

Berlin, 20. Oktober 2023

Stellungnahme zur
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus
ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der
Verordnung (EU) 2017/625

Der Deutsche Bauernverband (DBV) begrüßt die Initiative der Kommission, bei den sogenannten Neuen Genomischen Techniken (NGT) bzw. New Breeding Techniques (im Folgenden NBTs genannt) eine gesonderte Regulierung herbeizuführen. Der Berufsstand fordert schon lange, dass genomeditierte Organismen, deren Veränderungen nicht von natürlich auftretenden Mutationen zu unterscheiden sind und auch mithilfe von konventionellen Züchtungsverfahren entstehen können, vom Geltungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommen werden. Der nun vorgeschlagene Rechtsrahmen trägt größtenteils dem wissenschaftlichen Fortschritt und Erkenntnisstand Rechnung, der inzwischen gegenüber dem veralteten Gentechnikrecht erzielt wurde. Die Regelungen des bestehenden Gentechnikrechts sind auf die Einbringung artfremder Gene in eine Pflanze ausgerichtet. Gezielte Mutagenese und Cisgenese unterscheiden sich hiervon jedoch deutlich, da im Gegensatz zur Transgenese bei der gezielten Mutagenese und der Cisgenese kein genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten in das Genom einer Pflanze eingebracht wird. Sie weisen darüber hinaus weitere neuartige Merkmale auf. Im Vergleich zur herkömmlichen Züchtung können dies unter anderem eine höhere Präzision und Geschwindigkeit bei der Einführung der gewünschten genetischen Veränderungen und das Einbringen von genetischem Material sein. Mithilfe der gezielten Mutagenese oder der Cisgenese entwickelte Pflanzen können dementsprechend auch über natürliche Mutagenese oder durch herkömmliche Züchtung entstehen. Folglich sind die Ergebnisse auch nicht voneinander zu unterscheiden. Aus den beschriebenen Sachverhalten wird klar, dass der jetzige Rechtsrahmen zur Regelung der neuen Züchtungsmethoden ungeeignet ist.

Mit der Natur vergleichbar und doch Gentechnik?

Bedauerlich ist jedoch, dass die Kommission nicht den Mut aufgebracht hat, ihrer eigenen Logik konsequent zu folgen und alle Züchtungstechniken unterhalb der Schwelle der Transgenese grundsätzlich aus dem Regulierungsrahmen für Gentechnik herauszunehmen. In diesem Zusammenhang scheint es angebracht, noch einmal auf die derzeit geltenden Regelungen zur Gentechnik zu verweisen. Nach der in der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 (Freisetzungsrichtlinie) festgelegten Definition sind gentechnisch veränderte Organismen (GVO) biologische Einheiten, deren genetisches Material so verändert wurde, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich wäre. Nach dem vorliegenden Entwurf sollen NBT-Pflanzen der Kategorie 1 aber „als Pflanzen behandelt werden, die natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt wurden, da sie gleichwertig [...] und ihre Risiken vergleichbar sind [...]“. **Wenn aber das hauptsächliche Erkennungsmerkmal (die Genetik kann nicht auf natürlichem Wege entstanden sein) und der entscheidende Risikofaktor (größere potenzielle Gefahren als durch herkömmliche Züchtung) entfallen, dann ist es unverständlich, warum solche Pflanzen überhaupt als GVO definiert werden.**

Dementsprechend ist auch das Urteil des Europäischen Gerichtshofes zu Mutagenese, nach dem Pflanzen, die mit moderner Mutagenese-Technik verändert werden, rechtlich als gentechnisch verändert gelten, im naturwissenschaftlichen Bereich mehrheitlich auf Unverständnis gestoßen. So sprechen sich die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und weitere renommierte deutsche Forschungseinrichtungen explizit für Regulierungs- und Zulassungsverfahren in der Europäischen Union aus, welche an die jeweilige Veränderung im Produkt angepasst sind. Sie verweisen hierbei insbesondere darauf, dass Pflanzen, welche mittels NBT gezüchtet wurden, sich von konventionell gezüchteten Pflanzen auch im Labor, wenn überhaupt, nur äußerst schwer unterscheiden lassen. Es bleibt festzustellen, dass die bisherige (und hauptsächlich durch Juristen vorgenommene) prozessbezogene Einstufung durch eine auf Grundlage naturwissenschaftlicher Erkenntnisse vorzunehmende, produktbezogene Beurteilung ersetzt werden sollte.

