



Wissenschaftskreis
Genomik und
Gentechnik e.V.



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Für eine evidenzbasierte Reform des europäischen Gentechnikrechts

Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland e. V. (VBIO) und Wissenschaftskreis Genomik und Gentechnik e.V. (WGG) zum Vorschlag der EU-Kommission zur Neuregulierung Neuer Genomischer Techniken (NGT)

I. Zum Hintergrund

Wie von der Kommission selbst vermerkt, ist das derzeit in der Europäischen Union (EU) geltende Gentechnikgesetz nicht mehr zeitgemäß. Es hinkt dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt der vergangenen zwei Jahrzehnte hinterher und steht so jeglichem pflanzenzüchterischen Fortschritt, der mit neuen genomischen Techniken (NGT) erzielt werden könnte, entgegen. Die EU braucht dringend einen angepassten Rahmen für den sicheren Umgang mit NGT-Pflanzen, der dabei unterstützen kann, die Landwirtschaft nachhaltiger, ertragreicher, umweltfreundlicher und klimaangepasster zu machen.

Avisiert wurde die Schaffung einer differenzierten Regulierung für mithilfe von NGT gezüchteten Pflanzen und daraus gewonnenen Produkten. Diese sollen einerseits das hohe Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt gewährleisten und andererseits dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie dem Potenzial neuer genomischer Verfahren für den notwendigen Umbau zu nachhaltigeren Agrar- bzw. Lebensmittelsystemen Rechnung tragen. Die neue Regulierung steht in direktem Kontext mit dem Green Deal und seinen begleitenden Strategien.

Als Konsequenz präsentierte die EU-Kommission am 5. Juli 2023 ihren Vorschlag für eine Verordnung zur Regulierung von mittels NGT gewonnenen Pflanzen und deren Verwendung in Futter- und Lebensmitteln¹. Dieser Vorschlag beschreibt einen evidenzbasierten Rechtsrahmen für mit bestimmten NGT, d. h. durch gezielte Mutagenese, Cisgenese, Intragenese oder eine Kombination hiervon gewonnene Pflanzen und deren Verwendung in Futter- und Lebensmitteln.

II. Der Vorschlag der EU-Kommission

Die EU-Kommission definiert in ihrem Regulierungsvorschlag eine NGT-Pflanze als eine genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese oder durch eine Kombi-

¹ https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-07/gmo_biotech_ngt_proposal.pdf

nation davon gewonnen wurde, unter der Voraussetzung, dass diese NGT-Pflanze kein genetisches Material enthält, das von außerhalb des Genpools der Züchter stammt und/oder während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingefügt wurde.

Pflanzen, die mit den genannten NGT entwickelt werden, sollen künftig in zwei Kategorien (NGT-1, NGT-2) mit unterschiedlichen Verfahren und Prüfanforderungen eingestuft werden. Eine solche Kategorisierung ist in der europäischen Gesetzgebung neu und wird auch außerhalb Europas bislang nicht angewendet. Welche Kriterien mit neuen Verfahren gezüchtete Pflanzen erfüllen müssen, um als NGT1 zu gelten, wird in einem Annex festgelegt.

Die Kategorien und Zugehörigkeitskriterien im Detail

Kategorie 1 NGT-Pflanzen (new genomic technique category 1, NGT1)

Zu Kategorie 1 gehören alle Pflanzen, die gleichwertig zu konventionell gezüchteten Pflanzen sind, und die Äquivalenzkriterien mit konventionellen Pflanzen gemäß Annex I² des Vorschlags erfüllen.

Dies bedeutet im Wesentlichen (jeweils und/oder)

- (1) Austauschen oder Einfügen von höchstens 20 Nukleotiden (DNA-Bausteine),
- (2) Entfernen beliebig vieler Nukleotiden,
- (3) Jeweils unter der Bedingung, dass die genetische Veränderung
 - a) kein endogenes Gen unterbricht,
 - b) der gezielten Einfügung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz aus dem Genpool der Züchter entspricht,
 - c) durch gezielten Austausch einer endogenen DNA-Sequenz durch eine zusammenhängenden DNA-Sequenz, die im Genpool der Züchter vorhanden ist, gewonnen wurde,
- (4) Gezielte Inversion einer DNA-Sequenz von beliebiger Länge
- (5) Andere gezielte Veränderung beliebiger Größe, unter der Bedingung, dass die resultierende DNA-Sequenz bereits im Genpool der Züchter existiert (möglicherweise mit Modifikationen der Punkte (1) und oder (2)).

