

Stellungnahme des Einzelsachverständigen
Prof. Dr. Hans-Georg Dederer



für die 23. Sitzung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft

öffentliche Anhörung

zu:

Antrag der Fraktion der CDU/CSU

„Landwirtschaftliche Produktion zukunftsfähig gestalten –
Innovationsrahmen für neue genomische Techniken schaffen“
(BT-Drs. 20/2342)

am Montag, dem 28. November 2022,
15:00 Uhr bis 17:00 Uhr

Die an den Deutschen Bundestag übermittelte Ursprungsdatei ermöglichte keine Weiterverarbeitung zu einer barrierefreien Ausschussdrucksache.

Schriftliche Stellungnahme

Öffentliche Anhörung
des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft
des Deutschen Bundestages
am Montag, dem 28. November 2022,
zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU

„Landwirtschaftliche Produktion zukunftsfähig gestalten – Innovationsrahmen für neue genomische Techniken schaffen“ (BT-Drs. 20/2342)

A. Hintergründe

I. Tatsächlicher Hintergrund

Am 15. November 2022 dürfte die Weltbevölkerung die Marke von 8 Milliarden Menschen überschritten haben. Die Schwelle von 9 Milliarden Menschen wird voraussichtlich im Jahr 2037 erreicht werden. Bis zur Mitte des Jahrhunderts wird mit 9,7 Milliarden Menschen gerechnet.

Die Zahl der Unterernährten ist zuletzt (2020) wieder deutlich auf 720 bis 811 Millionen gestiegen. Gleiches gilt für die mäßige bis hohe Ernährungsunsicherheit, von der zuletzt (2020) 30 Prozent aller Menschen betroffen waren.

Die Produktivität der Landwirtschaft spielt für diese anscheinend prekärer gewordene Ernährungssicherheit einer in jedem Fall weiterhin zunehmenden Weltbevölkerung eine zentrale Rolle. Produktivitätssteigerungen der Landwirtschaft sind unerlässlich, um das Ziel Nr. 2 der UN-Ziele für nachhaltige Entwicklung zu erreichen: „Kein Hunger“.

Für die Gewährleistung von Ernährungssicherheit hat die Nutzpflanzenerzeugung als Grundlage für die Lebens- und Futtermittelherstellung fundamentale Bedeutung. 50 Prozent der Zugewinne an Produktivität gehen bei Nutzpflanzen auf das Konto von verbesserten Sorten, beruhen also auf Pflanzenzüchtung.

Die sog. neuen genomischen Züchtungstechniken (new breeding techniques/new genomic techniques – NBTs/NGTs) bilden hierfür äußerst wertvolle Werkzeuge für die schnelle, präzise, gezielte, kosteneffiziente und sichere Züchtung von Pflanzen. Zu den NBTs/NGTs gehören namentlich die Verfahren der gezielten Mutagenese, d.h. die Methoden der

Genomeditierung (oligonucleotide-directed mutagenesis – ODM und site-directed nuclease-Techniken – SDN-Techniken).

Diese NBTs/NGTs sind in der Weise fortentwickelt worden, dass sie nicht mehr nur auf der Ebene der DNA ansetzen, also Gene oder sonstiges genetisches Material dadurch verändern, dass ein Doppel- oder Einzelstrangbruch der DNA erzeugt wird. Sie können – ohne Bruch der DNA-Stränge und damit ohne die Nukleotidabfolge der DNA zu verändern – ebenso die Genexpression auf der epigenetischen Ebene oder die Transkription auf der mRNA-Ebene modifizieren.

Kennzeichnend für die NBTs/NGTs ist darüber hinaus zweierlei. Sie wirken in hohem Maße ortsspezifisch. Darüber hinaus sind die von NBTs/NGTs induzierten Mutationen in dem Sinne nicht identifizierbar sind, dass sich ihr technischer Ursprung nicht als solcher unmittelbar nachweisen lässt.

II. Rechtlicher Hintergrund

1. Der in Deutschland und der EU geltende Rechtsrahmen für genetisch veränderte Organismen (GVO) verhindert, dass die enormen Potentiale der NBTs/NGTs für Zwecke der Pflanzenzüchtung mit dem Ziel der Produktivitätssteigerung in der Landwirtschaft genutzt werden können. Das bisherige Regelwerk hat bereits die klassische „grüne Gentechnik“ stranguliert. Die NBTs/NGTs wird das gleiche Schicksal ereilen, wenn es dabei bleibt, dass der geltende GVO-Rechtsrahmen auf NBT/NGT-Organismen angewandt wird.

