

Synthetische Biologie und die Biodiversitätskonvention (CBD)

Fünf Schlüsselentscheidungen für die COP 13 und die COP-MOP 8



Die synthetische Biologie droht, alle drei Ziele der Konvention zu unterminieren, wenn es den Vertragsparteien nicht gelingt, zu den folgenden fünf Schlüsselthemen geeignete Beschlüsse zu fassen:

- 1. Operationelle Definition.** Es ist an der Zeit, dass die CBD eine Arbeitsdefinition des Begriffs „synthetische Biologie“ verabschiedet.
- 2. Vorsorgeprinzip: Gene Drives.** Gene Drives bergen weitreichende ökologische und soziale Gefahren, weshalb ein Moratorium verhängt werden sollte.
- 3. Biopiraterie: Digitale Sequenzen.** Die synthetische Biologie ermöglicht den digitalen Diebstahl und Einsatz von DNA-Sequenzen. Darauf muss sowohl in der CBD als auch im Nagoya-Protokoll eingegangen werden.
- 4. Sozio-ökonomische Auswirkungen: Nachhaltige Nutzung.** Die CBD braucht ein Verfahren, um den negativen Auswirkungen von synthetischer Biologie auf die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt entgegenwirken zu können.
- 5. Cartagena-Protokoll: Risikobewertung.** Die Vertragsstaaten müssen auf der COP-MOP 8 unbedingt die Ausarbeitung eines Leitfadens für die Risikobewertung von synthetischer Biologie vorantreiben.

Was ist synthetische Biologie?

Als synthetische Biologie bezeichnet man die nächste Generation von Biotechnologien, die versuchen, Lebensformen – auch auf der genetischen Ebene – zu entwickeln, zu verändern, neu zusammensetzen und sogar künstlich zu erzeugen.

Die synthetische Biologie geht weit über die erste Generation „transgenetisch“ veränderter Organismen hinaus. Für 2020 wird ihr Marktwert auf fast 40 Mrd. USD geschätzt, da die industrielle Aktivität in synthetischer Biologie geradezu explodiert, weil neue Instrumente zur Veränderung von Erbgut und kostengünstigere DNA-Synthesen eine genetische Neugestaltung oder Veränderung von biologischen Organismen vereinfachen und beschleunigen.

Zu den bereits auf dem Markt erhältlichen aus synthetischer Biologie stammenden Produkten gehören biosynthetisierte Varianten von Geschmacksstoffen, Düften, Brennstoffen, Pharmaka, Textilien, Industriechemikalien sowie Inhaltsstoffe von Kosmetika und Nahrungsmitteln. Für die nächste Generation synthetisch hergestellter (einschließlich „genom-edittierter“) Feldfrüchte, Insekten und Tiere zeichnet sich bereits eine kommerzielle Nutzung ab. In diesen Kontext gehören auch weitreichende Vorschläge, Gene Drives freizusetzen – sich selbst vermehrende genetische Bausteine, mit denen man darauf abzielt, ganze Populationen auf einen Schlag zu verändern oder auszurotten.

Diese Kurzdarstellung wurde von der **International Civil Society Working Group On Synthetic Biology** erarbeitet. Zu ihren Mitgliedern gehören: Ecoropa, EcoNexus, die ETC Group, Friends of the Earth, GeneEthics, die Heinrich-Böll-Stiftung und das Third World Network.

