risikobewertung vorgeschrieben bevor die Pflanzen in die Umwelt freigesetzt werden, noch würden die Produkte gekennzeichnet, die aus den Pflanzen hergestellt werden.

Es wurden jedoch Zweifel geäußert, ob generell die Kombination eines Promotors mit einem anderen Gen innerhalb des Maisgenoms als Cisgenese angesehen werden sollte. Dazu konnten wir im vorliegenden Entwurf der EU-Kommission keine eindeutige Aussage finden. In der Folge ist für uns unklar, ob diese Strategie im Rahmen des derzeitigen Entwurfes der künftigen Regulierung tatsächlich als NGT-1 angesehen würde.

Deswegen wurde in einem weiteren Versuch, ein anderer Ansatz gewählt: Mithilfe von Base Editing wurden mehrere kleine Punktmutationen in den natürlichen Promotor des SPI Gens eingefügt (Multiplexing). Innerhalb des natürlichen Promotors wurden cis-regulatorische Elemente (CRE) identifiziert, die natürlicherweise die Expression des SPI-Gens unterdrücken. Der „Knock-out“ der hemmenden regulatorischen Elemente kann die Expression der SPI-Gene verstärken. Derartige limitierte genetische Veränderungen durch Multiplexing würden ohne Zweifel die Kriterien für NGT-1-Pflanzen erfüllen und können zu ähnlichen Effekten wie der Austausch des Promotors führen.

Auch wenn wir keine experimentellen Daten zu diesen genetischen Bauplänen von NGT-Maispflanzen vorlegen können, um die Expression des SPI-Gens mit den natürlichen Varianten zu vergleichen, ist es sehr wahrscheinlich, dass diese Strategie (die mit anderen genetischen Elementen durch Stacking oder Multiplexing kombiniert oder erweitert werden könnte) zu einer dauerhaft erhöhten Genexpression und einer höheren Konzentration von SPI in den NGT-1-Pflanzen führen würde. Diese Annahme wird auch durch mehrere Publikationen über technisches ‚fine tuning‘ von NGT über genetische Veränderungen an CRE gestützt, die jüngst zusammengefasst wurden (Testbiotech 2025). Um die Genexpression über einen Knock-Out von CREs zu erreichen, sind oft spezifische genetische Kombinationen mehrerer genetischer Veränderungen nötig (Xue et al., 2023). Dieser Sachverhalt verringert die Wahrscheinlichkeit erheblich, dass derartige Pflanzen auch mit ungezielter Mutagenese erzielt werden könnten.

Wie bereits erwähnt waren andere Versuche, die Genexpression von SPI mittels Übertragung transgener Elemente zu steigern, bereits erfolgreich (Clemente et al., 2019). Für diese transgenen Pflanzen wäre eine obligatorische Risikobewertung und eine Lebensmittelkennzeichnung erforderlich, bevor sie freigesetzt oder vermarktet werden können. Dies wäre jedoch bei den neu designten KI-NGT-Pflanzen nicht der Fall, selbst wenn sie eine ähnliche oder sogar höhere Konzentration des SPI-Proteins enthalten würden als die transgenen Pflanzen. Daher schlagen einige ExpertInnen vor, NGTs anstelle von transgenen Techniken zu verwenden, um Pflanzen mit

einem höheren SPI-Gehalt zu erzeugen und so deren Vermarktung zu erleichtern, da die Pflanzen dann keiner Risikobewertung unterzogen werden müssten (Clemente et al., 2019).

Die Rolle der KI

Das Protokoll zur Entwicklung der KI-Pflanzen wie die Auswahl der Zielsequenzen und die Überprüfung der Übereinstimmung mit den NGT-1-Kriterien wurde im Dialog mit ChatGPT-4o und dessen *‚Deep-research'*-Funktion erarbeitet. Die Vorschläge der generativen KI waren längst nicht immer korrekt und mussten deswegen beständig von einem Experten mit Kenntnissen in molekularer Pflanzenphysiologie korrigiert und verbessert werden.