2. a) Ob der geltende gentechnikrechtliche GVO-Rechtsrahmen überhaupt auf NBT/NGT-Organismen anwendbar ist, war freilich zunächst umstritten. Die Anwendbarkeit des Gentechnikrechts hängt dabei von zwei Faktoren ab: zum einen von der GVO-Definition, sie bildet das „Eingangsportal“ in die GVO-Regulierung; zum anderen von der Bereichsausnahme, sie bildet die „Hintertür“, über die GVO aus der GVO-Regulierung wieder entweichen können. Nach der GVO-Definition ist ein GVO „ein Organismus ..., dessen genetisches Material so verändert worden ist wie es auf natürliche Weise ... nicht möglich ist“ (Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG). Nach der Bereichsausnahme fallen Organismen, die aus „Mutagenese“ hervorgegangen sind, aus dem Anwendungsbereich des GVO-Rechtsrahmens heraus (Mutagenese-Bereichsausnahme; Art. 3 Abs. 1, Anhang I B Nr. 1 Richtlinie 2001/18/EG).

b) Der EuGH hat in seinem Urteil vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne u.a., entschieden, dass alle Mutagenese-Organismen GVO im Sinne der GVO-Definition sind und dass die Mutagenese-Bereichsausnahme nur für

Mutageneseverfahren gilt, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“.

Beide Auffassungen lassen sich juristisch durchaus vertreten. Wenn Mutagenese-Organismen durch die „Hintertür“ der Mutagenese-Bereichsausnahme aus der GVO-Regulierung entweichen können, müssen sie vorher durch das „Eingangportal“ als der GVO-Definition entsprechende Organismen in die GVO-Regulierung eingelassen worden, also GVO im Rechtssinne gewesen sein. Dass dabei nur solche Mutagenese-Organismen über die „Hintertür“ entweichen können sollen, die eine lange Geschichte sicherer Anwendung haben, lässt sich aus den Motiven des Gemeinschaftsgesetzgebers schließen (vgl. Erwägungsgrund 17 der Richtlinie 2001/18/EG).

Aus den Gründen des Urteils kann danach die Schlussfolgerung gezogen werden, dass jedenfalls bis auf Weiteres insbesondere solche Mutagenese-Organismen gentechnikrechtlich regulierte GVO bilden, die mit den modernen, neuen Verfahren der Genomeditierung erzeugt werden.

c) Daraus ergeben sich aber für das geltende GVO-Regelwerk spezifische Herausforderungen:

- Unsicherheit: Auch im Lichte des EuGH-Urteils lässt sich nicht sicher ableiten, ob mit anderen NBTs/NGTs erzeugte Organismen gleichfalls GVO sind und ob sie für diesen Fall ausnahmslos vom Gentechnikrecht erfasst werden.

- Undifferenziertheit: Der geltende GVO-Rechtsrahmen wurde mit Blick auf die „klassische“ Gentechnik entworfen. Jene ist dadurch gekennzeichnet, dass regelmäßig vollständige Gene, in der Regel solche einer fremden Art (sog. Transgene), in den Zielorganismus eingefügt werden, und zwar an einer nicht vorab definierbaren Stelle der DNA. Ob eine hierfür entwickelte Risikoregulierung undifferenziert auf NBT/NGT-Organismen angewandt werden kann, erscheint aus einer naturwissenschaftlichen Perspektive äußerst fraglich und ist folgerichtig auch von der Europäischen Kommission prinzipiell in Zweifel gezogen worden. Die von NBTs/NGTs erzeugten Mutationen unterscheiden sich nicht von denjenigen, die mittels tradierter, d.h. chemisch oder physikalisch induzierter Mutagenese oder im Zuge natürlicher Kreuzung und Rekombination oder jederzeit von Natur aus entstehen. Werden die hiervon ausgehenden Risiken für hinnehmbar und nicht regulierungsbedürftig gehalten, dann sollte Gleiches für Mutationen gelten, die gezielt von NBTs/NGTs ausgelöst werden, und zwar umso mehr deshalb, weil die von NBTs/NGTs hervorgerufenen Mutationen ortsspezifisch an vorab festgelegter Stelle der DNA erzeugt werden und etwaige sog. Off-target-Effekte in nachweislich geringerer Zahl auftreten als bei konventionellen Verfahren der Mutagenese, die Mutationen durch chemische Agenzien oder radioaktive Bestrahlung bewirken.