Synthetische Biologie und die CBD – was bisher geschah

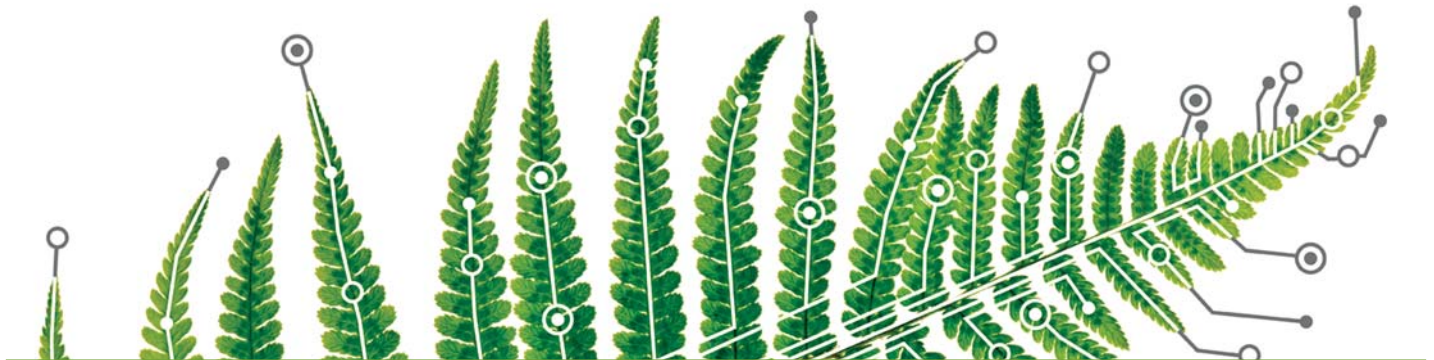
Im Rahmen des Abkommens über die biologische Vielfalt (CBD) wird bereits seit sechs Jahren über die synthetische Biologie diskutiert. Die CBD ist das einzige internationale Organ, das sich mit der Regulierung dieses rasant wachsenden Gebiets befasst. Auf der 12. Konferenz der Vertragsstaaten der Biodiversitätskonvention (COP 12) wurde mit einer Grundsatzentscheidung zur synthetischen Biologie betont, dass Vorsorge, regulatorische Systeme sowie eine sozio-ökonomische und Risikobewertung erforderlich seien (Beschluss XII/24). Es wurden ein Online-Forum und eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe technischer Experten (AHTEG) eingerichtet, um sieben von der CBD aufgeworfenen Fragen nachzugehen und eine operationelle Definition für die weitere Arbeit vorzulegen. Die COP wurde darüber hinaus von ihrem wissenschaftlichen Beirat, dem SBSTTA 16, beraten. Zusätzlich wurde die unter dem Cartagena-Protokoll eingerichtete AHTEG für die Risikobewertung von lebenden veränderten Organismen (LVO) damit beauftragt, dieses Thema zu erörtern. Diese AHTEG hat einen Leitfaden entworfen zur „Risikobewertung von LVO, die durch synthetische Biologie entwickelt wurden“, der auf der COP-MOP 8 des Cartagena-Protokolls zur Diskussion stehen wird. Die dem Protokoll angehörenden Vertragsstaaten sind aufgefordert, auf der Grundlage dieses Leitfadens und in Übereinstimmung mit den relevanten Verfahren unter der CBD Richtlinien zu entwickeln.

Im Anschluss an diese Prozesse ist die COP 13 ein wichtiger Moment für die CBD, eine ständige Kontrolle über und Regulierung von synthetischer Biologie einzuführen.

Worum geht es bei der COP 13?

Seit fast einem Vierteljahrhundert sind das Übereinkommen über die biologische Vielfalt mit seinen zugehörigen Protokollen das wichtigste internationale Organ, das Kontrolle über die Entwicklungen in der Biotechnologie ausübt und auf internationaler Ebene über ihre Auswirkungen auf Natur und Umwelt berät. Das Arbeitsprogramm der CBD zu synthetischer Biologie stellt den einzigen umfassenden internationalen Prozess dar, der sich derzeit darum bemüht, die Risiken dieser möglicherweise disruptiven neuen Entwicklungen einzuschätzen, die Auswirkungen auf alle drei Ziele der Konvention haben könnten. Da neue Techniken wie die CRISPR-Gene-Editierung, die DNA-Synthese und folgenschwere Anwendungen wie Gene Drives die Möglichkeiten und den Einfluss der Biotechnologie auf die biologische Vielfalt drastisch verändern, ist es dringend notwendig, dass die internationalen Regulierungsbestimmungen aktualisiert und angepasst werden.

Besorgniserregend ist, dass die Biotech-Industrie scheinbar bewusst so handelt, als seien die neuen Technologien von den bestehenden Regeln und Definitionen ausgenommen. Damit wäre diese neue Generation an Biotechnologien weniger bewertbar und weniger reguliert als die vorhergehenden. Wenn sich die Vertragsstaaten der CBD nicht auf eine operationelle Definition für synthetische Biologie einigen können und sich nicht zu einem auf die Zukunft gerichteten Arbeitsplan verpflichten, der zumindest den schlimmsten Folgen entgegenwirkt, droht die Welt, ohne geeignete und verbindliche Regelungen blind in eine unsichere und risikoreiche Zukunft zu stolpern.



Fünf wichtige Aspekte für eine Kontrolle der synthetischen Biologie

Auf der Basis der bereits vom SBSTTA 20 und der AHTEG zur Synbio vorgelegten Empfehlung XX/8 sollten sich die Vertragsstaaten für die COP 13 auf folgende vier Themenschwerpunkte vorbereiten:

1. Die operationelle Definition von synthetischer Biologie

Die Vertragsstaaten der CBD forderten auf der COP 12 eine operationelle Definition von synthetischer Biologie zur Unterstützung der laufenden Arbeit zu diesem Thema. Sollte auf der COP 13 keine für die Arbeit im Rahmen der CBD geeignete Definition formal verabschiedet werden, wird die weitere Arbeit unnötig behindert.

