



Sachstand

**Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen neuer
Pflanzungszüchtungstechniken in der Landwirtschaft in ausgewählten
Ländern**

Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen neuer Pflanzungszüchtungstechniken in der Landwirtschaft in ausgewählten Ländern

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 082/18
Abschluss der Arbeit: 15. November 2018
Fachbereich: WD 8: Umwelt, Naturschutz, Reaktorsicherheit, Bildung und
Forschung

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Beispiele einzelner Länder zu den rechtlichen Rahmenbedingungen neuer Pflanzungszüchtungstechniken in der Landwirtschaft	4
2.1.	USA	4
2.2.	Kanada	5
2.3.	Großbritannien	6
2.4.	Polen	7

1. Einleitung

Als Konsequenz aus dem EuGH-Urteil vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C 528/16 sind in Deutschland die Vorschriften des Gentechnikgesetzes (GenTG) bei der Erforschung und Entwicklung von neuem Saatgut mithilfe der Neuen Züchtungstechnologien (NZT) anzuwenden. Eine umfassende Darstellung zu den rechtlichen Grundlagen neuer Pflanzungszüchtungstechniken in der Landwirtschaft in Deutschland findet sich in einer Arbeit der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages vom August 2018.¹ In der vorliegenden Arbeit hingegen werden die rechtlichen Rahmenbedingungen für ausgewählte Staaten, nämlich die USA, Kanada, Frankreich, Großbritannien und Polen skizziert.

2. Beispiele einzelner Länder zu den rechtlichen Rahmenbedingungen neuer Pflanzungszüchtungstechniken in der Landwirtschaft

2.1. USA

Gemäß dem „Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology“ sind in den USA drei Stellen an der Regulierung der landwirtschaftlichen Biotechnologie beteiligt:

- **Agriculture’s Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS):** Regulierung der Einfuhr, der zwischenstaatlichen Inverkehrbringung und der Feldversuche von Genpflanzen und Organismen, die Pflanzenschädlinge sind oder sein könnten gemäß Plant Protection Act (PPA; 7 U.S.C. §7701 ff.)
- **Food and Drug Administration:** Regulierung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Tieren (zum Verzehr) hauptsächlich gemäß Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA; 21 U.S.C. §301 ff.)
- **Environmental Protection Agency (EPA):** Die Standards der Umweltsicherheit von Pflanzen, die zur Expression eines pestiziden Proteins entwickelt wurden, fällt unter die Zuständigkeit der Regulierungsbehörde EPA durch den Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA; 7 U.S.C. §136 ff.).

Seit 2011 lagen über 30 Anträge auf gentechnisch veränderte Pflanzen, einschließlich derjenigen, bei denen CRISPR-Cas9 und andere Gen-Editing-Systeme (GE-Systeme) angewandt wurden, APHIS zur Genehmigung vor. APHIS stellte fest, dass einige dieser genetischen Veränderungen nicht unter die APHIS-Regulierungsbehörde fielen. Die regulatorische Frage für APHIS ist, ob diese Pflanzen pflanzenschädlich sind oder werden könnten und damit einer Regulierung durch das PPA unterliegen. Die gentechnische Veränderung von Pflanzen wurde weitgehend durch den Einsatz eines Bodenbakteriums - *Agrobacterium tumefaciens* - als Vektor, durch den Fremd-DNA in die Zielpflanze eingebracht wird, erreicht. Die Gattung *Agrobacterium* stand wegen ihrer natürlichen Fähigkeit, in eine Pflanze einzudringen und eine eigene DNA einzubringen, lange auf der APHIS-Liste der regulierten Items. Diese Eigenschaft machte die gentechnische Veränderung einer neuen Pflanzensorte zu einem sehr effizienten Weg. In der Praxis wurden DNA-Sequenzen

1 Neue Pflanzungszüchtungstechniken in der Landwirtschaft. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Erforschung, Freisetzung und Kennzeichnung/Auswirkungen auf den Saatgutmarkt, WD 5-103/18 vom 31. August 2018. Abzurufen unter: <https://www.bundestag.de/blob/571486/2ae09ab5da741b75ec7ab6dfaf0cc02d/wd-5-103-18-pdf-data.pdf> [zuletzt abgerufen am 14.11.2018].

von *A. tumefaciens* im GE-Anlagenbau nahezu universell eingesetzt. Die Verwendung von *A. tumefaciens* im transgenen Prozess und oft das Vorhandensein von *A. tumefaciens* DNA in der resultierenden Pflanze würde im Allgemeinen ausreichen, um die GE-Pflanze einer Regulierung durch das EPA zu unterziehen.