Es war weniger als eine Woche nötig, um den Bauplan für eine NGT-1-Pflanzen zu designen, die zumindest für Insekten aus der Ordnung der *Lepidoptera* potentiell giftig sind. Die Genotypen und Phänotypen der von uns modellierten NGT-Pflanzen waren bisher nicht bekannt und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie durch konventionelle Züchtungsverfahren, einschließlich zufälliger Mutagenese, entstanden sind oder entstehen könnten.

Ohne die Hilfe der KI wären wir zumindest nicht in dieser kurzen Zeit in der Lage gewesen, diese NGT-1-Pflanzen mit ihren insektiziden Eigenschaften zu entwickeln. Wie einige weitere Experimente zeigten, könnte die KI solche Pflanzen auch nicht entwickeln, wenn sie von einem Laien angeleitet würde.

Mehrere Unternehmen setzen bereits KI zur Entwicklung von NGT-Pflanzen ein. Es ist davon auszugehen, dass ihre Algorithmen viel effektiver sind als die öffentlich verfügbare Version von ChatGPT. Während die Potentiale von KI, für böswillige Zwecke missbraucht zu werden und Risiken für die Biosicherheit (Biosecurity) zu verursachen, oft diskutiert werden, zeigt dieses Beispiel, auch Risiken für die Biodiversität (Biosafety). Die Bedeutung und Funktion der KI für das Design und die Entwicklung des Bauplans von NGT-Pflanzen und anderen NGT-Organismen ist in jedem Fall offensichtlich, wurde aber bisher im Vorschlag der Kommission nicht berücksichtigt.

Warum eine Risikobewertung notwendig ist

Die hier veränderten regulatorischen Elemente sind Teil des fein abgestimmten Netzwerks von Wechselwirkungen innerhalb des Genoms und der Zellen, das es Pflanzen ermöglicht, sich gegen Schadinsekten zu verteidigen. Diese Netzwerke haben sich aus evolutionären Prozessen entwickelt und sind auch an der Reaktion der Pflanzen auf andere Umweltfaktoren beteiligt, wie das Auftreten von Krankheitserregern oder die Veränderungen des Klimas sowie an den Interaktion mit anderen Arten, wie bspw. mit Bestäubern und Bodenorganismen. Diese sich aus evolutionären Prozessen ergebenden Wechselbeziehungen können ernsthaft gestört oder unterbrochen werden, wenn ‚falsch getunte' Pflanzen in die Umwelt gelangen. Ihre veränderten Eigenschaften könnten die aufeinander abgestimmten Ökosystemfunktionen, die Nahrungsnetze und die biologische Vielfalt ernsthaft gefährden. Diese Risiken sind auch für Pflanzen mit erhöhter Konzentration an SPI relevant (Mangena, 2022).

Darüber hinaus können die Pflanzengesundheit und die Ernährungssicherheit beeinträchtigt werden, wenn die Pflanzen nicht mehr in der Lage sind, so auf die Umwelt zu reagieren oder mit ihr zu interagieren, wie sie während der Evolution trainiert wurden. Wenn sie zum Beispiel anderen Krankheitserregern und/oder extremeren Klimabedingungen ausgesetzt sind, könnten die ‚falsch getunten' Pflanzen drastisch schlechter abschneiden (siehe Testbiotech, 2025).

Die Risiken der NGT-Pflanzen für die Umwelt müssen deswegen auf mehreren Ebenen untersucht werden:

(1) Toxizität: Es gibt eine Reihe von Insektenlarven, z.B. von *Ostrinia spp*, die als Schadinsekten gelten. Es müssen jedoch auch die Risiken von NGT-Pflanzen mit einem erhöhten Gehalt an SPI-Proteinen für Nichtzielinsekten (die sich möglicherweise von Pollen ernähren), die Nahrungsnetze, die Wechselwirkungen mit Bodenorganismen und die Nahrungsmittelproduktion untersucht werden.

