

Die Szenarien der EU-Kommission zur Regulierung der neuen Gentechniken aus dem Fragebogen der „gezielten Konsultation“¹:

Szenarien für 2030-2035 in Bezug auf Risikobewertung und Nachweisverfahren

Einführung: Risikobewertung und -nachweis sind wesentliche Elemente des Zulassungsverfahrens für CG- (Cis-genese) und TM- (gezielte Mutagenese) Pflanzen innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens für gentechnisch veränderte Organismen. Für die Fragen in diesem Abschnitt bitten wir Sie, die folgenden Szenarien für 2030-2035 anzunehmen und davon auszugehen, dass es kein nationales Opt-out geben wird:

Szenario für 2030-2035	Risikobewertung	Nachweisbarkeit
<u>O: Wie heute: Der rechtliche Rahmen von heute gilt unverändert in 2030-2035</u>	Wie heute: Risikobewertung nach den aktuellen Anforderungen der GVO-Gesetzgebung	Wie heute: Nachweis mit Abgrenzung zum konventionellen Produkt erforderlich
<u>A1: Zulassung mit proportionaler Risikobewertung und angepassten Anforderungen an die Nachweismethode</u>	Proportional zum Risikoprofil des NGT-Produkts	Nachweisverfahren erforderlich, aber eine Unterscheidung zwischen NGT- und konventionellem Produkt ist nicht erforderlich, wenn technisch nicht möglich
<u>A2: Vorabbekanntmachung von Produkten, die auch natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtung gewonnen werden können</u>	Nicht erforderlich, wenn NGT-basierte Pflanzen auch natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtung gewonnen werden können	Nicht erforderlich, wenn NGT-basierte Pflanzen auch natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtung gewonnen werden können

Weitere Erläuterungen zur angepassten Risikobewertung:

Die Szenarien A1 und A2 betreffen die Anpassung der Risikobewertung an das Risikoprofil des Produkts. Die allgemeinen Grundsätze für die Risikobewertung würden in einem EU-Rechtsakt festgelegt, während die spezifischen, an die verschiedenen Risikostufen angepassten Anforderungen in delgierten Rechtsakten und/oder EFSA-Leitlinien festgelegt würden. Der Rechtsakt würde auch die Kriterien festlegen, anhand derer Art und Umfang der Daten bestimmt werden, die für die Risikobewertung eines bestimmten Produkts erforderlich sind.

Ein Entwurf einer vorläufigen Liste solcher Kriterien wird im Folgenden als Arbeitsgrundlage für die Folgenabschätzungsanalyse vorgestellt.

- Vorhandensein von genetischem Material im Endprodukt, das außerhalb des Organismus hergestellt wurde
- Neuheit (oder nicht) der genetischen Veränderung
- Neuheit (oder nicht) des Merkmals
- Genutzte Methode zur gentechnischen Veränderung
- Ausmaß der genetischen Veränderung
- (Phänotypische) Veränderungen in der Pflanze
- Expression neuer Proteine
- Veränderung der pflanzeigener Proteinexpression außerhalb der natürlich vorkommenden Variationen

Für die Zwecke der Folgenabschätzung wird davon ausgegangen, dass die Risikobewertung für das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen, sowie für daraus gewonnene Lebens- und Futtermittelerzeugnisse von der EFSA durchgeführt wird (wie heute). Das EFSA-Gutachten würde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die

¹ Fragebogen der „gezielten Konsultation“ auf englisch, den GM-Watch veröffentlicht hat. Darin werden die Deregulierungs-Szenarien dargestellt (<https://gmwatch.org/files/Legislation-survey-on-New-Genomic-Techniques.pdf>)

(wie heute) die Zulassungsentscheidung treffen würde. Bei Feldversuchen würde die Risikobewertung (wie heute) von den nationalen Behörden durchgeführt.

Kriterien zur Bestimmung von CG/TM-induzierten Eigenschaften, die auch natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtung gewonnen werden können:

Eine indikative Liste solcher Kriterien für Szenario A2 wird im Folgenden als Arbeitsgrundlage für die Folgenabschätzungsanalyse vorgestellt. Die Kriterien würden kumulativ gelten, d.h. alle müssten erfüllt sein, um zu dem Schluss zu kommen, dass ein Produkt auch natürlich vorkommt oder durch konventionelle Züchtungsverfahren gewonnen werden kann).