- Unvollziehbarkeit: Sofern man weiß, wonach man sucht, lassen sich Mutationen prinzipiell auffinden. Das gilt auch für mittels NBTs/NGTs erzeugte Mutationen. Allerdings lässt sich für derartige Mutationen in der Regel nicht direkt nachweisen, worin ihre Ursache liegt. Die Mutationen könnten auf verschiedene Weisen gezielt oder zufällig technisch hervorgerufen worden oder auch nur natürlich entstanden sein. Dieser Umstand führt dazu, dass der geltende GVO-Rechtsrahmen nicht mehr durchgehend vollziehbar ist. Das betrifft exemplarisch zum einen die Voraussetzung der „Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren“ für die Zulassung von GVO-Produkten. Ein technikspezifisches Nachweisverfahren, das den genauen technischen Ursprung unzweideutig erweist, existiert für Mutationen induzierende NBTs/NGTs nicht. Zum anderen lässt sich die Einhaltung der Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitspflichten nicht sicher gewährleisten. Ferner stellen sich schwierige Beweisfragen, insbesondere auch Fragen der gerechten Beweislastverteilung, wo es um „gentechnische Verunreinigungen“ in an sich gentechnikfreien Produkten geht.

- Unabgestimmtheit: Die Regulierung von genomeditierten und ggf. sonstigen NBT/NGT-Organismen unter dem geltenden GVO-Rechtsrahmen der EU wird mit der Regulierung von NBT/NGT-Organismen in Drittstaaten zusehends inkompatibler. Die internationale Tendenz geht dahin, dass Organismen, insbesondere Pflanzen, in die keine Transgene eingefügt worden sind und/oder deren genetische Veränderung auch von Natur aus oder mittels herkömmlicher Züchtungstechniken hätte entstehen können, von der GVO-Regulierung ausgenommen oder zumindest einer deutlich erleichterten Regulierung unterworfen werden. Diese Regulierungsasymmetrie zwischen der EU einerseits und ihren Handelspartnern andererseits provoziert welthandelsrechtliche und entwicklungspolitische Verwerfungen. Welthandelsrechtlich steht der Vorwurf zumindest inkonsistenter Regulierung im Raum: Die Differenz zwischen dem mit der GVO-Regulierung für genomeditierte und ggf. weitere NBT/NGT-Organismen angestrebten besonders hohen Schutzniveaus zu dem extrem niedrigeren Schutzniveau, das für mittels tradierter Mutagenese erzeugte oder sonst herkömmlich gezüchtete Organismen gilt, ist willkürlich. Ein risikorelevanter Unterschied zwischen genomeditierten und sonstigen NBT/NGT-Organismen einerseits, mittels herkömmlicher Mutagenese- oder anderweit konventionell gezüchteten Organismen andererseits ist naturwissenschaftlich nicht darstellbar. Entwicklungspolitisch äußerst bedenklich wirkt sich aus, dass Importe von genomeditierten und ggf. sonstigen NBT/NGT-Organismen oder von solche Organismen enthaltenden, daraus bestehenden oder daraus hergestellten Produkten in die EU der gentechnikrechtlichen Zulassungspflicht unterliegen. Diese Zulassung ist nicht nur äußerst zeit- und kostenintensiv, d.h. dauert zwischen 5 und 10 Jahren und verursacht Kosten im deutlich zweistelligen Millionenbereich. Sie ist auch in hohem Maße politisiert, weshalb das „Ob“ und das „Wie“ des Ausgangs eines

Zulassungsverfahren ungeachtet berechtigter, naturwissenschaftlich-technisch begründeter Erwartungen des Antragstellers völlig offen sind. Wollen sich landwirtschaftliche Erzeuger in Drittstaaten dieser Zulassungspflicht in rechtlich einwandfreier Weise nicht unterziehen, müssen sie mit Blick auf den Export in die EU auf konventionelle Nutzpflanzen ausweichen, also auf den Anbau von u.U. vorteilhafteren NBT/NGT-Pflanzen in ihrem Heimat- bzw. Ursprungsstaat verzichten. Das kann sich in gravierender Weise zum Schaden für die nachhaltige Entwicklung in den betreffenden Ländern auswirken.