(2) Unbeabsichtigte Wirkungen: Es ist bekannt, dass NGTs auch unbeabsichtigte Auswirkungen auf der Ebene des Genoms oder des Phänotyps haben können. So kann beispielsweise der Pflanzenstoffwechsel so verändert werden, dass es zu Veränderungen in der Zusammensetzung der Pflanzeninhaltsstoffe, der Lebensfähigkeit der Samen oder der Fitness der Pflanzen kommt. Dies könnte sich negativ auf die Lebensmittelsicherheit oder die Umwelt auswirken. Schließlich kann ein dauerhaft erhöhter Gehalt von SPI in den NGT-Pflanzen bestimmten Schadinsekten auch die Möglichkeit geben, sich schneller anzupassen und so die natürlichen Abwehrmechanismen konventionell gezüchteter Pflanzen zu schwächen.

(3) Nicht spezifizierte Risiken für Ökosysteme und die Nahrungsmittelproduktion: Die Rolle einer Pflanze für die Nahrungsnetze oder ihre Interaktionen mit Mikroben und Insekten beruhen auf ihrer Koevolution, die es dem Ökosystem ermöglicht, seine Funktionen zu erhalten und weiterzuentwickeln. NGT-1-Pflanzen können, ähnlich wie transgene Pflanzen, Pflanzenpopulationen Merkmale hinzufügen, die über die typischen Eigenschaften der Art hinausgehen. Abhängig von der Entwicklungsgeschwindigkeit, der Eingriffstiefe und dem Umfang der Freisetzung von NGT-Organismen könnten Kipppunkte erreicht werden, die die Stabilität der Funktion des Ökosystems in seiner Gesamtheit stören oder zerstören.

Daher müssen bei der Risikobewertung Fragen beantwortet werden wie:

- Welche Auswirkungen hat die Veränderung der Toxizität auf Nichtzielinsekten, die sich beispielsweise von Pollen ernähren?
- Welche Auswirkungen hat die veränderte Toxizität auf Bodenorganismen und deren Interaktionen mit den Pflanzen?
- Gibt es unbeabsichtigte Veränderungen in der Zusammensetzung der Pflanzeninhaltsstoffe, die die Lebensmittelsicherheit oder Nahrungsmittelqualität beeinträchtigen können?
- Was sind die Folgen für die Nahrungsnetze und Ökosysteme?

Wer war an diesem Pilotprojekt beteiligt?
Drei NGOs aus Deutschland, die Aurelia-Stiftung, Save our Seeds (SOS) und Testbiotech waren an diesem Projekt beteiligt. Aurelia präsentierte die Idee, Testbiotech setzte sie in ein plausibles Beispiel für ein Design von insektengiftigen NGT-1-Pflanzen um und SOS brachte Grundlagen aus ihrem jüngsten Bericht ein (Vogel, 2025).

Technische Details

Es wurde ChatGPT 4o im Modus ‘deep research’ verwendet.

Die Identifizierung von möglichen Strategien für das Design insektengiftiger NGT-1-Pflanzen

Aufforderung:
Suche nach Strategien zur Entwicklung einer insektiziden Maispflanze gemäß den NGT-1-Kriterien des EU-Vorschlags 2023/411, mit Schwerpunkt auf einem wirksamen Schutz gegen Lepidoptera. Ziehe sowohl klassische als auch cis-regulatorische Genome-Editing-Ansätze in Betracht und prüfe, ob geeignete Resistenzfaktoren im Zuchtpool vorhanden sind.

Die KI erstellte dazu einen kurzen Hintergrund und eine Zielzusammenfassung, gefolgt von einer Klassifizierung des vorgeschlagenen Projekts im Hinblick auf die NGT-1-Kriterien des EU-Vorschlags 2023/411. Es wurden endogene Abwehrmechanismen gegen Insekten in Mais vorgestellt und mehrere Zielgene vorgeschlagen, die zu einer erhöhten *Lepidoptera*-Resistenz führen könnten, einschließlich Umsetzungs- und Machbarkeitsstrategien.