Ebenfalls auf der COP 12 wurde die AHTEG zu synthetischer Biologie beauftragt, mit Rückgriff auf die Arbeit des offenen Online-Forums, eine operationelle Definition von synthetischer Biologie zu erarbeiten. Eine solche Definition ist für die weitere Arbeit zu diesem Thema unabdingbar. Nach langem, harten Ringen und der Analyse ausführlicher Begriffsbestimmungen legte die AHTEG folgende Definition vor:

„Die synthetische Biologie ist eine Weiterentwicklung und neue Dimension moderner Biotechnologie, die Wissenschaft, Technologie und Ingenieurtechnik verbindet, um das Verständnis, das Design, die Herstellung und/oder Veränderung genetischen Materials, lebender Organismen und biologischer Systeme zu vereinfachen und beschleunigen.“

Leider empfahl der SBSTTA 16 nicht eindeutig und ausdrücklich die Annahme dieser Definition. Stattdessen enthält seine Empfehlung an die COP zwei alternative noch zu erörternde Paragraphen. Im ersten heißt es schlicht, dass eine Definition entwickelt wurde, und im zweiten wird die Verwendung der Definition für die zukünftige Arbeit vorgeschlagen. Die COP 13 sollte die Definition eindeutig für den zukünftigen Gebrauch verabschieden. Das Fehlen einer vereinbarten Arbeitsdefinition hat bereits zu Beeinträchtigungen der Arbeit der CBD und ihrer Protokolle zu diesem Thema geführt.

In Online-Kommentaren während der Arbeit der AHTEG zur Risikobewertung (unter dem Cartagena-Protokoll) begründeten einige Vertragsparteien ihre ablehnende Haltung gegen die Risikobewertung mit dem Fehlen einer vereinbarten operationellen Definition von synthetischer Biologie. Sollten die Vertragsstaaten auf der COP 13 keine Definition verabschieden, würde das der Arbeit im Rahmen der CBD und seiner Protokolle Steine in den Weg legen.

Bei Bedenken der Vertragsstaaten, dass die Definition zu allgemein gehalten ist, könnte die AHTEG beauftragt werden, eine fortlaufend zu ergänzende Liste von Bereichen bzw. einen Anhang mit Techniken und Methoden erarbeiten, die entweder bereits allgemein als Teil der synthetischen Biologie anerkannt sind oder aber neu dazukommen. So eine offene und noch unvollständige Liste einzubeziehender und ausgenommener Techniken und Methoden könnte sich an bereits vorliegender Literatur orientieren, wie dem vom CBD-Sekretariat herausgegebenen Bericht 82 (CBD Technical Series). Aus dem Anhang würde auch klar hervorgehen, dass Techniken für Genom-Editierung und Genom-Synthese unter die Definition der Positivliste fallen.

2. Vorsorgeprinzip: Gene Drives

Seit der letzten COP haben sich Gene Drives, die ein genetisches Merkmal in einer gesamten Population verbreiten und ganze Populationen und Arten damit ausrotten oder verändern können, sehr schnell als äußerst riskantes Verfahren der synthetischen Biologie erwiesen. Vorschläge für eine baldige Freisetzung von Gene Drives in Feldversuchen liegen schon auf dem Tisch. Die Vertragsstaaten sollten auf der COP ein Moratorium auf Feldversuche bzw. den Einsatz von Gene Drives verabschieden, bis die Methode besser erforscht und reguliert ist. Zudem müssen die Risiken einer unbeabsichtigten und versehentlichen Freisetzung aus den Laboren einkalkuliert werden.

Mit „Gene Drive“ wird eine Gentechnologie bezeichnet, die sicherstellen will, dass ein bestimmtes, in einen Organismus eingeführtes genetisches Merkmal (z.B. Unfruchtbarkeit der Weibchen, Farbe, Größe, Verhaltensweise) immer oder meistens an die nächsten Generationen weitervererbt wird. Die Wirkung eines erfolgreichen Gene Drive besteht darin, dass sich ein einzelnes verändertes Merkmal in der gesamten Population verbreitet, bis es diese Population kontrolliert oder sie zerstört. Das kann die gesamte Spezies betreffen, die entweder verändert oder ausgerottet wird.

Mit Gene Drives eröffnet sich daher ein neues Feld für eine Gentechnik, die eine gesamte Spezies und Population betrifft, wobei die Einführung eines einzigen, sich schnell reproduzierenden Organismus (z.B. Insekten, Pflanzen, kleine Säugetiere, Parasiten) gezielt ganze Ökosysteme verändern kann. Die Auswirkungen auf die Umwelt, Nahrungssicherheit und soziale Stabilität könnten weitreichend sein und sind bisher nicht einzuschätzen.