Die Neuen Züchtungsmethoden bieten Chancen

Die Vorteile der Genomeditierung liegen in der deutlichen Beschleunigung des Züchtungsprozesses und der beschleunigten Verbesserung alter Landsorten oder der Domestizierung stressresistenter Wildpflanzen. Die Hauptanwendungsbereiche liegen in der Verbesserung agronomischer Eigenschaften (Ertrag und Wachstumseigenschaften), einer verbesserten Nahrungs- und Futtermittelqualität und einer verbesserten Krankheitsresistenz. Auch für den Ökolandbau ergäben sich neue

Möglichkeiten, da mit gesünderen und vor allem gegen Pilzerreger resistenteren Pflanzen die Erträge und damit auch die Flächeneffizienz deutlich ansteigen könnten. Gerade vor dem Hintergrund des Green Deals und der Farm-to-Fork-Strategie ist die Züchtung resistenter Sorten ein wichtiger Baustein, um die Pflanzenschutzmittelreduktionsziele ohne oder mit deutlich weniger Ertrags- und Qualitätseinbußen zu erreichen. Die Genomeditierung erweitert den Werkzeugkasten der Pflanzenzüchtung und hat, unter den richtigen Rahmenbedingungen, großes Potential, bei der Erreichung der Farm-to-Fork-Strategieziele einen wichtigen Beitrag zu leisten. Gleichwohl sind diese Methoden keine Universallösung und können nicht die Weiterentwicklung und Optimierung der Anbausysteme ersetzen.

Keine Risiken vorhanden

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam zu dem Schluss¹, dass hinsichtlich der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt keine spezifischen Gefahren im Zusammenhang mit einer gezielten Mutagenese oder Cisgenese bestehen. Die EFSA kam ferner zu dem Schluss, dass durch gezielte Mutagenese das Potenzial für unbeabsichtigte Wirkungen (wie z. B. Off-Target-Effekte) im Vergleich zur Transgenese oder herkömmlichen Züchtung erheblich verringert werden kann. Es werden daher weniger Daten für die Risikobewertung dieser Pflanzen und daraus hergestellter Erzeugnisse benötigt.

Koexistenz nicht ausreichend geregelt

Für die Landwirtschaft muss die Möglichkeit erhalten bleiben, Erzeugungs- und Vermarktungsketten etablieren zu können, die sich über die Abwesenheit von gentechnischen Verfahren oder auch bestimmter neuer Züchtungstechniken definieren. Dies ist nach unserer Einschätzung mit dem vorliegenden Entwurf grundsätzlich möglich. Allerdings fehlen dort bisher praktikable Regelungen zur Koexistenz. Wir halten es nicht für sinnvoll, dies in das Ermessen der Mitgliedstaaten oder einzelner Überwachungsbehörden zu stellen. Dieses Vorgehen würde eine erhebliche Rechtsunsicherheit begründen und außerdem dem Grundgedanken eines europäischen Level-Playing-Fields widersprechen und ist daher abzulehnen. Weiterhin ist es nach Ansicht des DBV zwingend notwendig, die Maßnahmen innerhalb der nun zur Debatte stehenden Verordnung zu regeln. Eine Auslagerung in

¹ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N and Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

zusätzliche Regelwerke ist abzulehnen, da hierdurch für die Wirtschaftsbeteiligten der Zeitraum der Rechtsunsicherheit unnötigerweise verlängert wird. Wichtig sind dabei besonders folgende Punkte:

- Nachweispflicht (insbesondere, wem sie obliegt)
- Anforderungen an eine Kennzeichnung
- Praktikable Toleranz- und Schwellenwerte für die einzelnen Stufen der Erzeugungskette

Patente verhindern Innovationen

Der DBV sieht mit großer Sorge, dass durch die verstärkte Erteilung von Biopatenten im pflanzlichen Bereich sowohl die Marktkonzentration verstärkt als auch das gezüchtete Sortenspektrum kleiner werden wird. Grundsätzlich muss infrage gestellt werden, ob NBT-Pflanzen, welche biologisch mit Pflanzen gleichgestellt sind, die auf natürlichem Weg oder über herkömmliche Züchtungsmethoden entstehen könnten, überhaupt patentierbar sein können. Die geltenden Regelungen hierzu sind weiterhin widersprüchlich. Der eigentliche Züchtungsprozess ist nach wie vor in der Hauptsache ein biologisches Verfahren und damit nach Artikel 53 b) der EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen. Gleichzeitig ist es jedoch nach derzeitiger Rechtslage möglich, Traits patentieren zu lassen, deren Nutzung in Pflanzen wiederum dafür sorgt, dass die Patentansprüche de facto auf Pflanzensorten erweitert werden. **Dies steht jedoch in klarem Widerspruch zur ursprünglichen Intention des Gesetzgebers, Patente auf Pflanzen und Tiere nicht zu gestatten, die so auch in der Natur vorkommen können.** Der Deutsche Bauernverband fordert die Kommission dringend auf, diesen Missstand zu ändern und gleichzeitig sowohl im Patentrecht als auch in der Praxis der Patenterteilung sicherzustellen, dass keine weiteren Patente auf Traits bzw. auf biologisches Material mehr zugelassen werden. Dies ist umso wichtiger, als dass Patente keineswegs der Innovationstreiber sind, als der sie häufig dargestellt werden, sondern mit erheblichen unerwünschten Nebenwirkungen verbunden sind. Eine 2020 erstellte Studie der EU-Kommission² erkennt zwar die Vorteile von Patenten und Lizenzen bei der Förderung von Innovation und der Entwicklung neuer Genomtechnologien und ihrer Produkte an. Allerdings können dieselben Aspekte (zusammen mit einer hohen Unternehmenskonzentration) auch als Hindernis für den Markteintritt von KMU wirken und den Zugang zu neuen Technologien und genetischem Material, z. B. für Züchter und Landwirte, einschränken. Auf diese negativen Effekte weist unter anderem auch eine im Jahr 2014 im

² 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 DG Health and Food Safety: Unit E3 Biotechnology Ad hoc Advisory Group - 19.5.2021 The context EU Court of Justice's judgment in Case C-528/16 Council Decision (EU) 2019/1904

International Journal of Agricultural Sustainability erschienene US-amerikanische Studie hin³, die dem dortigen Markt nicht zuletzt aufgrund der extrem strikten Patentgesetzgebung eine ungesunde Marktkonzentration bescheinigt. Nicht umsonst nimmt das Thema Patente in der den Gesetzesentwurf begleitenden Folgenabschätzung einen breiten Raum ein. Entsprechende Einwände, dass nur durch Patente das geistige Eigentum der Züchter entsprechend geschützt werden könne, entbehren nach Einschätzung des Deutschen Bauernverbandes jedweder Substanz. Die vielfältige europäische Züchterlandschaft legt schließlich nahe, dass Innovation sich bisher auch gelohnt haben muss. Und gerade, weil die NBTs im Züchtungsprozess durchaus Einsparpotentiale für KMU bieten, ist es notwendig, dass diese Einsparungen nicht von den immensen Kosten für die Erlangung und Durchsetzung von Patenten zunichte gemacht werden. Da in der Einleitung zum Entwurf nur über die (möglichen) Einsparungen im Zulassungsprozess, nicht jedoch über die erheblichen Kosten für das „Patentmanagement“ gesprochen wird, ist es leider nicht möglich, sich ein ausgewogenes Urteil zu bilden.