Eines der vorgeschlagenen Zielgene war ein insektizider Serinprotease-Inhibitor (SPI), für den mehrere Strategien zur Verbesserung/Erhöhung der SPI-Genexpression vorgeschlagen wurden. Zu diesen Strategien gehörte der Austausch des nativen SPI-Promotors mit stärkeren oder konstitutiven endogenen Promotoren ('Promotor-Swap') oder die Inaktivierung repressiver cis-regulatorischer Elemente (CRE) des SPI-Gens.

Dementsprechend wurden diese beiden Strategien, i) „Promotor-Swap“ und ii) Inaktivierung von CRE, weiterverfolgt.

i) ‘Promotor-Swap’

Aufforderung:
Erstelle eine gRNA-Design- und Editierstrategie für: Herstellung einer insektiziden NGT-1-Maispflanze (giftig für Lepidoptera), in der das SPI-Gen ein dauerhaft hohes Expressionsmuster in oberirdischen Pflanzenteilen aufweist, indem der native SPI-Promotor durch den endogenen 1.) starken Promotor I und 2.) konstitutiven Promotor II ersetzt wird. Die NGT-1-Maispflanze muss die Anforderungen des EU-Kommissionsvorschlags 2023/411 Anhang 1 erfüllen.

Die KI lieferte u.a. eine Anleitung für eine „Promotor-Swap“-Geninsertion für einen konstitutiven Promotor unter Verwendung von CRISPR/Cas9, einer Reparaturvorlage („Promotor-Swap“-Kassette) für die homologiegeleitete Reparatur (HDR), geeigneten guideRNAs und entsprechenden Cas9-Schnittstellen (Abbildung Option A).

ii) Inaktivierung von CRE

Aufforderung:
Identifiziere bekannte cis-regulatorische Elemente des SPI-Gens in Mais und schlagen Sie Punktmutationen mit CRISPR-Cas9 vor, um repressive regulatorische Elemente auszuschalten, die zu einer deutlich höheren SPI-Expression führen.

Für die mögliche Inaktivierung wurden mehrere repressive CRE des SPI-Gens im Maisgenom identifiziert, von denen Bindungsstellen für zwei verschiedene repressive Transkriptionsfaktoren und ein Startkodon eines stromaufwärts gelegenen offenen Leserahmens (uORF) als Zielstellen ausgewählt wurden. Für die Inaktivierung dieser drei CRE wurden Punktmutationen durch Baseneditierung (CRISPR/Cas gekoppelt mit einer Deaminase) vorgeschlagen. Auch hier wurde eine Anleitung zur Verfügung gestellt, die die Identifizierung der einzelnen Nukleotide der entsprechenden CREs, geeignete Baseneditoren und geeignete guideRNAs umfasst (Abbildung Option B).

Alle vorgeschlagenen genomischen Sequenzen, Bindungsstellen, guideRNAs, Spaltstellen usw. wurden manuell auf ihre Korrektheit/Integrität geprüft, unter Verwendung von NCBI (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gene), Maize Genetic and Genomic Database (https://maizegdb.org/), BLAST (https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi) und Clustal Omega (https://www.ebi.ac.uk/jdispatcher/msa/clustalo?stype=dna) für die Sequenzanpassung.