Bei der letzten COP in Korea waren Gene Drives noch ein theoretisches Konzept. Das erste, auf der CRISPR/CAS9-Gene-Editierung beruhende und funktionierende Gene-Drive-System wurde Ende 2014 erfunden und seither mehrmals repliziert. In die Entwicklung von Gene Drives sind bereits zweistellige Millionenbeträge geflossen, und es werden schon Feldversuche in Afrika, in den USA und auf einigen Inseln angepeilt. Ein Konsortium namens Target Malaria schlägt Feldversuche vor, bei dem mit Gene-Drive ausgerüstete Mücken in Zentralafrika den Malariaüberträger ausrotten sollen. Die US-amerikanische Nichtregierungsorganisation Island Conservation will bis zum Jahr 2020 derart erbgutveränderte Mäuse als biologische Schädlingsbekämpfung gegen invasive Mäusearten auf Inselökosystemen aussetzen. Eine andere Forschergruppe untersucht die Möglichkeiten, in Hawaii mit Gene-Drive-Mücken der Übertragung von Vogelmalaria entgegenzuwirken. Gene-Drive-Versuche dieser Art bergen die Gefahr globaler Auswirkungen, wenn sich beispielsweise die genomveränderten Mücken weiter ausbreiten als ursprünglich geplant.

Gegen den Einsatz von Gene Drives wurden mehrere ernste Warnungen vorgebracht.

Im August beleuchtete ein von Entwicklern der Gene Drives veröffentlichter Artikel in der Zeitschrift *Science* das Risiko unbeabsichtigter ökologischer Auswirkungen und wies auch auf die mögliche böswillige Nutzung von Gene-Drive-Systemen hin.¹

Im November 2015 bezeichnete die AHTEG zu Synthetischer Biologie Gene Drives als Bedrohung für die biologische Vielfalt, die sich auf alle drei Ziele der Konvention auswirken könne:

„Anwendungen, die darauf abzielen, natürliche Populationen zu verändern oder zu ersetzen (beispielsweise Gene-Drive-Systeme), könnten sich nachteilig auf Ökosysteme und auf zwei weitere Ziele der Konvention auswirken.“

UNEP/CBD/SYNBIO/AHTEG/2015/1/3 - p9

Im Juni 2016 legte die US National Academy of Sciences (NAS) einen 200-seitigen Bericht über die Regulierung von Gene Drives vor, in dem sie die Notwendigkeit von Vorsorgemaßnahmen und ökologischen Risikobewertungen betonte, auf das Fehlen von Regularien hinwies und feststellte, dass „zurzeit noch keine ausreichenden Beweise vorliegen, um die Freisetzung von genomveränderten Organismen zu unterstützen.“² Zudem erklärte die NAS die CBD zum wichtigsten internationalen Regulierungsinstrument auf diesem Gebiet.

„Da sich mit Gene Drives ausgerüstete Organismen in der Umwelt verbreiten sollen, sind sich Forscher und Experten weitgehend einig, dass diese Organismen schädliche Auswirkungen auf andere Spezies oder Ökosysteme haben können. Beispielsweise könnte der Einsatz von Gene Drive zur Unterdrückung einer nichtheimischen Unkrautpopulation unerwartete Folgen zeitigen, wie etwa den Verlust von Lebensraum für einheimische Spezies oder sogar die Entwicklung einer zweiten widerstandsfähigeren invasiven Spezies.“

Im September 2016 wurde der Internationalen Naturschutzunion IUCN ein von den meisten der Union angehörenden Regierungen und NROs unterstützter Antrag vorgelegt, ein De-facto-Moratorium auf jegliche Finanzierung für Forschung oder Einsatz von Gene Drives zu verhängen, bis die Gefahren dieser Methode ausreichend erforscht sind.

„Wir richten die dringende Forderung an den Generaldirektor und die Kommissionen, die Auswirkungen von Gene Drives und der damit verbundenen Techniken sowie ihre möglichen Effekte auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt sowie auf den gerechten Vorteilsausgleich aus der Nutzung genetischer Ressourcen zu bewerten, um IUCN-Richtlinien zu diesem Thema zu erarbeiten. Bis diese Bewertung vorliegt, sollten weder die Forschung noch Feldversuche zum Einsatz von Gene Drives für die Bestandserhaltung oder andere Zwecke gefördert und unterstützt werden.“³

1 Oye, Kenneth A. et al, (8. August 2014). „Regulating gene drives“. *Science*. 345 (6197): 626–628.

2 „Gene Drive Research in Non-Human Organisms: Recommendations for Responsible Conduct“. *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*. 8. Juni 2016.