- Unvorteilhaftigkeit: Der Umstand, dass genomeditierte und ggf. sonstige NBT/NGT-Organismen unter das aktuelle GVO-Regelwerk fallen, wirkt sich im weltweiten Wettbewerb nachteilig auf Deutschland und die EU als Forschungs- und Industriestandort aus. Nach allen Erfahrungen unter dem geltenden GVO-Rechtsrahmen ist aus tatsächlichen wie rechtlichen Gründen nicht damit zu rechnen, dass derartige Organismen experimentell freigesetzt oder in relevanter Größenordnung kommerziell angebaut werden. Zumindest in Deutschland wurden Versuchsfelder systematisch zerstört. Der kommerzielle Anbau der einzig hierfür zugelassenen Sorte (Bt-Mais MON810) findet in kaum einem EU-Mitgliedstaat statt, meist wegen naturwissenschaftlich wie rechtlich fragwürdiger Anbaubeschränkungen oder -verbote. Wegen des Opt-out-Regimes wäre auch im Fall für den Anbau zugelassener genomeditierter oder sonstiger NBT/NGT-Organismen nicht mit flächenmäßig nennenswertem Anbau in der EU zu rechnen. Darüber hinaus wird den deutschen und europäischen Züchtungsunternehmen ein massiver Wettbewerbsnachteil auf dem globalen Markt namentlich für Saatgut zugemutet. Denn vor allem kleine und mittlere Betriebe werden sich wie in der Vergangenheit die komplexen und zugleich unvorhersehbaren gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren nicht leisten können. Anders als ihre internationalen Wettbewerber in Drittstaaten können sie damit aber auch die die schnellen, präzisen, gezielten, kosteneffizienten und sicheren NBTs/NGTs nicht nutzen, weshalb sie mit ihren herkömmlich gezüchteten, möglicherweise vergleichbare innovative Merkmale aufweisenden Pflanzen oder Tieren in der Regel um Jahre zu spät auf den Weltmarkt kommen werden.

B. Stellungnahme

I. Allgemeines

Vor diesen tatsächlichen und rechtlichen Gründen ist der o.g. Antrag „Landwirtschaftliche Produktion zukunftsfähig gestalten – Innovationsrahmen für neue genomische Techniken schaffen“ (BT-Drs. 20/2342) von zutreffenden tatsächlichen und rechtlichen Annahmen getragen. Das erweist auch die neueste Analyse des Wissenschaftlichen Dienstes des Europäischen Parlaments vom Juli 2022: „Genome-edited crops and 21st century food challenges“, auf die hier bekräftigend und vollinhaltlich verwiesen und Bezug genommen wird.

II. Einzelfragen

Daher kann ich mich hinsichtlich des Antrags auf ganz wenige, juristische Einzelfragen beschränken.

1. zu II.2.: *„im Handel mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) eine Produktkennzeichnung für NGT zu entwickeln, um Nachteile europäischer Firmen gegenüber internationalen Wettbewerbern abzubauen. Zur Transparenz sollen über den EU-Sortenkatalog entsprechende QR-Codes hergestellt werden[.]“*

Nachteile europäischer Unternehmen der Pflanzen- und Tierzucht gegenüber ihren Konkurrenten in Drittstaaten bestehen, soweit und solange genomeditierte und sonstige NBT/NGT-Organismen als GVO im Rechtssinne des europäischen Gentechnikrechts gelten. Das ist bereits oben unter A.II.2.c) dargelegt worden.

Insoweit ist dann aber nicht ersichtlich, inwieweit eine spezielle „Produktkennzeichnung für NGT“ diesen Nachteilen abhelfen könnte. Denn NBT/NGT-Organismen sowie solche Organismen enthaltende, daraus bestehende oder daraus hergestellte Produkte fallen, weil und soweit sie als GVO im Sinne des aktuellen GVO-Regelwerks gelten, unter die gentechnikspezifischen Kennzeichnungspflichten gemäß dem europäischen Gentechnikrecht, d.h. müssen positiv als GVO bzw. als GVO enthaltend, aus GVO bestehend oder aus GVO hergestellt gekennzeichnet werden. Diese Kennzeichnungspflicht gilt aber gerade einheitlich für alle derartigen Produkte unabhängig von ihrer geographischen Herkunft. Insofern bestehen gleiche Wettbewerbsbedingungen auf dem EU-Binnenmarkt.