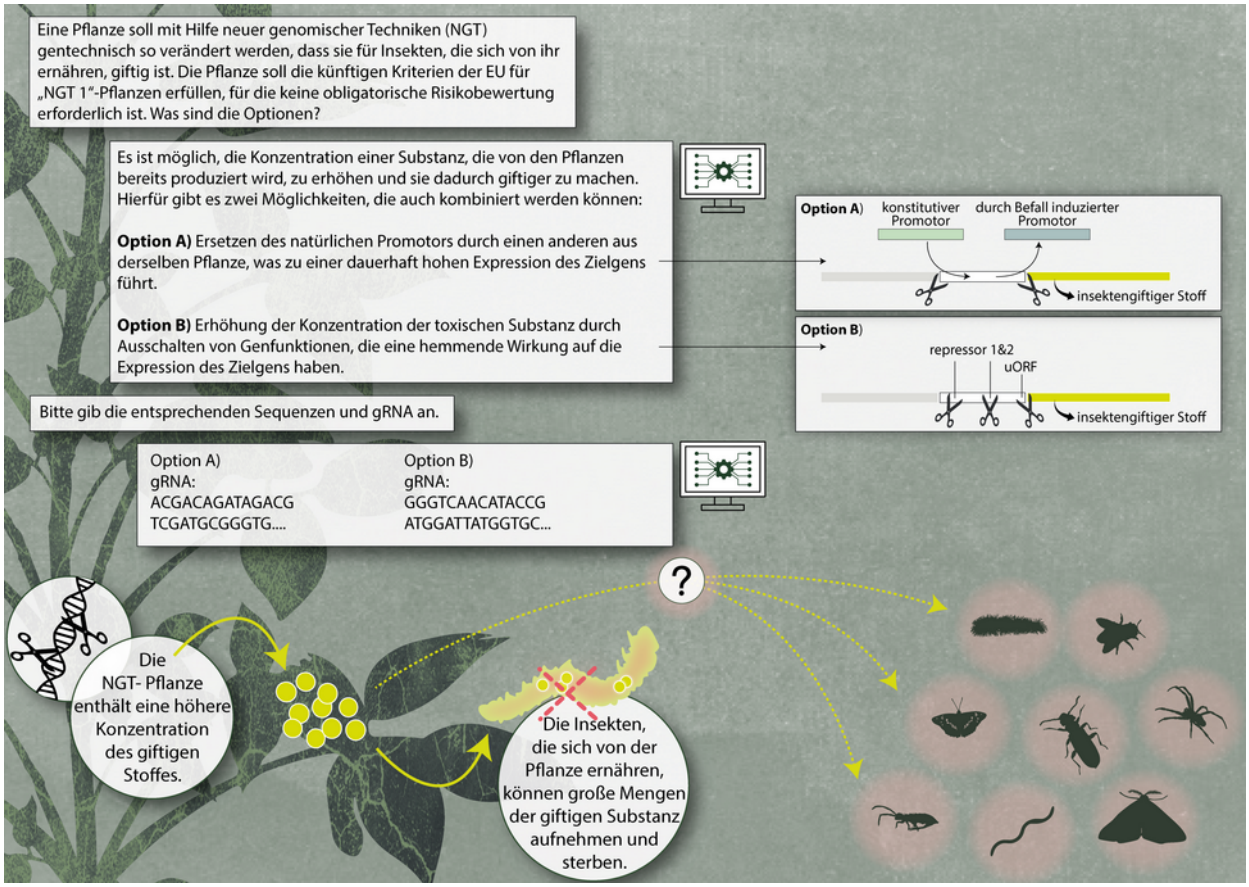

Abbildung: Schematischer Überblick über die technischen Schritte für das Design einer insektengiftigen NGT Pflanze mithilfe einer öffentlich verfügbaren KI (die DNA-Sequenzen stellen willkürliche Kombinationen dar).

Regulatorische Implikationen

Dieses Beispiel sowie andere aktuelle technische Entwicklungen zeigen deutlich, dass die EU-Vorschläge für die künftige Regulierung von NGT-Pflanzen unzureichend und bereits überholt sind, noch bevor sie in Kraft treten könnten (siehe auch Bohle et al., 2024; Testbiotech, 2025).