3 <https://portals.iucn.org/congress/motion/095/18902>

Im September 2016 forderten auch 30 führende Natur- und Umweltschützer (darunter Dr. Jane Goodall, Dr. David Suzuki und Dr. Vandana Shiva) in einer Erklärung, dass Gene Drives aufgrund ihrer beträchtlichen Risiken nicht als Instrument für den Erhalt der Artenvielfalt gefördert werden sollten:

„Angesichts der offensichtlichen Gefahren, die von der unumkehrbaren Freisetzung genmanipulierter Organismen ausgeht, die ganze Spezies ausrotten können, und der moralischen Tragweite dieser Maßnahmen, fordern wir die Ablehnung aller Vorschläge für den Einsatz von Gene-Drive-Technologien, vor allem aber der Einsätze im Bereich des Schutzes der Artenvielfalt.“⁴

Die Vertragsstaaten der CBD sollten angesichts der Dringlichkeit des Problems das Vorsorgeprinzip anwenden und im Einklang mit vorhergehenden Entscheidungen ein Moratorium auf die Freisetzung von und auf Feldversuche mit derzeitigen Gene-Drive-Systemen verhängen, auch um eine versehentliche Freisetzung aus Laboratorien auszuschließen.

Bei Gene Drives ist die Notwendigkeit für äußerste Vorsicht deutlich geboten, da sie mit dem „Risiko eines bedeutenden Rückgangs oder der Zerstörung der biologischen Vielfalt durch Organismen, Bausteine und Produkte der synthetischen Biologie“ einhergehen (Beschluss XI/11, Abs. 4). Zurzeit sind weder die Gefahren der Gene Drives ausreichend erforscht (derzeit ist nicht einmal klar, mit welchen Methoden ihre möglichen ökologischen Schäden eingeschätzt werden können), noch die Anwendung der Gene Drives angemessen geregelt. Der Beschluss XII/24, Abs. 3 (a), (b) und (c) sind daher von großer Relevanz. Insbesondere wird davon abgeraten, Vorschläge zu befürworten, innerhalb der nächsten fünf Jahre Gene Drives zum Einsatz zu bringen, wie sie von der NRO Island Conservation und anderen Befürwortern der Gene Drives als biologische Bekämpfung invasiver Spezies vorgelegt wurden.

3. Biopiraterie: Digitale Sequenzen

Rasante Fortschritte bei der Sequenzierung und Synthese von DNA bringen es mit sich, dass jetzt auch „digitale“ Biopiraterie möglich ist, mit der die Regeln über den Zugang und den Vorteilsausgleich umgangen werden. Die Vertragsstaaten der COP 13 sollten sich auf ein zweistufiges Verfahren einigen, bei dem die AHTEG umgehend ein technisches Gutachten über die digitale Sequenzierung erstellt, das anschließend den Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls als Beschlussvorlage dient.

Die schnellere Genom-Sequenzierung in Verbindung mit einer rascheren DNA-Synthese und leistungsfähigen Techniken zur Gen-Editierung wie CRISPR eröffnen der Biopiraterie neue Möglichkeiten. Dem muss entgegengewirkt werden. Die Kombination dieser Methoden der synthetischen Biologie könnte die Umsetzung der Verpflichtungen der Konvention und des Nagoya-Protokolls auf Zugang zu und einen gerechten Vorteilsausgleich aus der Nutzung genetischer Ressourcen unterminieren. Diese Ressourcen – seien es besonders interessante DNA-Sequenzen oder sogar ganze Mikroorganismen und andere kleine Genome – können jetzt digital weitergegeben und ohne den physischen Austausch biologischen Materials in lebende Materie synthetisiert werden.

**A Call for Conservation with a Conscience:
No Place for Gene Drives in Conservation**

New technologies have played an important role in protecting life on earth, and we the undersigned support innovation and science in conservation. However, we believe that a powerful and potentially dangerous technology such as gene drives, which has not been tested for unintended consequences nor fully evaluated for its ethical and social impacts, should not be promoted as a conservation tool.

From the climate impact of the internal combustion engine to the synthetic chemicals that have poisoned the web of life, we have learned some lessons. We now understand the serious need for precaution when radical new technologies arise, especially with gene drives, which change the rules of genetics and inheritance and have consequences beyond our comprehension.

Gene drives have the potential to dramatically transform our natural world and even humanity's relationship to it. The invention of the CRISPR-CAS9 tool and its application to gene drives (also known as a "mutagenic chain reaction") gives technicians the ability to intervene in evolution, to engineer the fate of an entire species, to dramatically modify ecosystems, and to unleash large-scale environmental changes, in ways never thought possible before. The assumption of such power is a moral and ethical threshold that must not be crossed without great restraint.