Auch für den Fall, dass genomeditierte und ggf. sonstige NBT/NGT-Organismen im Wege einer Rechtsänderung des europäischen Gentechnikrechts von der GVO-Regulierung ausgenommen werden sollten, stellt sich die Kennzeichnungsfrage nicht mit Blick auf einen fairen und lautereren Wettbewerb zwischen Züchtern, Erzeugern oder (z.B. Lebens- und

Futtermittel-)Herstellern. Denn dann gelten die gentechnikspezifischen Positiv-Kennzeichnungspflichten einheitlich gerade nicht(mehr), d.h. weder für inländische, im Inland erzeugte noch für ausländische, aus dem Ausland importierte Produkte.

Vielmehr stellt sich dann die Kennzeichnungsfrage mit Blick auf die Wahlfreiheit der Verbraucher. Diese lässt sich allerdings auch mit dem Mittel der Negativkennzeichnung (z.B. „ohne Gentechnik“) sichern. Der Wahlfreiheit derer, welche der Gentechnik misstrauen oder die Gentechnik sonst ablehnen, wird damit ebenso Rechnung getragen, weil sie sich für die gentechnikfreie Alternative bewusst entscheiden können. Demgegenüber erzeugt die positive Hervorhebung des Einsatzes gentechnischer Verfahren den Eindruck einer Warnung, weil sich allein mit dem bloßen Verfahrenshinweis ansonsten rein gar nichts verbindet, insbesondere nicht, welcher (z.B. gesundheitliche, ökologische oder wirtschaftliche) Vor- oder Nachteil mit dem betreffenden Produkt konkret verbunden sein könnte. Freilich könnte dieser abschreckende Effekt einer gentechnikspezifischen Positiv-Kennzeichnung u.U. vermieden oder abgemildert werden, wenn der entsprechende Hinweis auf die Gentechnik nicht wörtlich auf dem Produkt (z.B. im Zutatenverzeichnis) erscheint, sondern erst über einen QR-Code abgerufen werden kann.

Gerade wenn genomeditierte und sonstige NBT/NGT-Pflanzen aufgrund einer möglichen Änderung des europäischen Gentechnikrechts nicht mehr unter den geltenden GVO-Rechtsrahmen fallen sollten, könnte sich aus Erwägungen der Koexistenz heraus indes die Frage stellen, ob und inwiefern Transparenz über im Zusammenhang mit dem Sortenkatalog der EU hinterlegte QR-Codes herzustellen ist. Zur Sicherung von Produktlinien, die nach Maßgaben bestimmter rechtlicher oder selbst gesetzter Regeln als „gentechnikfrei“ gelten müssen, wäre für die betroffenen Landwirte von Interesse, dass sie entsprechendes, d.h. „gentechnikfreies“ Saatgut beziehen können.

2. zu II.3.: „sich innerhalb der Europäischen Union für eine Reform des EU-Gentechnikrechts einzusetzen, sodass die Forschung und Anwendung von NGT außerhalb der GVO-Regulierung geregelt wird, wenn die Merkmale auch mit konventionellen Methoden erreicht werden können[.]“

Eine Novellierung des europäischen Gentechnikrechts ist aus den bereits oben unter A.II.2.c) genannten Gründen äußerst dringlich.

Geht man allerdings mit dem Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnis davon aus, dass sich die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei genomeditierten und sonstigen NBT/NGT-Organismen nicht anders darstellen als bei Organismen, deren genetische Veränderung auf herkömmlichen Züchtungsmethoden beruht oder von Natur aus

eingetreten ist, dann ist nicht einzusehen, warum derartige (genomeditierte oder NBT/NGT-) Organismen gesonderter Regulierung, wenn auch außerhalb des Gentechnikrechts, bedürfen. Insofern ist die Forderung, dass „die Forschung und Anwendung von NGT außerhalb der GVO-Regulierung *geregelt* wird“ (Hervorhebung d. Verf.), zumindest missverständlich. Für genomeditierte oder sonstige NBT/NGT-Organismen ist prinzipiell der Rechtsrahmen ausreichend, der auch für mittels herkömmlicher Züchtungsmethoden oder natürlicherweise genetisch veränderte Organismen gilt, sofern die Genomeditierung oder die sonstigen NBTs/NGTs zu genetischen Veränderungen führen, wie sie auch mit konventionellen Verfahren der Züchtung oder von Natur aus eintreten könnten.