- Die Modifikation (Austausch, Ausschaltung, Einfügung) ist kürzer als eine bestimmte Größe (Anzahl der Basenpaare)
- Die Modifikation ist in anderen Pflanzen derselben Art oder einer kreuzbaren Art vorhanden
- Die Modifikation zielt nicht darauf ab, die Expression eines bestehenden Gens über die natürliche Variation hinaus zu verändern
- Die Modifikation resultiert aus der zellulären Reparatur eines gezielten DNA-Bruchs in Ermangelung einer von außen bereitgestellten Reparaturvorlage
- Die resultierende genetische Zusammensetzung bleibt innerhalb derjenigen, die durch Kreuzung sexuell kompatibler Arten zugänglich ist
- Das eingeführte Merkmal führt nicht zur Synthese einer Substanz, die in bestehenden konventionellen Lebensmitteln nicht vorhanden ist
- Das aus der Pflanze hergestellte Lebensmittel enthält keine veränderten Proteine, die bekannten Toxinen oder Allergenen signifikant ähnlich sind
- Der endogene Allergehalt des Lebensmittels wurde nicht verändert.

Das Verfahren zur Überprüfung, ob ein Produkt auch auf natürlichem Wege oder durch konventionelle Züchtung gewonnen werden kann, würde eine obligatorische Voranmeldung durch den Antragsteller und die Überprüfung der Erfüllung der oben genannten Kriterien erfordern. Diese Überprüfung würde von der EFSA durchgeführt. Auf der Grundlage dieser Überprüfung würde die Europäische Kommission über den Zulassungsstatus des Produkts entscheiden.

Szenarien für 2030-2035 in Bezug auf Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsanforderungen

Einführung: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit sind wesentliche Elemente des derzeitigen politischen und rechtlichen Rahmens für Pflanzensorten, die mittels CG/TM entwickelt werden. Für die Fragen in diesem Abschnitt bitten wir Sie, die folgenden Szenarien für 2030-2035 anzunehmen und davon auszugehen, dass es kein nationales Opt-out geben wird:

Szenario für 2030-2035	Kennzeichnung (Gentechnik-spezifische Anforderungen)	Rückverfolgbarkeit (Gentechnik-spezifische Anforderungen)
0: Unveränderte Gesetzeslage (Ausgangslage)	Wie heute: Kennzeichnung als gentechnisch veränderter Organismus (GVO) ist immer erforderlich	Wie heute: Rückverfolgbarkeit des GMO ist immer erforderlich
B1: Zusätzliche Nachhaltigkeitskennzeichnung	Wie heute, aber mit der Möglichkeit einer zusätzlichen Kennzeichnung für Angaben, die sich auf den Nachhaltigkeitsbeitrag des eingeführten Merkmals bezieht	Wie heute, aber mit zusätzlicher Rückverfolgbarkeit für Nachhaltigkeitsangaben
B2: Keine Kennzeichnung wenn nachhaltig	Keine spezifische Kennzeichnung erforderlich, nur Aufnahme in öffentliches Register, wenn NGT-Produkt zur Nachhaltigkeit beiträgt	Als heute
B3: Keine Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitspflicht, wenn ein Produkt auch natürlich oder durch konventionelle Züchtung vorkommt	Nicht erforderlich, wenn NGT-Produkt auch natürlich vorkommt oder durch konventionelle Züchtung gewonnen werden kann, dann nur Aufnahme in öffentliches Register	Nicht erforderlich, wenn das NGT-Produkt auch natürlich vorkommt oder durch konventionelle Züchtung gewonnen werden kann

Szenarien für 2030-2035 in Bezug auf Nachhaltigkeitsbestimmungen

Einführung: NGTs können potenziell zu den Nachhaltigkeitszielen im Rahmen des Green Deal beitragen. Anders als heute könnten Bestimmungen zur Nachhaltigkeit in den zukünftigen politischen und rechtlichen Rahmen für Cisgenese (CG) oder gezielte Mutagenese (TM) aufgenommen werden. Für die Fragen in diesem Abschnitt bitten wir Sie, die folgenden Szenarien für 2030-2035 anzunehmen und davon auszugehen, dass es kein nationales Opt-out geben wird:

Szenario für 2030-2035	Genehmigung
0: Unveränderte Politik und Gesetzeslage	Wie heute: Keine Nachhaltigkeitsanforderungen/Anreize für die Zulassung
C1: Nachhaltigkeitsanreize für die Zulassung	Positive regulatorische Anreize für die Zulassung: NGT-Pflanzen mit Merkmalen, die zu Nachhaltigkeitszielen beitragen, erhalten positive regulatorische Anreize für die Zulassung (z.g. rechtliche und wissenschaftliche Beratung vor und während des Zulassungsverfahrens, Maßnahmen zur Erleichterung des Zulassungsverfahrens (Verzicht auf Gebühren, schnellere Verfahren, Erlaubnis, dass nachhaltigkeitsbezogene Angaben auf dem Endprodukt erscheinen).
C2: Nachhaltigkeitsanforderung: keine Zulassung, wenn nachteilig für die Nachhaltigkeit	NGT Pflanzen mit Merkmalen, die den Nachhaltigkeitszielen abträglich sind, sind nicht zugelassen

Umfang der Szenarien

Die Überlegungen zur Nachhaltigkeit in diesen Szenarien beziehen sich nur auf das Merkmal in der veränderten Pflanze und seine möglichen Auswirkungen auf die Nachhaltigkeit (z.g., ein Merkmal, das den Bedarf an Pestiziden verringert, oder ein Merkmal, das zu erhöhten Wasserbedarf führt), im Vergleich zu einer Pflanze ohne NGT-basierter Veränderung.

Dimensionen der Nachhaltigkeit

Die Szenarien decken die möglichen Auswirkungen auf drei Dimensionen der Nachhaltigkeit ab, d. h.

Überprüfung der Auswirkungen auf die Nachhaltigkeit

Die Auswirkungen des veränderten Merkmals auf die Nachhaltigkeit würden von einer zuständigen Behörde auf der Grundlage der vom Antragsteller vorgelegten Informationen überprüft. Dieser Überprüfungsprozess könnte entweder dezentral (Überprüfung durch eine nationale zuständige Behörde) oder zentral (durch die EFSA) erfolgen.

Im Folgenden werden zwei vorläufige Listen als Arbeitsgrundlage für die Analyse der Auswirkungen vorgestellt. Diese Listen spiegeln die nachhaltigkeitsbezogenen Ziele des "Green Deal" und der EU-Strategien "Farm-to-Fork" und "Biodiversität" wider und decken alle drei oben genannten Dimensionen der Nachhaltigkeit ab.

Liste der wünschenswerten Nachhaltigkeitswirkungen:

- Reduzierung des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln
- Reduzierung des Einsatzes von Düngemitteln
- Reduzierung des Einsatzes von natürlichen Ressourcen
- Toleranz/Resistenz gegenüber Umweltbedingungen (abiotischer Stress), einschließlich Auswirkungen des Klimawandels
- Toleranz/Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten (biotischer Stress), z.z. B. durch Nematoden, Pilze, Bakterien, Viren oder Schädlinge
- Bessere Zusammensetzung oder gesünderes Nährstoffprofil, z. B. bei Fetten, Proteinen, Vitaminen, Fasern, Zuckergehalt, geringerer Gehalt an toxischen Substanzen oder Allergenen
- Bessere agronomische Eigenschaften, z. B., höhere oder stabilere Erträge, mehr oder größere Samen oder Früchte, verbesserte Blütezeit, verbesserte Züchtungseigenschaften
- Verringerte Lebensmittelverschwendung durch bessere Ernte-, Nachernte-, Transport- oder Lagerungseigenschaften
- (Wieder-)Einführung von Nischen- oder verwaisten Pflanzen, die aus lokaler ökologischer oder ernährungswirtschaftlicher Sicht wichtig sind

Liste unerwünschter Nachhaltigkeitsauswirkungen Nachhaltigkeit:

- Verstärkter Einsatz von Pflanzenschutzmitteln
- Verstärkter Einsatz von Düngemitteln
- Verstärkter Einsatz von natürlichen Ressourcen
- Reduzierte Toleranz/Resistenz gegenüber Umweltbedingungen (abiotischer Stress), einschließlich der Auswirkungen des Klimawandels
- Reduzierte Toleranz/Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten (biotischer Stress), z.z. B. durch Nematoden, Pilze, Bakterien, Viren oder Schädlinge
- Verschlechterte Zusammensetzung oder weniger gesundes Nährstoffprofil, z. B. an Fetten, Proteinen, Vitaminen, Ballaststoffen, Zuckergehalt, höherer Gehalt an toxischen Substanzen oder Allergenen
- Erhöhte Lebensmittelverschwendung durch schlechtere Ernte-, Nachernte-, Transport- oder Lagerleistung
- Verschwinden von Nischen-/Waisenpflanzen, die aus lokaler ökologischer oder agrarwirtschaftlicher Sicht wichtig sind