We the undersigned leaders and practitioners in the fields of science, policy, environmental protection, conservation, and law are alarmed that some conservation organizations have accepted funding for and are promoting the release of engineered gene drive organisms into the wild. They propose to use extinction as a deliberate tool, in direct contradiction to the moral purpose of conservation organizations, which is to protect life on earth. We are also concerned about the potential use of gene drives by the military and in agriculture. We note that current regulatory schemes are not capable of evaluating and governing this new technology.

Given the obvious dangers of irretrievably releasing genocidal genes into the natural world, and the moral implications of taking such action, we call for a halt to all proposals for the use of gene drive technologies, but especially in conservation.

Founding signatories include:



Dr Jane Goodall



Dr David Suzuki



Dr Vandana Shiva



Dr Fritjof Capra



Nell Newman



Nnimmo Bassey



Cpt Paul Watson



Tom Goldtooth

See following page for the full list of signatories to date.

For more information: www.synbiowatch.org/gene-drives

“No Place for Gene Drives in Conservation,” Sept 2016

⁴ www.synbiowatch.org/wpcontent/uploads/2016/08/letter_vs_genedrives.pdf

Diese neuen Gegebenheiten stellen eine große Herausforderung für die vielen Abkommen dar, bei denen das System des Zugangs und Vorteilsausgleichs (Access and Benefit-Sharing - ABS) auf der dinglichen Übertragung basiert. Da ein immer größerer Anteil der genetischen Ressourcen heute digital sequenziert, weitergegeben und gespeichert wird, muss die Konvention dringend die Auswirkungen davon untersuchen, um politische Maßnahmen in die Wege zu leiten, mit der die Ziele der Konvention auf fairen Zugang und gerechten Vorteilsausgleich geschützt werden können.

Die vom SBSTTA 20 erarbeitete Beschlussvorlage zu synthetischer Biologie (UNEP/CBD/COP/13/2, Seiten 122-125) enthält zwei noch zu erörternde Empfehlungen zu digitalen Sequenzdaten. Absatz (0) der Beschlussvorlage fordert die COP-MOP zum Nagoya-Protokoll auf, sich mit diesem Thema zu befassen, während Absatz 1 (e) über den Aufgabenbereich für die AHTEG zu synthetischer Biologie diese Arbeitsgruppe damit beauftragt, der Nagoya-COP-MOP Vorschläge zu unterbreiten, die „zur Klärung beitragen“, wie sich die digitalen Sequenzdaten auf die Ziele Zugang und Vorteilsausgleich auswirken.

Über beide Punkte sollten Entscheidungen gefällt werden, die in die Abschlusserklärung der COP einfließen. Zusammen spiegeln sie einen „zweistufigen Prozess“ wider, wie er von der Kontaktgruppe zu synthetischer Biologie beim SBSTTA 20 erörtert wurde. Dabei wird in einem ersten Schritt die AHTEG zu synthetischer Biologie eine technische Analyse über die Auswirkungen der Kombination von Gen-Sequenzierung und Gen-Editierung durchführen. In einem zweiten Schritt wird sich die Nagoya-COP-MOP auf seiner Sitzungen von 2018 oder 2020 mit den Ergebnissen der AHTEG auseinandersetzen und einen Beschluss erarbeiten.

Beide Punkte können und sollten besser ausgearbeitet werden, um die zentrale Bedeutung dieses Problems für die Zukunft von Zugang und Vorteilsausgleich im Rahmen der biologischen Vielfalt deutlich widerzuspiegeln.

Das Thema der digitalen Sequenzdaten steht nicht nur bei der Biodiversitätskonvention auf der Tagesordnung, sondern auch bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem Internationalen Vertrag für pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (ITPGRFA).

Das globale Grippeüberwachungssystem der WHO (Pandemic Influenza Preparedness Framework, PIP) entwickelt gerade ein Verfahren für den Austausch von Virus-Sequenzdaten. Der ITPGRFA beschäftigt sich mit „Big-Data“-Sequenzierungsprojekten wie DivSeek, die in Entwicklungsländern, bei Bauernverbänden und in der Zivilgesellschaft große Bedenken und Sorgen ausgelöst haben.

Als übergreifendes internationales Abkommen über biologische Vielfalt sollte die CBD unbedingt eine führende Rolle dabei spielen, sicherzustellen, dass die digitalen Sequenzdaten und die Gen-Editierung nicht zu einer verstärkten Biopiraterie führen und damit das Regime des Zugangs und Vorteilsausgleichs aushebeln. Die von der CBD hier zur Anwendung kommende Methode zusammen mit einer starken Positionierung der CBD könnten für die WHO, den ITPGRFA sowie weitere Verfahren und Instanzen, die mit diesem Problem zu tun haben, als Orientierung und Richtlinie dienen.