Die Forderung sollte daher sein, dass NBT/NGT-Organismen vom GVO-Rechtsrahmen gänzlich auszunehmen sind, sofern keine artfremde genetische Information eingefügt worden ist und nur eine solche Kombination von genetischem Material vorliegt, die sich ebenso auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtungsverfahren ergeben könnte.

Allerdings kann dann der mitgliedstaatliche Gesetzgeber derartige, vom GVO-Regelwerk nicht erfasste Organismen selbst regeln und unter Umständen – freilich nur in den Grenzen der EU-Grundfreiheiten und (jedenfalls) der nationalen Grundrechte – dem inländischen Gentechnikrecht unterwerfen. Dem kann allerdings mit einer Klausel über die freie Verkehrsfähigkeit bestimmter, vom GVO-Rechtsrahmen der EU ausgenommener GVO entgegengewirkt werden.

Darüber hinaus wäre im Rahmen einer Novellierung des europäischen Gentechnikrechts an ein obligatorisches Vorprüfungsverfahren zu denken, in welchem mittels NBTs/NGTs erzeugte Organismen als GVO oder als Nicht-GVO qualifiziert werden und in dem gerade auch für den Fall, dass Organismen als Nicht-GVO eingeordnet werden, eine summarische Risikoabschätzung ermöglicht wird. Deren Ergebnisse könnten dem zuständigen Sortenamnt notifiziert werden, welches die Sortenzulassung wegen Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ablehnen kann (§ 30 Abs. 1 Satz 2 SaatG). Ebenso könnte einem Züchter eines als Nicht-GVO klassifizierten NBT/NGT-Organismus mitgeteilt werden, dass für den Fall einer Verwendung als oder in Lebensmitteln eine Novel-Foods-Zulassung gemäß Verordnung 2015/2283 zu beantragen sein könnte.

III.

Eine entsprechende Reform des europäischen Gentechnikrechts könnte – die Vorschläge der Leopoldina vom Dezember 2019 aufgreifend und fortführend – so aussehen, wie im Anhang zu dieser Stellungnahme dargestellt. Insofern bildet der Anhang einen Bestandteil dieser Stellungnahme.

Passau, 24.11.2022

Prof. Dr. Hans-Georg Dederer

Quellen

Dederer: Spotlight: Welche Folgen hat das EuGH-Urteil zur rechtlichen Einordnung von Mutagenese-Organismen?, in: Fehse et al. (Hrsg.), Fünfter Gentechnologiebericht, 2021 (<https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783748927242/fuenfter-gentechnologiebericht>).

European Commission: Commission Staff Working Document: Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, SWD(2021) 92 final (https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_nqt_eu-study.pdf).

European Parliamentary Research Service, Genome-edited crops and 21st century food system challenges, 2022 ([https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/690194/EPRS_IDA\(2022\)690194_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/690194/EPRS_IDA(2022)690194_EN.pdf)).

Food and Agriculture Organization: The State of Food Security and Nutrition in the World 2021. The world is at a critical juncture, 2021 ([The State of Food Security and Nutrition in the World 2021 \(fao.org\)](https://www.fao.org/publications/collections/c-1040002)).

Food and Agriculture Organization: The future of food and agriculture. Trends and challenges, 2017 (<https://www.fao.org/3/i6583e/i6583e.pdf>).

Herdegen/Dederer: Internationales Biotechnologierecht, Teil 4: EU-Recht, II. EU-Recht/Erläuterungen, 2. Richtlinie 2001/18/EG (2022).

JRC Technical Report: New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review, 2021 (<https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/5a661f2b-a180-11eb-b85c-01aa75ed71a1/language-en>).

Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, 2019 ([2019 Stellungnahme Genomeditierte Pflanzen web.pdf \(leopoldina.org\)](https://www.leopoldina.org/de/2019-Stellungnahme-Genomeditierte-Pflanzen-web.pdf)).

