

## Vorschlag von AFBV und WGG für Änderungen der GVO-Gesetzgebung

Bei diesem Vorschlag handelt es sich um ein Arbeitsdokument, das nicht für eine breite Streuung bestimmt ist. Es soll Kommentare einholen, die als Grundlage für die weitere Diskussion zu dienen sollen.

*Der grün eingefärbte Text gibt den aktuellen Wortlaut der Richtlinie wieder, der durch diese Änderung nicht berührt wird.*

### Entwurf zur Änderung der EG-Richtlinie 2001/18 basierend auf dem Vorschlag der Niederlande 2017

10. Februar 2020

Gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und im Einklang mit dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren.

In Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2001/18/EG (nachstehend "die Richtlinie") des Europäischen Parlaments und des Rates wird ein umfassender Rechtsrahmen für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) geschaffen;
- (2) Die Vorschriften dieser Richtlinie gelten nicht für solche Organismen, die durch die in Anhang I A, Teil 2 und Anhang I B aufgeführten Verfahren gewonnen werden;
- (3) Anhang I A wurde seit seiner Verabschiedung im Jahr 2001 nie an neue technische Fortschritte und wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst;
- (4) Neue Techniken zur genetischen Veränderung, die sich seit mehr als 20 Jahren in der Entwicklung befinden und als Genome Editing bekannt sind, haben ein erhebliches Potenzial für genetische Verbesserungen gezeigt. Wissenschaftliche Berichte zeigen, dass diese Techniken ein Sicherheitsniveau haben, das mit konventionellen Mutagenesen und traditionellen Züchtungstechniken vergleichbar ist;
- (5) Die wissenschaftlichen Erkenntnisse und der technische Fortschritt haben sich so weit entwickelt, dass eine Überarbeitung der Artikel 2 und 3 sowie des Anhangs I A und die Schaffung eines neuen Anhangs I C erforderlich sind. Dieser Anhang I C sollte bestimmte Kategorien von Organismen, die durch Genome-Editing-Techniken gewonnen werden, die präzise und gezielte Veränderungen des Genoms ohne Einfügung rekombinanter Nukleinsäuresequenzen ermöglichen, vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausnehmen;
- (6) Das Ziel, das Funktionieren des europäischen Binnenmarktes und die Innovationsmöglichkeiten zu verbessern und gleichzeitig die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen, untermauert die Notwendigkeit, Anhang I A zu überarbeiten, um Techniken der Genomeditierung in Teil 1 aufzunehmen und einen neuen Anhang I C zu schaffen. Hiermit können bestimmte Kategorien von Organismen, die durch Techniken der Genomeditierung gewonnen werden, vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen werden.;
- (7) Zunehmende und fortbestehende Unklarheiten sowie mangelnde Rechtssicherheit behindern eine reibungslose und harmonisierte Umsetzung der Richtlinie, insbesondere in Bezug auf ihre Anwendbarkeit auf neue Züchtungstechniken, die zur Genomeditierung führen;

- (8) Um die Herausnahme eines Organismus gemäß der Richtlinie zu begründen, sind angepasste Mechanismen erforderlich, um die Anwendbarkeit der neuen Ausnahmen gemäß dem neuen Anhang I C zu bestätigen;
- (9) Um eine ungerechtfertigte Diskriminierung zwischen ansonsten nicht unterscheidbaren Produkten zu vermeiden, die durch Genomeditierung und durch herkömmliche Züchtungsmethoden gewonnen werden, die alle keine rekombinanten Nukleinsäuren enthalten, sollten die Änderungen der Richtlinie eine vollständige Harmonisierung für GVO sowie für Organismen darstellen, die nach dem überarbeiteten Anhang I A ausgeschlossen oder ausgenommen sind. Nach Anhang I B und dem neuem Anhang I C sollten solche ausgeschlossenen oder ausgenommenen Organismen genauso zu behandeln werden wie solche, die durch herkömmliche Züchtungsmethoden gewonnen wurden;
- (10) Die Richtlinie sollte daher entsprechend geändert werden.