Den genetischen Veränderungen gemeinsam ist, dass bei ihnen ausschließlich Genmaterial bzw. DNA-Sequenzen genutzt werden dürfen, die im Genpool der Züchter vorhanden sind.

Auch wenn NGT-1-Pflanzen von den Regularien der Gentechnikgesetzgebung befreit sind, unterliegen sie gewissen regulatorischen Regelungen. Vor einer Freisetzung oder Vermarktung von NGT-1-Pflanze muss ihr NGT-1 Status auf der Basis wissenschaftlicher Daten von einer Behörde bestätigt (verifiziert) werden. Diese behördliche Verifizierung ist durchaus mit einer

² https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-07/gmo_biotech_ngt_proposal_annex.pdf

Notifizierung vergleichbar. Für NGT-1-Pflanzen, die z.B. für wissenschaftliche Zwecke freigesetzt werden sollen, ist die Notifizierung bei einer nationalen kompetenten Behörde eines Mitgliedstaates zu beantragen, während für Freisetzungen zum Zwecke einer späteren Vermarktung/Inverkehrbringen die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zuständig ist. Über den Verifizierungsprozess und sein Ergebnis werden die Mitgliedsstaaten und die Kommission informiert. Die Kommission gibt das Ergebnis einer Verifizierung im Amtsblatt bekannt und trägt die NGT-1-Pflanze in das Register ein. Die Entscheidung der Kommission ist für alle Mitgliedsstaaten bindend.

Kategorie 1 NGT-Pflanzen werden wie konventionelle Pflanzen behandelt und unterliegen den einschlägigen pflanzenrechtlichen Regelungen. Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse müssen den Anforderungen aus der Basisverordnung (EC) 178/2002 entsprechen, wenn sie als Lebens- und Futtermittel genutzt werden sollen. Damit erfolgt die Genehmigung zum Inverkehrbringen auf der Basis eigenschaftsbasierter Kriterien, und nicht mehr nach Kriterien, die sich auf die Züchtungsmethodik beziehen.

Bestimmte Kategorie 1 NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse können der Novel-Food- Verordnung unterliegen.

Die verifizierten NGT-1-Pflanzen sollen in ein Register inkl. einer Datenbank eingetragen werden, das von der Kommission erstellt und zur Information aller Marktbeteiligten öffentlich zugänglich gemacht wird. NGT-1-Pflanzen erhalten hier eine Identifikationsnummer. Saatgut bzw. das Vermehrungsmaterial muss zur Trennung der Warenketten - zur Information von Anwendern, Verbrauchern und insbesondere für Betriebe aus dem ökologischen Landbau und Herstellern von Erzeugnissen ohne Gentechnik - den Kennzeichnungshinweis „cat 1 NGT“ gefolgt von der Identifizierungsnummer tragen.

Freilandversuche mit verifizierten Kategorie 1 NGT-Pflanzen sollen ohne weitere Auflagen durchgeführt werden können. Die Veröffentlichung des jeweiligen Freilandversuchs und der Eigenschaften der Pflanzen sowie die Offenlegung des Standorts sind nicht notwendig.

Anders als im EU-Gentechnikrecht dürfen die EU-Mitgliedstaaten den Anbau von NGT-1-Pflanzen weder einschränken noch verbieten; die sog. „Opt out“ Option des geltenden EU-Gentechnikrechts³ sollte keine Anwendung finden.

Neben der weiterhin im EU-Gentechnikrecht geregelten Transgenese und der damit hergestellten Produkte, sollen die Kategorie 1 und 2 NGT-Pflanzen im ökologischen Landbau verboten bleiben.

Kategorie 2 NGT-Pflanzen (new genomic technique category 2)

Diese Kategorie umfasst alle NGT-Pflanzen, die nicht der Kategorie 1 zuzuordnen. Damit fallen komplexere genetische Veränderungen wie das Einfügen von Genen, die nicht oder nur schwer durch klassische Kreuzung eingeführt werden können, in Kategorie 2 und werden nach den Kriterien des EU-Gentechnikgesetzes reguliert.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0412&from=DE>

NGT-2-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse müssen als GVO gekennzeichnet werden.

Zusätzlich zur Pflichtkennzeichnung auf die Anwendung gentechnischer Verfahren kann die Kennzeichnung auf freiwilliger Basis um Hinweise auf den Zweck der gentechnischen Veränderung ergänzt werden.

NGT-2-Pflanzen können bestimmte Erleichterungen im Rahmen des Zulassungsprozesses bekommen, wenn sie definierte Nachhaltigkeitskriterien erfüllen.