In dem gleichzeitig vorgestellten Fragen-Antworten-Katalog kündigt die Kommission zwar an, die Auswirkungen der Patentierung von Pflanzen und der damit verbundenen Lizenzierungs- und Transparenzverfahren auf Innovationen in der Pflanzenzüchtung im Rahmen einer breiteren Marktanalyse zu prüfen. Auch sollen die Auswirkungen auf den Zugang von Züchtern zu genetischem Material und genetischen Verfahren, auf die Verfügbarkeit von Saatgut für Landwirte und auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der EU-Biotechnologiebranche bewertet werden. Trotz der vielen kritischen Anmerkungen und obwohl sich die Kommission laut eigener Dokumente der erheblichen Brisanz des Themas bewusst ist, soll der Bericht jedoch erst im Jahr 2026 – **und damit viel zu spät** – vorgestellt werden, um etwaige Schwachstellen in dem Sektor aufzuzeigen und eine Grundlage für mögliche Abhilfemaßnahmen zu schaffen.

Dieses angekündigte Vorgehen wird seitens des DBV auf das Entschiedenste abgelehnt. Entsprechende Anpassungen der derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen im Patentrecht sind zeitgleich zum weiteren Vorgehen bezüglich der Regelungen zu den NBTs umzusetzen, damit alle Beteiligten in der Wertschöpfungskette frühzeitig Rechtssicherheit in Bezug auf die Schutzsysteme für das geistige Eigentum in der Pflanzenzüchtung haben.

³ Jack A. Heinemann, Melanie Massaro, Dorien S. Coray, Sarah Zanon Agapito-Tenfen & Jiajun Dale Wen (2014) Sustainability and innovation in staple crop production in the US Midwest, *International Journal of Agricultural Sustainability*, 12:1, 71-88, DOI: 10.1080/14735903.2013.806408

Regelung zum Einsatz von NBTs im Ökolandbau gehören in die Öko-Verordnung

Als unnötig sehen wir das im aktuellen Entwurf vorgesehene Verbot der Nutzung der NBTs im Ökolandbau an (Artikel 5, Absatz 2). Schließlich untersagt die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates die Verwendung von GVO und Erzeugnissen aus und mit GVO in der ökologischen/biologischen Produktion. Daher sieht der DBV keine Notwendigkeit, das Verbot des Einsatzes noch einmal an anderer Stelle zu erlassen. Dies stellt lediglich eine unnötige Doppelung dar, welche nicht dem Grundsatz der Better Regulation entspricht. Außerdem verlieren die Öko-Landwirte ihr Recht auf Wahlfreiheit bei außerhalb des Gentechnikrechts zulässigen Sorten und werden in ihrer Berufsfreiheit somit diskriminiert. Mögliche Einschränkungen für weitere Gruppen von Saatgut im EU-Ökolandbaurecht über das GMO-Recht hinaus sollten sehr gut begründet und regelmäßig auf ihre Sinnhaftigkeit hin überprüft werden müssen. Damit sollen solche möglichen Einschränkungen im Öko-Fachrecht reversibel gehalten werden, um den Ökolandbau nicht langfristig von großen Teilen des Nachhaltigkeitsfortschritts in der pflanzenbaulichen Sortenentwicklung und einem großen Teil des Sortenspektrums auszuschließen.

Saatgutdatenbank ausreichend für Transparenz in der ganzen Kette

Der DBV begrüßt die in Artikel 11 vorgesehene Datenbank zum Status einer Pflanze als NGT-Pflanze und hält sie für ausreichend, um eine Transparenz über die gesamte Wertschöpfungskette zu gewährleisten. Ein analoges System ist im Ökolandbau seit Jahrzehnten erfolgreich im Einsatz. Dort werden in der zentralen und interaktiven Datenbank „organicXseeds“ die verfügbaren Ökosorten verwaltet.