Im Wesentlichen wurden bislang zwei Vorschläge unterbreitet – einer von der EU-Kommission (der im Wesentlichen vom Rat übernommen wurde)[1] und der andere vom EU-Parlament[2]. Beide beruhen auf der Idee von Schwellenwerten, die die Zulassung von NGT-Pflanzen ermöglichen sollen, ohne dass eine spezifische Gentechnik-Risikobewertung erforderlich wäre. Die Pflanzen würden als NGT-1-Pflanzen eingestuft, als gleichwertig mit konventionell gezüchteten Pflanzen angesehen und somit keiner Umweltrisikobewertung und Lebensmittelkennzeichnung unterliegen:

- Die EU-Kommission schlägt (kurz gesagt) einen „magischen Schwellenwert" von 20 Mutationen vor. Jede dieser Mutationen kann Veränderungen von bis zu 20 Nukleotiden oder Deletionen/Inversionen ohne Größenbeschränkung umfassen. Darüber hinaus kann cisgene DNA ohne Längenbeschränkung eingefügt werden. Der Rat der EU-Mitgliedsländer würde diesen Schwellenwert sogar erheblich anheben, indem er bei Pflanzen mit mehr als zwei Chromosomensätzen, z.B. Weizen, ein Mehrfaches der 20 Mutationen zulässt.

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023PC0411
[2] https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_EN.pdf

- Das EU-Parlament schlägt (kurz gesagt) vor, dass in den NGT-Pflanzen keine neuen oder chimären Proteine gebildet werden dürften, wenn diese einer verpflichtenden Risikobewertung entgehen sollen.

Diese beiden Regelungskonzepte haben zur Folge, dass für NGT-Pflanzen mit Veränderungen unterhalb eines „Schwellenwerts“ keine obligatorische Umweltrisikobewertung erforderlich wäre. Auch gäbe es keine Anforderungen an Methoden zur Rückverfolgung der Pflanzen oder zur Kennzeichnung von Lebensmitteln. Darüber hinaus würden hybride Nachkommen, die von ZüchterInnen erzeugt werden oder durch spontanen Genfluss entstehen, keinen weiteren Bewertungs- oder Zulassungsverfahren unterliegen.

Angesichts der vorgeschlagenen KI-Strategie, NGT-1-Pflanzen mit insektiziden Eigenschaften zu entwickeln, könnte sich dieser Regulierungsansatz als ein verhängnisvolles Konzept erweisen. Langfristig würde eine gesetzliche Verankerung der oben genannten Kriterien dazu führen, dass NGT-1-Pflanzen mit einem breiten Spektrum an nicht bewerteten Risiken auf den Markt gebracht und in die Umwelt freigesetzt werden könnten. Zu den Risiken gehören auch die unbeabsichtigten Effekte, die durch die NGT-Prozesse verursacht werden.

Zudem zeigt das Beispiel des Promotor-Swap, dass der vorliegende Gesetzesentwurf gewisse Spielräume für unterschiedliche Auslegungen bietet, die erhebliche Auswirkungen haben können. In der Folge könnte sich das Schadenspotenzial für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Laufe der Zeit dramatisch erhöhen, da immer mehr NGT-1-Pflanzen für den Anbau und/oder den Import in der EU zugelassen würden, ohne dass diese jemals einer Risikobewertung unterzogen worden wären. Es gäbe auch keine Möglichkeit, die genetische Stabilität der Pflanzen bei (hybriden) Nachkommen oder unter bestimmten Umweltbedingungen zu überprüfen.

Es sollte auch berücksichtigt werden, dass insektengiftige NGT-1-Pflanzen bei weitem nicht die einzigen NGT-Pflanzen innerhalb der Kategorie 1 sind, die mit Umweltrisiken einhergehen. Veränderungen in der Zusammensetzung von Pflanzeninhaltsstoffen (Kawall, 2021; Koller et al., 2024), verfrühter Zeitpunkt der ersten Blüte (Ortega et al., 2023), erhöhte Fitness (Koller et al., 2024) und Veränderungen der Wechselwirkungen zwischen Pflanzen und Mikroorganismen (Yan et al., 2022) sind weitere Beispiele für NGT-1-Anwendungen, die in jedem Fall eine genaue Risikoprüfung durchlaufen müssten.