Darüber hinaus würde ein umgehendes Handeln, insbesondere eine schnelle Arbeitsaufnahme der AHTEG zu synthetischer Biologie in vielerlei Hinsicht den Interessen der CBD und insbesondere den ihrer Vertragsparteien dienen, die Entwicklungsländer sind.

Beispielsweise werden viele der Feldfrüchte und ihre wildwachsenden Verwandten, auf die DivSeek und ähnliche Projekte mit ihrer Massen-Genom-Sequenzierung abzielen, nicht vom multilateralen System des ITPGRFA erfasst und fallen deshalb unter die ABS-Regelung von CBD und Nagoya. Die in diesen Projekten generierten Big Data sind für Unternehmen und andere Körperschaften zugänglich und können von diesen analysiert werden, sodass die aus Entwicklungsländern stammende genetische Besonderheit identifiziert und mittels Gen-Editierung nachgebaut werden kann. All das geht nun, ohne jemals ein Abkommen über Zugang und gerechten Vorteilsausgleich unterzeichnet zu haben.

Im Gesundheitsbereich können bereits viele Viren komplett aus digitalen Sequenzdaten erzeugt werden, darunter auch möglicherweise sehr wertvolle Impfviren. Tatsächlich geht es jetzt schneller, Grippeviren aus Daten zu synthetisieren, die in Internet-Datenbanken erhältlich sind, als die Viren per Kurier aus Asien nach Europa oder Nordamerika zu schicken.

Zudem ermöglichen die Weitergabe und Synthese digitaler Sequenzen, dass LVO „virtuell“ über Grenzen gelangen und dadurch die Regeln zur Biosicherheit umgehen, die für die physische Weitergabe von Materialien oder ganzen Organismen gelten.

Zudem werden dadurch auch die Grenzen der „beabsichtigten Nutzung“ verwischt. Auf diese Herausforderung für das sogenannte Verfahren der vorherigen Zustimmung und andere Bestimmungen des Cartagena-Protokolls sowie für die von den Vertragsstaaten umgesetzten Bestimmungen des Protokolls muss schnell reagiert werden.

Was heute für viele Krankheitserreger, und auch in der Landwirtschaft, gilt, wird bald für praktisch die gesamte Biodiversität zur Realität. Mit der steten Verbesserung der Sequenzierung und anderen Technologien, mit denen Proben auch auf kleinen und sogar tragbaren Geräten schnell sequenziert und weitergegeben werden können, hat es die Biopiraterie zukünftig nicht mehr nötig, biologische Proben heimlich über Grenzen zu schmuggeln. Stattdessen kann die Beute auf einer Speicherkarte abgelegt oder in eine Cloud hochgeladen werden.

4. Sozio-ökonomische Auswirkungen: Probleme für eine nachhaltige Nutzung

Während es den Cartagena- und Nagoya-Protokollen letztendlich wohl gelingen wird, den Auswirkungen der synthetischen Biologie auf die Erhaltung der biologischen Vielfalt und den gerechten Verteilungsausgleich (Ziel 1 und 3 der CBD) entgegenzuwirken, benötigt die Konvention selbst einen fortlaufenden Prozess, um den Folgen der synthetischen Biologie auf die nachhaltige Nutzung der Biodiversität und vor allem den sozio-ökonomischen Auswirkungen zu begegnen.

Innerhalb der CBD bestehen (durch das Cartagena-Protokoll) klar definierte Verfahren zur Einschätzung von unmittelbaren Auswirkungen genveränderter Organismen auf Biosicherheit und biologische Vielfalt und (durch das Nagoya-Protokoll) zur Einführung von neuen Bestimmungen über Zugang und Vorteilsausgleich. Aber es gibt kein Forum, auf dem die Vertragsstaaten die Auswirkungen der Entwicklung synthetischer Biologie auf die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt ansprechen und bewerten können, wobei hier vor allem auch die indirekten Auswirkungen von Produkten, die durch synthetische Biologie erzeugt werden, ganz erheblich sein können.

Beispiele für indirekte Auswirkungen sind großflächige Änderungen in der Bewirtschaftung von Land und der Verlust nachhaltiger Existenzgrundlagen, weil Naturprodukte auf den Markt kommen, die durch Technologien der synthetischen Biologie erzeugt werden, oder weil sich der Bedarf an Rohstoffen ändert.

Diese indirekten Folgen und Auswirkungen auf eine nachhaltige Nutzung machen sich häufig zunächst als sozio-ökonomische Konsequenzen bemerkbar, haben später aber auch ernsthaften Einfluss auf die biologische Vielfalt. Die Bedeutung der sozio-ökonomischen Auswirkungen kam auf der Zwischentagung immer wieder zur Sprache.