Der Nachweis des Einsatzes einer Saatgutcharge mit einem entsprechenden Zertifikat im Ökolandbau gegenüber der Kontrollstelle gewährleistet, dass nur zugelassenes Saatgut eingesetzt wird. Dies könnte mit der, im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen, Datenbank ebenso problemlos umsetzbar sein. Insbesondere im Ökolandbau sind damit auch kaum höhere Kosten verbunden, da, wie beschrieben, der Nachweis über das Saatgut so oder so erbracht werden muss. Umgekehrt ist ein verpflichtender Nachweis für den Einsatz von NBT-Erzeugnissen in der Erzeugung und Wertschöpfungskette abzulehnen, da dieser mit erheblichen Mehrkosten für die Wirtschaftsbeteiligten verbunden ist. Insbesondere aufgrund der Tatsache, dass nach dem aktuellen Kenntnisstand keine Risiken für Mensch und Natur vorhanden sind, muss dieser Aufwand als unverhältnismäßig angesehen werden. Sollte sich außerhalb des Ökolandbaus ein Markt für „NBT-freie“ konventionelle

Erzeugnisse bilden (analog zu den GVO-freien konventionellen Produktschienen), so ist dort der Nachweis über die Datenbank ebenfalls möglich. Auch der Mehraufwand dürfte dann kein Problem sein, denn erfahrungsgemäß sind die Käufer solcher Produkte auch bereit, die Kosten für den höheren Aufwand zu übernehmen.

Berlin, 20 October 2023

**Statement on the
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on plants obtained by certain new genomic techniques and their
food and feed and amending
Regulation (EU) 2017/625**

The German Farmers' Association (DBV) welcomes the Commission's initiative to bring about a separate regulation of the so-called New Genomic Techniques (NGT) also known as New Breeding Techniques (hereinafter referred to as NBTs). The profession has long demanded that genome-edited organisms, whose changes firstly cannot be distinguished from naturally occurring mutations and secondly can also be created with the help of conventional breeding methods, be excluded from the scope of the genetically modified organisms (GMO) legislation. The proposed legal framework largely takes into account the scientific progress and level of knowledge achieved so far compared to the outdated GMO legislation. The provisions of the existing GMO legislation are geared towards the introduction of genes foreign to the species into a plant. However, targeted mutagenesis and cisgenesis differ significantly from this. Unlike transgenesis, targeted mutagenesis and cisgenesis do not introduce genetic material from species that cannot be crossed into the genome of a plant. Moreover, they also have other novel traits. Compared with conventional breeding, these can include greater precision and speed in introducing the desired genetic changes and inserting genetic material. As a result, plants developed by targeted mutagenesis or cisgenesis can also be developed by natural mutagenesis or conventional breeding. Consequently, the results cannot be distinguished from each other. It is clear from above that the proposed legal framework for the regulation of new breeding methods is unsuitable.

Comparable to nature and yet genetic engineering?

It is regrettable, however, that the Commission has not had the courage to consistently follow its own logic and fundamentally exclude all breeding techniques below the threshold of transgenesis from GMO legislation. In this context, it seems appropriate to recall the current provisions of GMO law. According to the Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 (Deliberate Release Directive), GMOs are biological entities in which the genetic material has been altered in ways that would not occur naturally through cross-breeding and/or natural recombination. Within the present draft, however, NBT plants in category 1 are to be "treated as plants that have occurred naturally or have been produced by conventional breeding techniques, given that they are equivalent [...] and that their risks are comparable [...]". **But if the main distinguishing feature (the genetics cannot have arisen naturally) and the decisive risk factor (greater potential hazards than through conventional breeding) are omitted, then it is incomprehensible why such plants are defined as GMOs at all.**

Likewise, the majority of the scientific community did not understand the ruling of the European Court of Justice on mutagenesis, according to which plants modified using modern mutagenesis technology are legally considered to be genetically modified. The German National Academy of Sciences Leopoldina and other renowned German research institutions are explicitly in favour of regulatory and authorisation procedures in the European Union that are adapted to the respective modification in the product. Particularly, they emphasize that plants bred using NBT are extremely difficult, if not impossible, to distinguish from conventionally bred plants, even in the laboratory. To conclude, the current process-based categorization (mainly carried out by lawyers) should be replaced by a product-based assessment based on science.