United Nations: Day of 8 Billion (<https://www.un.org/en/dayof8billion>).

Anhang

Die Vorschläge der Leopoldina vom Dezember 2019 aufgreifend und fortführend, könnte eine Reform des europäischen Gentechnikrechts mit dem Ziel der Deregulierung von NBT/NGT-Organismen wie folgt aussehen:

I. „Eingangportal“ GVO-Definition

1. Die GVO-Definition (Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG) könnte wie folgt lauten:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

„genetisch veränderter Organismus (GVO)‘: ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material **durch Insertion genetischer Information in das Genom** so verändert **worden** ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- a) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;
- b) bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen[.]“

2. Die von der GVO-Definition in Bezug genommene Negativliste (Anhang I A Teil 2 Richtlinie 2001/18/EG) könnte (ggf. zusätzlich) wie folgt gefasst werden:

„Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b), bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, dass sie nicht mit dem Einsatz ~~von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder~~ genetisch veränderter Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:

1. In-vitro-Befruchtung,
2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
3. Polyploidie-Induktion,
4. **zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die**

- a) **Deletionen von DNA bewirken,**
- b) **einzelne Basenpaare austauschen,**
- c) **keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- d) **eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

II. „Hintertür“ Bereichsausnahme

Die Bereichsausnahme des Art. 3 Abs. 1, Anhang I B Richtlinie 2001/18/EG könnte wie folgt ergänzt werden:

„Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden, **im Fall von Verfahren nach den Nummern 1 und 2**, nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind, **oder es werden, im Fall von Verfahren nach Nummer 3, nur solche in vitro erzeugten Nukleinsäuremoleküle verwendet, die im Empfängerorganismus nicht dauerhaft verbleiben:**

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,
3. **zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die**
 - a) **Deletionen von DNA bewirken,**
 - b) **einzelne Basenpaare austauschen,**
 - c) **keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
 - d) **eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

III. Freiverkehrsklausel

Zur Absicherung des Status der Nichtregulierung von NBT/NGT-Organismen dürfte sich anbieten, Art. 3 Richtlinie 2001/18/EG um folgenden Absatz 3 zu ergänzen:

„(3) Organismen, die mit den in Anhang [...] aufgeführten Verfahren genetisch verändert worden sind, dürfen unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union in der gesamten Union verwendet, insbesondere in die Umwelt absichtlich freigesetzt oder als oder in Produkten in den Verkehr gebracht werden.“

Der zugehörige **Anhang [...]** könnte dann wie folgt lauten:

„Verfahren der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die in der gesamten Union verwendet werden dürfen:

Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

- 1. Deletionen von DNA bewirken,**
- 2. einzelne Basenpaare austauschen,**
- 3. keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,**
- 4. eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“**

IV. Vorprüfungsverfahren

Um klarzustellen, auf welche genomeditierten Organismen das Vorprüfungsverfahren Anwendung finden soll, müssten die betreffenden Verfahren, aus welchen der Vorprüfung unterworfenen Organismen hervorgehen können, gesondert benannt werden. Hierzu könnte ein (ggf. weiterer) **Anhang** zur Richtlinie 2001/18/EG vorgesehen werden, der sich mit einem neuen Artikel 3a verbindet, welcher das Vorprüfungsverfahren regeln würde:

„Verfahren der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, für die das Vorprüfungsverfahren nach Artikel 3a dieser Richtlinie gilt:

Zielgerichtete molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

1. Deletionen von DNA bewirken,
2. einzelne Basenpaare austauschen,
3. keine stabile Insertion von genetischer Information bewirken,
4. eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.“

Der neue **Artikel 3a** der Richtlinie 2001/18/EG könnte wie folgt lauten:

(1) Ob ein mit zielgerichteten molekularen Verfahren erzeugter Organismus die Voraussetzungen des [Artikels/Anhangs ...] dieser Richtlinie erfüllt (Status der Nichtregulierung), ist in einem Vorprüfungsverfahren zu prüfen.

(2) Das Vorprüfungsverfahren wird durch eine Anmeldung eingeleitet, welche die Angaben nach [Anhang ...] enthalten muss. Anmelder ist, wer beabsichtigt, den Organismus freizusetzen oder erstmals in Verkehr zu bringen. Die Anmeldung ist bei der zuständigen Behörde desjenigen Mitgliedstaates einzureichen, in welchem der Organismus freigesetzt oder erstmals in Verkehr gebracht werden soll.