Wie unser Beispiel zeigt, können mithilfe von generativer KI NGT-1-Pflanzen gezüchtet werden, die die vorgeschlagenen Kriterien der EU-Kommission erfüllen, um eine Risikobewertung zu vermeiden, aber möglicherweise schwerwiegende Risiken für Mensch und Umwelt mit sich bringen. Das Beispiel ist aber nur eine kleiner Ausschnitt der tatsächlichen Möglichkeiten: generative KI, die in der Lage ist, zahlreiche Regulationseinheiten im Genom als mögliche Ziele zu identifizieren und neue Optionen für genetische Veränderungen oder Genkombinationen zu generieren, kann die Entwicklung von NGT-1-Pflanzen mit ähnlichen oder sogar höheren Risiken erheblich beschleunigen (Daniel Thomas et al., 2024; Deng et al., 2023; Kuang et al., 2023; Levy et al., 2022, Li et al., 2024; Li et al., 2018; Xia et al., 2024; Yasmeen et al., 2023; Zhao et al., 2021; für einen weiteren Überblick siehe auch Vogel., 2025).

Forderungen an die künftige Gentechnik-Regulierung

Wie zahlreiche wissenschaftliche Veröffentlichungen zeigen, gibt es keinen „magischen Schwellenwert“ für die Anzahl der Mutationen, ab dem von risikofreien NGT-Effekten auszugehen ist. Daher wird ein Regulierungskonzept ohne derartige Schwellenwerte benötigt. Die zukünftige Regulierung sollte wissenschaftlich gut begründet sein, eine fallweise Risikobewertung, Rückverfolgbarkeit und Überwachung beinhalten, um die Zukunft der Lebensmittelproduktion und den Schutz der biologischen Vielfalt zu sichern.

Um das Wohlergehen künftiger Generationen zu gewährleisten, sollte die EU die derzeitige Gentechnik-Regulierung nicht aufgeben oder aushöhlen, sondern ihre bereits vorhandene Flexibilität nutzen, um die Kontrolle aufrechtzuerhalten, Zugang zu den für die Risikobewertung erforderlichen Daten zu gewährleisten und die Möglichkeit, Maßnahmen zu ergreifen, um NGT-Pflanzen zu detektieren und ggf. auch wieder aus der Umwelt zu entfernen. Es ist deswegen unabdinglich, dass die EU-Kommission ihren Vorschlag, die meisten NGT-Pflanzen zu deregulieren, zurückzieht.

Referenzen

Bohle F., Schneider R., Mundorf J., Zühl L., Simon S., Engelhard M. (2024) Where does the EU-path on new genomic techniques lead us? Front Genome Ed, 6: 1377117. https://doi.org/10.3389/fgeed.2024.1377117

Chen Y., Yang S., Zeng W., Zheng X., Wang P., Fu H., Yang F. (2024) Salicylic acid inducing the expression of maize anti-insect gene SPI: a potential control strategy for Ostrinia furnacalis. BMC Plant Biol, 24(1): 152. https://doi.org/10.1186/s12870-024-04855-6

Clemente M., Corigliano M.G., Pariani S.A., Sánchez-López E.F., Sander V.A., Ramos-Duarte V.A. (2019) Plant Serine Protease Inhibitors: Biotechnology Application in Agriculture and Molecular Farming. Int J Mol Sci, 20(6): 1345. https://doi.org/10.3390/ijms20061345

Daniel Thomas S., Vijayakumar K., John L., Krishnan D., Rehman N., Revikumar A., Kandel Codi J.A., Prasad T.S.K., S S V., Raju R. (2024) Machine Learning Strategies in MicroRNA Research: Bridging Genome to Phenome. OMICS, 28(5): 213-233. https://doi.org/10.1089/omi.2024.0047