NGT-2-Pflanzen müssen einen Zulassungsprozess durchlaufen. Im Zulassungsprozess – wie bei GVO üblich – erfolgt jeweils eine Fall-zu-Fall-Betrachtung und -Entscheidung.

NGT-2-Pflanzen unterliegen einer Risikobewertung. Diese erfolgt in einem an die genetische Modifikation und das resultierende Expressionsprodukt angepassten Verfahren. Es orientiert sich aber grundsätzlich an den Leitlinien für gentechnisch veränderte Organismen.

Zur Bewertung möglicher Auswirkungen von NGT-2-Pflanzen auf die Umwelt sollen die Kriterien aus Annex II⁴ angewandt werden.

NGT-2-Pflanzen, die nicht als Lebens- oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden sollen, unterliegen einem Notifizierungsprozess.

Für NGT-2-Pflanzen sind Nachweisverfahren notwendig.

Zur Vermeidung unerwünschter Anteile von NGT-2-Pflanzen in konventionellen Pflanzen und Erzeugnisse sollen Koexistenzmaßnahmen eingeführt werden.

Die Mitgliedsstaaten dürfen den Anbau von NGT-2-Pflanzen weder einschränken noch untersagen, es besteht also keine keine Opt out- Option.

Die Bestimmungen des EU-Gentechnikrechtes zur geregelten Transgenese und der damit hergestellten Produkte bleibt unverändert bestehen.

Im Ökologischen Landbau bleiben alle NGT-Pflanzen (sowohl Kategorie 1, als auch 2) verboten.

III. Unser Standpunkt

Gemeinsam mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus ganz Europa haben VBIO und WGG mehrfach nachdrücklich die zeitgemäße Reform der veralteten Gentechnik-Gesetze angemahnt und das Potenzial der neuen genomischen Techniken für eine nachhaltigere Landwirtschaft betont. Bereits in den Jahren 2016⁵ und 2020⁶ haben VBIO und WGG Stellung bezogen und entsprechende Kriterien zur Umsetzung vorgeschlagen. Wir begrüßen es sehr, dass der nun vorliegende Vorschlag viele unsere Gedanken widerspiegelt.

⁴ https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-07/gmo_biotech_ngt_proposal_annex.pdf

⁵ <https://www.wgg-ev.de/aktionen/impulspapier-1-0/>

⁶ https://www.vbio.de/fileadmin/user_upload/wissenschaft/pdf/200129_Impulse_Genome_Editing_2.pdf

Das Potential von NGT soll genutzt werden

Nach unserer Überzeugung wird die vorgeschlagene Gesetzesänderung die Pflanzenforschung erleichtern und dazu beitragen, das große Potenzial der neuen genomischen Techniken für eine nachhaltige Landwirtschaft in Europa zu nutzen.

Bei dem nun vorliegenden Entwurf handelt sich um einen gut ausbalancierten Vorschlag, der die Empfehlungen und Interessen von Wissenschaft und Forschung angemessen berücksichtigt. Die Äquivalenz von NGT-1-Pflanzen, die keine artfremden Gene enthalten mit herkömmlich gezüchteten Pflanzen entspricht dem Konsens der Empfehlungen zahlreicher unabhängiger Akademien, Wissenschaftsverbände und Forschungsinstitute. Sie ist konsequent, da auch Methoden der konventionellen Pflanzenzüchtung zu solchen genetischen Veränderungen führen können (siehe Ausführungen in den Punkten 1 bis 5 im Annex I⁷. Es ist deshalb fachlich sinnvoll und aus gesetzgeberischer Sicht folgerichtig, NGT-Pflanzen mit vergleichbaren genetischen Veränderungen (also NGT-1-Pflanzen) ebenfalls von der Regulierung nach Gentechnik-Recht auszunehmen. Die nach aktuellem Stand der Technik gängigsten Anwendungen von NGT mit Techniken wie CRISPR/Cas werden damit ermöglicht.

Wissenschaftlich nachvollziehbare Grenzen zur Kategorisierung

Auch die festgelegte Größenordnung auf bis zu 20 Nukleotide, die ersetzt oder eingefügt werden können, um den Kriterien von Kategorie 1 NGT-Pflanzen zu entsprechen⁸, ist wissenschaftlich nachvollziehbar, da statistisch bei der Größe der Pflanzengenome nur Sequenzabfolgen mit deutlich mehr als 20 Nukleotiden als fremd klassifiziert werden können. Die Begrenzung erlaubt also eine recht sichere Unterscheidung von NGT- und klassischen transgenen Pflanzen, da zur Einbringung artfremder Gene (Transgenese) längere Sequenzen notwendig sind. Die vorgeschlagene Grenze von 20 Nukleotiden ist nach aktuellen wissenschaftlichen Gesichtspunkten zwar eher konservativ aber als pragmatische Grenze zu akzeptieren. Aber dieser Wert sollte als Grenze kritisch hinterfragt und von der EU-Kommission genauer erläutert werden.