New breeding methods offer opportunities

The advantages of genome editing include speeding up the breeding process, improving ancient landraces and domesticating stress-resistant wild plants. The main areas of application are in the improvement of agronomic properties (yield and growth characteristics), improved food and feed quality and improved disease resistance. Moreover, genome editing would open up new opportunities for the organic farming sector, as healthier plants that are more resistant to fungal pathogens could significantly increase yields and thus land efficiency. Particularly in the context of the Green Deal and the Farm-to-Fork strategy, the breeding of resistant varieties is an important building block for achieving the reduction targets for the use of plant protection products without or with significantly less loss of yield and quality. Genome editing expands the toolbox of plant breeding

and, under the right conditions, has great potential to make an important contribution to achieving the farm-to-fork strategy goals. Nevertheless, these methods are not a universal solution and cannot replace further development and optimisation of farming systems.

No risks present

The European Food Safety Authority (EFSA) concluded¹ that there are no specific risks associated with targeted mutagenesis or cisgenesis in terms of threats to human and animal health and the environment. EFSA also concluded that targeted mutagenesis can significantly reduce the potential for unintended effects (such as off-target effects) compared to transgenesis or conventional breeding. Fewer data are therefore needed for the risk assessment of these plants and products derived from them.

Coexistence not sufficiently regulated

It is necessary to maintain the possibility for agriculture to establish production and marketing chains that are defined by the absence of genetic engineering processes or certain new breeding techniques. According to our assessment, the presented draft principally provides the necessary framework. However, it lacks practicable rules on coexistence. Leaving this to the discretion of the member states or individual supervisory authorities does not seem appropriate. This approach would create considerable legal uncertainties and also contradicts the basic idea of a European level playing field. It should therefore be rejected. Furthermore, in the opinion of DBV, it is imperative to regulate the measures within the framework of the regulation now under discussion. An outsourcing to additional regulations would unnecessarily prolong the period of legal uncertainty faced by economic operators and should therefore be rejected. The following points are particularly important:

- Burden of proof (in particular, to whom it is incumbent)
- Labelling requirements
- Practicable tolerance and threshold values for the individual stages of the production chain

¹ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N and Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

Patents prevent innovations

DBV is very concerned that the increased granting of biopatents in the plant sector will both increase market concentration and reduce the range of cultivated varieties. In principle, it is questionable whether NBT plants, which are biologically equivalent to plants that could occur naturally or via conventional breeding methods, can be patented at all. The current rules remain inconsistent. The actual breeding process is still mainly a biological process and thus excluded from patenting under Article 53 b) of the EPC. At the same time, however, the current legal situation allows traits to be patented, their use of which in plants in turn ensures that the patent claims are de facto extended to plant varieties. **This, however, is in clear contradiction to the original intention of the legislator not to allow patents on naturally occurring plants and animals.** The German Farmers' Association urgently calls on the Commission to change this maladministration and at the same time to ensure, both in patent law and in the practice of issuing patents, that no further patents on traits or on biological material are allowed. This is all the more important as patents are by no means the innovation driver they are often portrayed to be, but are associated with considerable undesirable side effects. A 2020 study by the EU Commission² recognizes the advantages of patents and licensing in promoting innovation and the development of new genomic techniques and their products. However, these same aspects (paired with high corporate concentration) can also act as a barrier to market entry for SMEs and limit access to new technologies and genetic material, e.g. for breeders and farmers. These negative effects are also pointed out by a US study published in the *International Journal of Agricultural Sustainability*³ in 2014, which attests to an unhealthy market concentration in the US market, not least due to the extremely strict patent legislation. It is not without reason that the impact assessment accompanying the draft legislation devotes a great deal of space to the subject of patents. According to the German Farmers' Association, objections to the effect that the intellectual property of breeders can only be adequately protected by patents lack any substance. After all, the diversity of Europe's breeder landscape indicates that innovation must have paid off in the past. And precisely because NBTs undoubtedly offer potential savings for SMEs in the breeding process, it is necessary that these savings are not cancelled out by the immense costs of obtaining and enforcing patents. Unfortunately, the draft only touches briefly on the