Seit Januar 2017 liegt ein Bericht des Congressional Research Service vor zum Thema: "Major Agricultural Trade Issues in the 115th Congress". Hierin sind sowohl Fallbeispiele als auch weitere rechtliche Details nachzulesen.²

2.2. Kanada

In Kanada werden Produkte "basierend auf der Expression eines neuartigen Merkmals und nicht auf der Methode, die bei der Entwicklung verwendet wurde" geregelt. In einer Publikation der Library of Parliament aus dem Jahr 2004 heißt es: „The government has decided to make specific regulations for each product or group of products derived from biotechnology (a GMO may be a food, a fertilizer, a depollution micro-organism, a pesticide, a forage additive, etc.). This approach contrasts with that taken by the European Union, for example, of creating broad regulations covering all GMOs.“³

In Kanada werden Verwendungen von GVOs von einer Reihe von Bundesbehörden nach ihrer endgültigen Verwendung und im Rahmen einer Vielzahl von gesetzlichen Maßnahmen reguliert. Die Canadian Food Inspection Agency (CFIA) erklärt Folgendes über die Verantwortung für die Regulierung von Biotechnologieprodukten in Kanada:

„Who is responsible for regulating these products?“

In 1993, the federal government announced a framework for the regulation of biotechnology products in Canada. One of the principles of the framework was that existing legislation and regulatory bodies would be used to regulate biotechnology products, and that they would build on existing laws and expertise, rather than developing entirely new laws and agencies. This means that agricultural products of biotechnology are regulated under the same broad legislation and structures, with the addition of some new regulations and administrative procedures, as agricultural products produced in more traditional ways.

Several agencies are involved in the regulation of agricultural products. The main regulators are The Canadian Food Inspection Agency, Health Canada and Environment Canada.

The Canadian Food Inspection Agency is the lead agency responsible for regulating these products under, among others, the Health of Animals Act, the Plant Protection Act, the Seeds Act, the Fertilizers Act, and the Feeds Act. The Agency is responsible for regulating both the performance (or efficacy) and the environmental safety of the product in question. Regulations passed in 1996 clearly describe how the CFIA will conduct environmental assessments of agricultural products

2 Quelle: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R43905> [zuletzt abgerufen am 14.11.2018].

3 Forge, F. (2004). Genetically modified organisms. Ottawa, Canada: Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

of biotechnology. CFIA is also responsible for inspection and monitoring so that registered products continue to meet quality and safety standards after their approval. This inspection and monitoring includes imported products that are products of biotechnology.

Health Canada, under the Food and Drugs Act has primary responsibility for human health related issues. Health Canada is responsible for setting standards for safety of the food supply, including food products of biotechnology (novel foods). Their Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods outline the criteria they consider in making an assessment of the safety to human health from genetically modified microorganisms and plants.

With regard to the important issue of labelling, responsibility is shared. The CFIA is responsible for non-safety related product labelling, i.e. voluntary labelling and consumer fraud issues, while Health Canada is responsible for required labelling related to health and safety issues, i.e. allergenicity, changes in nutritional composition etc.“⁴

Die CFIA definiert “Plants with novel traits (PNT) wie folgt:

„A plant with a novel trait (PNT) is a plant that contains a trait which is both new to the Canadian environment and has the potential to affect the specific use and safety of the plant with respect to the environment and human health. These traits can be introduced using biotechnology, mutagenesis, or conventional breeding techniques.“⁵

Zu den Sicherheitskriterien bezüglich der Umweltaspekte sind Details in der CFIA's Directive 94-08 (Dir94-08) zu finden.⁶

2.3. Großbritannien

Der aktuelle britische Rechtsrahmen für Gentechnik (GE)/Genetische Veränderung (GM)-Techniken ist nachstehend aufgeführt, mit Informationen für die vier Nationen des Vereinigten Königreichs.

England regelt die Produktion von GVO-Organismen sowie den Anbau und die Vermarktung von GVO-Lebens- und Futtermitteln im Rahmen der folgenden wichtigen Gesetze:

- Environmental Protection Act 1990 (EPA)
- Genetically Modified (Deliberate Release) Regulations 2002
- The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014
- Regulations 1829/2003 and 1830/2003

4 Canadian Food Inspection Agency. (Last modified 2016-07-19). Regulating Agricultural Biotechnology in Canada: An Overview.

5 Canadian Food Inspection Agency. (Last modified 2018-06-14). [Plants with novel traits](#).

6 Quelle: <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/applicants/directive-94-08/eng/1512588596097/1512588596818> [zuletzt abgerufen am 14.11.2018].