„Im Hinblick auf internationale Regularien wiesen einige Mitglieder der AHTEG auf die folgenden Erfordernisse hin: (a) Vorkehrungen, um den sozio-ökonomischen Auswirkungen durch Element und Produkte der synthetischen Biologie entgegenzuwirken.“ (S. 6, Abs. 41)

„Im Zusammenhang mit sozio-ökonomischen Erwägungen über die Auswirkungen von synthetischer Biologie auf die drei Ziele der Konvention stellten einige Gruppenmitglieder fest, dass die Probleme innerhalb des bestehenden regulativen Gerüsts nicht ausreichend behandelt werden.“ (S. 11, Abs. 61)

„Als weiterer Aspekt des Verhältnisses zwischen synthetischer Biologie und biologischer Vielfalt wurden die möglicherweise positiven und negativen indirekten Auswirkungen angesprochen, die bei der Einführung und Nutzung von Organismen, Produkten und Elementen aus der synthetischen Biologie auch zu berücksichtigen sind, um sicherzustellen, dass die nachhaltige Nutzung der Biodiversität erhalten bleibt.“ (S. 5, Abs. 30)

Da die COP sich ausführlicher mit dem Thema der synthetischen Biologie innerhalb der CBD befassen will, sollten die Vertragsparteien sich vorrangig mit der Einschätzung sozio-ökonomischer und indirekter Auswirkungen der synthetischen Biologie beschäftigen und dabei vor allem auch der Frage der nachhaltigen Nutzung nachzugehen. Um nur ein Beispiel zu nennen: Wenn ein Land (z.B. Madagaskar) glaubt, dass die neue Biosynthese eines natürlichen Rohstoffs andernorts die nachhaltige Nutzung innerhalb der eigenen Grenzen bedroht (z.B. die Biosynthese von Vanillin in einem anderen Land den Vanilleanbau im eigenen Regenwald), dann muss es ein Organ, ein Verfahren oder einen Mechanismus geben, bei dem ein Land seine Bedenken vortragen und Entschädigung verlangen kann. So ein Verfahren könnte eingeleitet werden, wenn die synthetische Biologie zu einem ständigen Tagesordnungspunkt in der CBD erklärt oder unter dem Stichwort nachhaltige Nutzung angesprochen würde.

5. Das Protokoll zur Biosicherheit und die Risikobewertung

Darüber hinaus sind koordinierte Anstrengungen vonnöten, um die synthetische Biologie unter dem Cartagena-Protokoll zur Biosicherheit anzusprechen, insbesondere in Bezug auf die Risikobewertung von LVO, die durch synthetische Biologie erzeugt werden. Einige Vertragsstaaten der CBD haben bereits eingeräumt, dass hinsichtlich der gegenwärtig angewandten Prinzipien und Methoden der Risikobewertung von LVO mit gewissen Schwierigkeiten und Einschränkungen zu rechnen ist, weil sich die von der synthetischen Biologie entwickelten Organismen erheblich von den natürlich vorkommenden unterscheiden. Der SBSTTA 20 stellte fest, dass die Methoden der Risikobewertung vermutlich aktualisiert und auf die synthetische Biologie angepasst werden müssten, damit die Risiken richtig eingeschätzt werden können. Die unter dem Cartagena-Protokoll mit der Risikobewertung betraute AHTEG hat einen Leitfaden erarbeitet zur „Risikobewertung von LVO, die durch synthetische Biologie entwickelt werden“. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass die Vertragsstaaten auf der COP-MOP 8 ein Verfahren in die Wege leiten, um auf diesem Leitfaden aufbauend Richtlinien zu entwickeln.



Weitere Informationen:

Die **International Civil Society Working Group on Synthetic Biology**

(ICSWGGSB) ist eine Zusammenarbeit folgender Organisationen:

EcoNexus, Ecoropa, die ETC Group, Friends of the Earth, die Heinrich-Böll-Stiftung, Gene Ethics und das **Third World Network**.

Zu Online-Quellen der Zivilgesellschaft zu synthetischer Biologie siehe: **Synbiowatch** : www.synbiowatch.org

Kontakte der ICSWGSB-Teilnehmer an der COP 13/COP-MOP 8:

Lim Li Ching - ching@twnetwork.org

Neth Dano - neth@etcgroup.org (mobile +63 917 532 9369)

Lili Fuhr – Fuhr@boell.de (mobile +49 (0)151 40201775)

Ed Hammond – eh@pricklyresearch.com

Helena Paul – H.Paul@econexus.info

Dana Perls – dperls@foe.org (mobile +1 925 705-1074)

Dr Ricarda Steinbrecher - r.steinbrecher@econexus.info

Silvia Ribeiro - silvia@etcgroup.org (mobile +52 1 55 2653 3330)

Jim Thomas - jim@etcgroup.org (mobile +1 514 5165759)