² 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 DG Health and Food Safety: Unit E3 Biotechnology Ad hoc Advisory Group - 19.5.2021 The context EU Court of Justice's judgment in Case C-528/16 Council Decision (EU) 2019/1904

³ Jack A. Heinemann, Melanie Massaro, Dorien S. Coray, Sarah Zanon Agapito-Tenfen & Jiajun Dale Wen (2014) Sustainability and innovation in staple crops production in the US Midwest, *International Journal of Agricultural Sustainability*, 12:1, 71-88, DOI: 10.1080/14735903.2013.806408

(possible) savings in the authorization process, and ignores the considerable costs of "patent management". This makes it impossible to reach a balanced judgement.

In the Commission's Q&A catalogue, the legislator announces that it will examine the impact of plant patenting and the associated licensing and transparency procedures on innovations in plant breeding as part of a broader market analysis. The impact on breeders' access to genetic material and genetic processes, on the availability of seeds for farmers and on the overall competitiveness of the EU biotechnology industry will also be assessed. However, although the Commission is aware of the considerable sensitivity of the issue, according to its own documents and despite many critical comments, the report is not to be presented until 2026 - **far too late** - in order to identify any weaknesses in the sector and provide a basis for possible remedial action.

The DBV firmly rejects this announced approach. Corresponding adjustments to the current legal framework in patent law must be implemented at the same time as further action is taken with regard to the regulations on NBTs. In order for all participants in the value chain to have legal certainty with regard to the protection systems for intellectual property in plant breeding at an early stage.

Provisions on the use of NBTs in organic farming belong in the organic regulation

We consider the ban on the use of NBTs in organic farming provided for in the current draft (Article 5, paragraph 2) to be unnecessary. Finally, Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007 prohibits the use of GMOs and products from and with GMOs in organic production. Therefore, the DBV does not see any need to enshrine the prohibition of use again elsewhere. This is merely an unnecessary duplication, which does not correspond to the principle of better regulation. Moreover, organic farmers lose their right to choose varieties permitted outside the scope of GMO legislation and are thus discriminated against in their freedom of occupation. Possible restrictions for further groups of seeds in EU organic farming law beyond GMO legislation should have to be very well justified and regularly reviewed for their meaningfulness. In this way, such possible restrictions in organic farming law should be kept reversible in order not to exclude organic farming from large parts of the sustainability progress in plant variety development and a large part of the variety spectrum in the long term.

Seed database sufficient for transparency throughout the chain

The DBV welcomes the database on the status of a crop as an NGT crop provided for in Article 11 and considers it sufficient to ensure transparency along the entire value chain. A similar system has been used successfully in organic farming for decades. There, the available organic varieties are managed in the central and interactive database "organicXseeds".

The use of a certified organic seed lot demonstrated to the supervisory authority, ensures that only approved seeds are used. The aforementioned practice could easily be integrated into the database proposed in the presented draft. Particularly in organic farming, this is unlikely to increase costs. As described previously, proof of seed must be provided in any case. Conversely, mandatory proof of the use of NBT products in production and the value chain should be rejected, as this would lead to considerable additional costs for the economic operators. Especially in view of the fact that, according to the current state of knowledge, there are no threats to human and animal health and the environment, this effort must be considered disproportionate. Should a market for "NBT-free" conventional products develop outside of organic farming (analogous to the GMO-free conventional product lines), the database can be used to provide proof as well. The additional expense should then not be a problem either, since experience has shown that buyers of such products are prepared to bear the costs for the higher effort.