Schlüsselregulierungen in **Schottland** sind:

- The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014
- The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Scotland) Regulations 2002
- Environmental Protection Act 1990
- Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004
- Genetically Modified Organisms (Traceability and Labelling) (Scotland) Regulations 2004
- Genetically Modified Organisms (Transboundary Movements) (Scotland) Regulations 2005

Die schottische Regierung beantragte und erhielt 2015 das „opt out“ von allen europäischen Genehmigungen für den Anbau von GVO-Kulturen, einschließlich der bereits zugelassenen Sorten von gentechnisch verändertem Mais und sechs weiterer GVO-Kulturen, die auf ihre Zulassung warten. Die lokalen Behörden sind für die Durchsetzung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung sowie für die Probenahme und Prüfung von Lebens- und Futtermitteln auf GVO zuständig. Die GVO-Inspektion, -Wissenschaft und -Beratung für die schottische Landwirtschaft (SASA) ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der Vorschriften einer absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt in Schottland sicherzustellen.

Schlüsselregulierungen in **Wales** sind:

- The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) Regulations 2002
- Environmental Protection Act 1990 and
- The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014 (apply across Great Britain)
- The Genetically Modified Feed (Wales) Regulations 2004;
- The Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004;
- The Genetically Modified Organisms (Traceability and Labelling) (Wales) Regulations 2005.

In **Nordirland** gibt es Regulierungsansätze, die den britischen Ansätzen entsprechen, siehe z. B. Vorschriften für die Verwendung in geschlossenen Systemen:

- The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations (Northern Ireland) 2015.
- The Genetically Modified (Food) Regulations (Northern Ireland) 2004

2.4. Polen

Zu den neuen Züchtungstechniken werden unter anderem: Site-Directed Nucleases SDN (u.a. Zink-Finger-Nuklease und CRISPR-Systeme), Oligonukleotid Directed Mutagenesis (ODM), Cis-genese und Reverse Breeding gezählt.

In Polen ist in der Hauptgesetzgebung zur Pflanzenzüchtung in der Landwirtschaft (Polnisches Saatgutgesetz vom 9. November 2012) nicht festgelegt, was "neue Zuchttechnik" ist. Dieser Begriff ist auch nicht im Gesetz vom 22. Juni 2001 über Mikroorganismen und genetisch veränderte Organismen definiert.

Die Zulassung von Kulturpflanzen (allgemeine Regeln) erfolgt nach den Bestimmungen des Gesetzes vom 26. Juni 2003 über den rechtlichen Schutz von Pflanzensorten. Nach diesem Gesetz ist das Forschungszentrum für Sortenprüfung (COBORU, www.coboru.pl) ein nationales Büro, das für Sortenprüfung, Listung und Sortenrechtsschutz zuständig ist. Das vom Direktor von COBORU gewährte Züchterrecht ist ausschließlich auf dem Gebiet Polens - dem nationalen PBR-Schutzniveau - anwendbar. Das Register der durch die nationalen Sortenschutzrechte (PBR) geschützten Sorten ist eine offizielle Liste der geschützten Sorten und ihrer Züchter sowie der Lizenznehmer, denen eine Zwangslizenz erteilt wurde. Das Züchterrecht bezieht sich auf Sorten aller Pflanzengattungen und -arten.

Nach Informationen des polnischen Umweltschutzministeriums werden neue Züchtungsmethoden wie die gezielte Mutagenese (SDN, ODM) nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (C-528/16 vom 25. Juli 2018) als zur Schaffung von GVO führend behandelt. Aus diesem Grund werden die polnischen Vorschriften für GVO auf Pflanzen angewendet, die mit diesen neuen Zuchttechniken gewonnen wurden. In Polen werden derzeit keine GVO-Kulturen angebaut. Gemäß Artikel 49 a des Gesetzes vom 22. Juni 2001 über Mikroorganismen und genetisch veränderte Organismen ist Polen frei von GVO-Pflanzen.

Es ist möglich, GVO zu Versuchszwecken in die Umwelt freizusetzen, gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18 und den polnischen Vorschriften. Nach dem Gesetz vom 22. Juni 2001 über Mikroorganismen und genetisch veränderte Organismen bedarf die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt der Zustimmung des für die Umwelt zuständigen Ministers, die auf Antrag der betreffenden Person erteilt wird. Die Zustimmung zur absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt ist innerhalb von 90 Tagen nach Einreichung des entsprechenden Antrags zu erteilen. Die Zustimmung gilt für einen bestimmten Zeitraum (nicht länger als fünf Jahre) und wird erteilt, wenn die Sicherheitsbedingungen für die Ausübung dieser Art von Tätigkeit erfüllt sind. Gemäß Artikel 3 des Gesetzes vom 21. Mai 2003 zur Änderung des Gesetzes über genetisch veränderte Organismen und des Gesetzes über die gesundheitlichen Bedingungen von Lebensmitteln und Ernährung dürfen genetisch veränderte Organismen, die Antibiotikaresistenzgene enthalten, die zur Behandlung des Menschen verwendet werden, nicht in die Umwelt gelangen.