Deng K., Zhang Q., Hong Y., Yan J., Hu X. (2023) iCREPCP: A deep learning-based web server for identifying base-resolution cis-regulatory elements within plant core promoters. Plant Commun, 4(1): 100455. https://doi.org/10.1016/j.xplc.2022.100455

Kawall K. (2021) Genome-edited Camelina sativa with a unique fatty acid content and its potential impact on ecosystems. Environ Sci Eur, 33(1): 1-12. https://doi.org/10.1186/s12302-021-00482-2

Koller F., Cieslak M., Bauer-Panskus A. (2024) Environmental risk scenarios of specific NGT applications in Brassicaceae oilseed plants. Environ Sci Eur, 36(1): 189. https://doi.org/10.1186/s12302-024-01009-1

Kuang Z., Zhao Y., Yang X. (2023) Plant MicroRNA Identification and Annotation Using Deep Sequencing Data. Methods Mol Biol, 2595: 239-250. https://doi.org/10.1007/978-1-0716-2823-2_17

Levy B., Xu Z., Zhao L., Kremling K., Altman R., Wong P., Tanner C. (2022) FloraBERT: cross-species transfer learning with attention-based neural networks for gene expression prediction. Research Square, https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1927200/v1

Li Y., Shi W., Wasserman W.W. (2018) Genome-wide prediction of cis-regulatory regions using supervised deep learning methods. BMC Bioinformatics, 19: 202. https://doi.org/10.1186/s12859-018-2187-1

Mangena P. (2022) Pleiotropic effects of recombinant protease inhibitors in plants. Front, Plant Sci, 13: 994710. https://doi.org/10.3389/fpls.2022.994710

Ortega M.A., Zhou R., Chen M.S.S., Bewg W.P., Simon B., Tsai C.J. (2023) In vitro floral development in poplar: insights into seed trichome regulation and trimonoecy. New Phytol, 237(4): 1078-1081. https://doi.org/10.1111/nph.18624

Testbiotech (2025) 'Technical-tuned' NGT plants show: There is no magic threshold for the number of mutations to conclude on risks EU plans for the future legal framework for NGT plants need be to be corrected. https://www.testbiotech.org/wp-content/uploads/2025/01/Technical-tuning-NGT-plants_v2.pdf

Vogel B. (2025) When chatbots breed new plant varieties. https://www.saveourseeds.org/publications/when-chatbots-breed-new-plant-varieties/

Xia Y., Du X., Liu B., Guo S., Huo Y.X. (2024) Species-specific design of artificial promoters by transfer-learning based generative deep-learning model. Nucleic Acids Res, 52(11): 6145-6157. https://doi.org/10.1093/nar/gkae429

Xue C., Qiu F., Wang Y., Li B., Zhao K.T., Chen K., Gao C. (2023) Tuning plant phenotypes by precise, graded downregulation of gene expression. Nat Biotechnol, 41(12): 1758-1764. https://doi.org/10.1038/s41587-023-01707-w

Yan D., Tajima H., Cline L.C., Fong R.Y., Ottaviani J.I., Shapiro H.Y., Blumwald E. (2022) Genetic modification of flavone biosynthesis in rice enhances biofilm formation of soil diazotrophic bacteria and biological nitrogen fixation. Plant Biotechnol J, 20(11): 2135-2148. https://doi.org/10.1111/pbi.13894

Yasmeen E., Wang J., Riaz M., Zhang L., Zuo K. (2023) Designing artificial synthetic promoters for accurate, smart, and versatile gene expression in plants. Plant Commun, 4(4): 100558. https://doi.org/10.1016/j.xplc.2023.100558

Zhao Y., Wen H., Teotia S., Du Y., Zhang J., Li J., Sun H., Tang G., Peng T., Zhao Q. (2017) Suppression of microRNA159 impacts multiple agronomic traits in rice (Oryza sativa L.). BMC Plant Biol, 17(1): 215. https://doi.org/10.1186/s12870-017-1171-7