Die Sicherheitsbewertung folgt Empfehlungen aus der Wissenschaft

Die EU-Kommission folgt in ihrem Vorschlag, auch in Hinblick auf die Sicherheit der NGT-Pflanzen, der Bewertung, wie sie durch die EFSA sowie wissenschaftlichen Organisationen in Deutschland, Europa und weltweit vertreten wird: Diese Pflanzen sind ebenso sicher für Mensch, Tier und Umwelt, wie jene aus konventioneller Zucht. Die Beurteilung von Pflanzen nach ihren Eigenschaften und nicht nach Art der Erzeugung, ist aus wissenschaftlicher Sicht sinnvoll.

⁷ https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-07/gmo_biotech_ngt_proposal_annex.pdf

⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-07/gmo_biotech_ngt_proposal_annex.pdf

Eine angemessene Abwägung von Risikoprofil und Nachhaltigkeitspotential

Die vorgeschlagenen Bestimmungen stellen sicher, dass alle NGT-Pflanzen einer Regulierungsaufsicht unterliegen, die auf ihr Risikoprofil zugeschnitten ist. Zudem muss auch das Saatgut von NGT-1-Sorten im Sinne der Transparenz verbindlich gekennzeichnet werden und in einer öffentlichen Datenbank registriert werden. Damit hat jedes landwirtschaftliche Unternehmen Wahlfreiheit. Mit einem generellen Verbot von NGT-Pflanzen für den ökologischen Landbau wiederum soll dem Wunsch der Bioverbände entsprochen werden. Wir meinen allerdings, die schlussendliche Entscheidung über eine Nutzung sollte nicht via Gesetz, sondern über die Verbände selbst erfolgen.

Darüber hinaus ist es aus Sicht des VBIO und der WGG sinnvoll, dass der Gesetzesentwurf die Regulierung an nachhaltige Eigenschaften knüpft, beispielsweise wenn mithilfe von NGT-Methoden Pflanzen mit höherer Toleranz oder Resistenz gegenüber Krankheiten und Schädlingen (biotische Schadfaktoren) generiert werden. Gleiches gilt auch in Hinblick auf höhere Toleranz gegenüber extremen Temperaturen oder Dürren (abiotische Belastungen), einem höheren Nährwert oder höhere Erträge. Solche Pflanzen können maßgeblich dazu beitragen, die ambitionierten Ziele im Bereich des EU Green Deals und der Sustainable Development Goals (SDG), insbesondere SDG 2 „Beendigung des Hungers“ und SDG 13 „Bekämpfung des Klimawandels“ zu erreichen.

Notwendige Freilandstudien zu NGT-Pflanzen werden ermöglicht

Die Durchführung von Feldstudien und das Inverkehrbringen von NGT-1-Pflanzen werden durch den Vorschlag an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Dies ist auch für die Forschung von großer Bedeutung, denn Freilandstudien sind hier unerlässlich. Bisher waren diese Forschungsarbeiten aber aufgrund der hohen bürokratischen Hürden und der in der Vergangenheit beobachteten massiven Zerstörungen kaum durchführbar. Für Forschende ergeben sich nun neue Möglichkeiten, die Funktion von genetischen Varianten in der Anpassung an bestimmte Umweltsituationen experimentell im Freiland zu überprüfen. Das Fehlen dieser Möglichkeit war bisher eine erhebliche Einschränkung, die ein tieferes Verständnis von Genomen und Wechselwirkungen von Genen unter verschiedenen Stressfaktoren behindert hat. Die Reform würde also nicht nur die Zulassung, sondern auch die Freilandforschung deutlich erleichtern, was wiederum eine große Innovationsdynamik mit sich bringen kann.

Die Europäische Union zieht hier nun endlich mit anderen Staaten gleich und ermöglicht den Einsatz notwendiger Zukunftstechnologien in der Pflanzenzucht. Vor diesem Hintergrund begrüßen VBIO und WGG den Vorschlag der EU-Kommission und hoffen auf eine erfolgreiche Umsetzung im Rahmen des weiteren regulatorischen und politischen Prozesses.

Berlin/Frankfurt, den 4. September 2023