

## KURZBEWERTUNG

# EU-Legislativvorschlag zur Regulierung neuer genomischer Techniken (NGTs)

### Neue genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung

Die Europäische Kommission (EU-Kommission) hat am 5. Juli 2023 einen Legislativvorschlag zur Regulierung von neuen genomischen Techniken (NGTs) in der Pflanzenzüchtung vorgelegt. Die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) begrüßt diesen Vorschlag grundsätzlich.

Der Vorschlag der EU-Kommission für Pflanzen, die mit NGTs erzeugt wurden, ist Ausdruck ihres Bestrebens, rechtzeitig sachdienliche Entscheidungen zu treffen, um die Ernährungssicherheit zu gewährleisten, zum Klimaschutz beizutragen sowie die Biodiversität zu schützen und nachhaltig zu nutzen. Die EU-Kommission hat die äußerst dynamische Entwicklung neuer biotechnologischer Verfahren erkannt und möchte solche Rahmenbedingungen schaffen, die das Heben deren Potenziale ermöglichen.

### Entwicklungen in sämtlichen Regelungsbereichen bewerten und berücksichtigen

Der Vorschlag kann die globale Wettbewerbsfähigkeit der EU sowie ihre Resilienz im geopolitischen Wettstreit stärken. Damit dies gelingt muss, die EU-Kommission bei der Modernisierung des Rechtsrahmens zur Nutzung biotechnologischer Innovationen dringend die wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen in sämtlichen die Biotechnologie betreffenden Regelungsbereichen bewerten und berücksichtigen.

Das Ergebnis der Beratungen über den vorliegenden EU-Gesetzesvorschlag wird für die gesamte Biotechnologie von entscheidender Bedeutung sein, weil die abschließende Regelung grundlegende Maßstäbe für den Einsatz dieser Technologien in zahlreichen Anwendungsbereichen der Biotechnologie setzen wird. Neben der Land- und Forstwirtschaft zählen hierzu insbesondere die industrielle Produktion und die Gesundheitswirtschaft.

### Start-ups und KMUs ermöglichen NGTs zu nutzen

Die DIB begrüßt, dass die EU-Kommission solche Rahmenbedingungen vorschlägt, die es Start-ups und KMUs ermöglichen, NGTs für die Erforschung und Entwicklung innovativer Verfahren und Produkte nutzen und vermarkten zu können. Dies betrifft insbesondere die Verringerung des Verwaltungsaufwands sowie die Senkung der Kosten für die Erlangung von Marktzulassungen. Insofern ist die zukünftige Regelung dann praxistauglich, wenn sie es Start-ups und KMUs ermöglicht, mit Hilfe von NGTs innovative Lösungen und Produkte international wettbewerbsfähig in den Markt bringen zu können.

### NGT-Rechtsrahmen jetzt mit hoher Priorität und zügig verabschieden

Die EU hat mit dem zu verankernden Rechtsrahmen die Möglichkeit, ein internationales Beispiel dafür zu geben, wie das Potenzial von NGTs auf verantwortungsvolle und nachhaltige Weise genutzt werden kann, um Lösungen und Produkte für konkrete Herausforderungen bereitzustellen. Je früher die neuen Techniken von Unternehmen und öffentlichen Forschungseinrichtungen genutzt werden können, desto schneller werden diese Beiträge zur Verfügung stehen. Denn, während in der EU noch über die zukünftige Regelung

diskutiert wird, haben zahlreiche Länder längst solche Regelwerke geschaffen, die es Unternehmen und Forschungseinrichtungen erlauben, die neuen Verfahren in der Land- und Gesundheitswirtschaft sowie der industriellen Produktion zu nutzen. Die EU muss einen innovativen NGT-Rechtsrahmen daher jetzt mit hoher Priorität und zügig verabschieden.

Weltweit folgen immer mehr Länder dem Grundsatz, dass Pflanzensorten, die mit Hilfe von NGTs entwickelt wurden, nicht den Vorschriften für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) unterliegen sollten – sofern die daraus resultierenden Veränderungen auch durch konventionelle Züchtungsmethoden erzielt werden könnten oder auf spontane Prozesse in der Natur zurückzuführen sind.

Die EU-Kommission gründet ihren Legislativvorschlag auf einer wissenschaftlichen Herangehensweise sowie auf einer verhältnismäßigen und einzelfallbezogenen Bewertung von NGTs. Erstens unterscheidet sie grundsätzlich zwischen NGT-Pflanzen und transgenen Pflanzen/GVO. Zweitens erkennt sie die Vergleichbarkeit von NGT-Pflanzen mit konventionell gezüchteten oder natürlich vorkommenden Pflanzen an.