(3) Die zuständige Behörde prüft unverzüglich, ob die Anmeldung den Anforderungen nach [Artikel/Anhang ...] dieser Richtlinie entspricht.

Entspricht die Anmeldung nicht den Anforderungen nach [Artikel/Anhang ...], fordert die zuständige Behörde den Anmelder auf, die Anmeldung binnen 30 Tagen zu ergänzen. Entspricht die Anmeldung nach Ablauf dieser Frist weiterhin nicht den Anforderungen nach [Artikel/Anhang ...], lehnt die zuständige Behörde die Anmeldung ab. Die Ablehnung ist zu begründen.

Entspricht die Anmeldung den Anforderungen nach [Artikel/Anhang ...] dieser Richtlinie, leitet die zuständige Behörde die Anmeldung samt einer wissenschaftlich begründeten Stellungnahme unverzüglich an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weiter. Die EFSA gibt gegenüber der zuständigen Behörde innerhalb von 60 Tagen eine eigene wissenschaftlich begründete Stellungnahme ab. Die Stellungnahme der EFSA ist den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten unverzüglich bekanntzugeben. Die Stellungnahme der EFSA ist für alle zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verbindlich. Die EFSA hat in

ihrer Stellungnahme auch auf einen etwaigen Verdacht eines von dem Organismus ausgehenden Umwelt- oder Gesundheitsrisikos hinzuweisen und diesen Risikoverdacht wissenschaftlich zu begründen.

Die zuständige Behörde hat unverzüglich nach Eingang der Stellungnahme zu entscheiden, ob der Organismus den Status der Nichtregulierung nach Absatz 1 hat. Die Entscheidung der zuständigen Behörde, dass der Organismus den Status der Nichtregulierung hat, gilt auch für dessen Nachkommen und Vermehrungsmaterial.

(4) Ergibt sich als Ergebnis des gemäß Absatz 3 durchgeführten Vorprüfungsverfahrens, dass eine Pflanze den Status der Nichtregulierung hat, dass aber der Verdacht eines von der Pflanze ausgehenden Umwelt- oder Gesundheitsrisikos besteht, muss die zuständige Behörde den Anmelder und die für Saatgutzulassung zuständige Behörde über den Risikoverdacht informieren.

(5) Ergibt sich als Ergebnis des gemäß Absatz 3 durchgeführten Vorprüfungsverfahrens, dass ein Organismus, der keine Pflanze ist, den Status der Nichtregulierung hat, dass aber der Verdacht eines von dem Organismus ausgehenden Umwelt- oder Gesundheitsrisikos besteht, muss die zuständige Behörde den Anmelder über den Risikoverdacht informieren. Ist der Organismus ein Tier, muss die zuständige Behörde den Anmelder auch über den Verdacht eines Risikos für das Tierwohl infolge möglicher Schmerzen, Leiden oder Schäden informieren.

(6) In den Fällen der Absätze 4 und 5 hat die zuständige Behörde den Anmelder über mögliche Sicherheitsvorkehrungen wissenschaftlich zu beraten.

(7) Soll der Organismus in den Fällen der Absätze 4 und 5 als oder in Lebensmitteln verwendet oder sollen aus dem Organismus Lebensmittel hergestellt werden, hat die zuständige Behörde den Anmelder auf die Verordnung (EU) 2015/2283 hinzuweisen.

(8) Unbeschadet des Vorprüfungsverfahrens nach den Absätzen 1 bis 7 kann ein frühzeitiges Beratungsverfahren schon zu einem Zeitpunkt durchgeführt werden, in welchem sich die Entwicklung des Organismus noch in der nicht-experimentellen Planungsphase befindet. Zuständig ist die Behörde nach Absatz 2 Satz 3. Die zuständige Behörde kann eine nicht verbindliche Stellungnahme der EFSA einholen. Das frühzeitige Beratungsverfahren entbindet nicht von der Verpflichtung zur Anmeldung des Organismus für ein Vorprüfungsverfahren nach Absatz 2, sobald der Organismus freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden soll. Die zuständige Behörde und die EFSA sind im Vorprüfungsverfahren nicht an das Ergebnis des frühzeitigen Beratungsverfahrens gebunden.