### **Höchstzahl von 20 genetischen Veränderungen für NGT1-Pflanzen erläutern**

Die Anerkennung der Vergleichbarkeit von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 mit konventionellen Pflanzen auf der Grundlage, dass die eingebrachten Modifikationen auch durch herkömmliche Züchtung oder natürlich vorkommen können, entspricht dem wissenschaftlichen Konsens. Somit sind NGT1-Pflanzen gleichwertig zu natürlich vorkommenden oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugten Pflanzen und ihre Risiken sind vergleichbar. Die EU-Kommission definiert, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit eine Pflanze der Kategorie NGT1 zugeordnet wird. Ihr Kriterium stellen hierbei 20 genetische Veränderungen (siehe auch Bundesrat Drucksache 328/23, S. 81, ANHANG I, Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen)<sup>1</sup> dar. Da jede konventionell gezüchtete Pflanze weit mehr als 20 Mutationen aufweist, bitten wir die EU-Kommission zu erläutern, wie die eingeführte Höchstzahl von 20 genetischen Veränderungen wissenschaftlich begründet ist.

### **Überprüfung des Status als NGT-Pflanze Kategorie 1 vereinfachen und planbar machen**

Die DIB sieht zudem Verbesserungsbedarf hinsichtlich der vorgeschlagenen Regelung für das Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1. Das von der EU-Kommission vorgeschlagene Überprüfungsverfahren für Produkte der Kategorie 1 ist im Vergleich zu ähnlichen Verfahren in anderen Ländern sehr komplex. Laut Legislativvorschlag kann ein einfacher Kommentar, der von einer zuständigen Behörde (competent authority) eines Mitgliedstaats während des Überprüfungsverfahrens eingereicht wird, ein Komitologieverfahren auslösen. Diesem Verfahren zufolge werden Entscheidungen von der EU-Kommission nach Rücksprache mit der European Food Safety Authority (EFSA) getroffen. Dieser Verfahrensvorschlag birgt die Gefahr, dass entsprechende Verfahren und technische Aspekte eines Überprüfungsantrags politisiert und damit hinausgezögert werden können. Für

---

<sup>1</sup> [Bundesrat Drucksache 328/23](#)

die Anwender moderner Biotechnologie würde dies die Unsicherheit aber auch die Kosten erheblich erhöhen. Dies könnte somit dazu führen, dass von entsprechenden Anträgen abgesehen wird. Die Zuverlässigkeit des Prozesses kann gewahrt werden, indem sichergestellt wird, dass der Überprüfungsprozess und die Einstufung von NGT-Pflanzen von den nationalen Behörden durchgeführt wird und diese gleichzeitig für die Behandlung von Fragen oder Bedenken der Mitgliedstaaten oder der Kommission zuständig sind.

### **NGT-Rechtsrahmen muss vor Europawahl vorliegen**

Die DIB begrüßt den Vorschlag der EU-Kommission, die Auswirkungen von Biopatenten auf den europäischen Markt und Züchtungsinnovationen im Rahmen einer Marktanalyse zu beobachten und in 2026 ein Gutachten vorzulegen. Allerdings muss der NGT-Rechtsrahmen vor der Europawahl in 2024 vorliegen. Verzögert sich die Verabschiedung des Regelwerks, sollten ab dem Tag des Inkrafttretens bis zur Vorlage des Gutachtens mindestens zwei Jahre vergehen. Dieser Zeitraum ist erforderlich, damit bestehende Lizenzplattformen, die sowohl die Transparenz und den Technologietransfer als auch den Zugang zu Biopatenten erleichtern und fördern wollen, ihre Leistungsfähigkeit belegen können.

Wir bitten die EU-Kommission, die von der DIB hervorgehobenen Aspekte aufzugreifen und in einem überarbeiteten Legislativvorschlag zu berücksichtigen.

Gerne stehen wir für eine detailliertere Bewertung des Legislativvorschlags zur Verfügung.

Frankfurt am Main, 14.09.2023

---

#### **Dr. Ricardo Gent**

Geschäftsführer

**P** +49 69 2556-1459 | **E** [gent@dib.org](mailto:gent@dib.org)

#### **Elina Fecher**

Managerin Biotechnologie

**P** +49 69 2556-1504 | **E** [elina.fecher@dib.org](mailto:elina.fecher@dib.org)

### **Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie im Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI**

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

[www.vci.de](http://www.vci.de) | [www.ihre-chemie.de](http://www.ihre-chemie.de) | [www.vci.de/dib](http://www.vci.de/dib)

[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)

[Data privacy information](#) | [Compliance Guidelines](#) | [Transparency](#)

EU Transparency Register Number of VCI e.V.: 15423437054-40

Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.