HABEN DIESE RICHTLINIE ANGENOMMEN:

#### **Artikel 1**

Absatz 2 in Artikel 1 der Richtlinie wird durch den nachstehenden Artikel 3 ersetzt. Artikel 3 der Richtlinie wird durch den nachstehenden Artikel 4 ersetzt. Anhang I A der Richtlinie wird durch den nachstehenden überarbeiteten Anhang I A ersetzt. Der Richtlinie wird ein neuer, nachstehend aufgeführter Anhang I C hinzugefügt.

#### **Artikel 2**

Diese Änderung der Richtlinie stellt eine Maßnahme für die vollständige Harmonisierung für GVO sowie für Organismen dar, die gemäß Artikel 2 (Anhang I A, Teil 3) ausgeschlossen oder gemäß Artikel 3 (Anhänge I B und I C) ausgenommen sind. Alle ausgeschlossenen oder ausgenommenen Organismen werden in der gleichen Weise geregelt werden wie Organismen, die aus traditionellen Züchtungsmethoden stammen.

#### **Artikel 3**

Absatz 2 von Artikel 2 der Richtlinie erhält folgende Fassung:

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

1. „Organismus“: jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen;
2. „genetisch veränderter Organismus (GVO)“: ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.
  - 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;
  - c) Die in Anhang I A Teil 3 beschriebenen Organismen sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen.

#### **Artikel 4**

Artikel 3 der Richtlinie wird wie folgt ersetzt:

Ausnahmeregelung:

- 1) Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.

2) Diese Richtlinie gilt nicht für die Beförderung von genetisch veränderten Organismen auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, zur See oder in der Luft

3) Nach Bestätigung im Einzelfall durch eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats gemäß den in Anhang I C festgelegten Bedingungen gilt die Richtlinie nicht für bestimmte Kategorien von Organismen, die durch Techniken der genetischen Veränderung gewonnen werden, die im überarbeiteten Anhang I A, Teil 1, Nummer 4, aufgeführt und in Anhang I C beschrieben sind. Dieser Anhang kann von Zeit zu Zeit nach dem in Artikel 5 beschriebenen Verfahren überarbeitet werden.

#### **Artikel 5**

Spätestens alle fünf Jahre erstattet die Kommission nach Konsultation der einschlägigen Interessengruppen und in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten dem EU-Parlament Bericht über die Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und des technischen Fortschritts. Sie schlägt erforderlichenfalls eine Überarbeitung dieser Anhänge vor. Der erste derartige Bericht und eine gegebenenfalls vorgeschlagene Überarbeitung werden bis zum 1. Januar 2025 abgeschlossen.

#### **Artikel 6**

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Änderung der Richtlinie spätestens 18 Monate nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Änderung der Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten legen fest, wie diese Bezugnahme zu erfolgen hat.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Änderung der Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

3. Die Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1830/2003 und (EG) Nr. 1946/2003 werden geändert, um der Ersetzung von Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 3 der Richtlinie sowie der Hinzufügung von Anhang I C der Richtlinie Rechnung zu tragen.

#### **Artikel 7**

Diese Änderung der Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

#### **Artikel 8**

Diese Änderung der Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Unterschrift

## Überarbeiteter Anhang I A

### VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2, NUMMER 2

#### TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht wurden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten
4. Genome-Editing-Techniken, eine Gruppe von Techniken, die eine gezielte Veränderung der genetischen Information durch Hinzufügen (Insertion), Entfernen (Deletion) oder Austauschen (Replacement) von Nukleotiden an einer bestimmten Stelle im Genom des Empfängerorganismus ermöglichen.

#### Teil 2

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 veränderten 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.

#### TEIL 3

Die unter Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c) dieser Änderung der Richtlinie fallenden Organismen, die als "Null-Segreganten" bezeichnet werden. Sie sind Nachkommen einer GVO-Elternlinie, aus der die im Elternteil vorhandene(n) rekombinante(n) Nukleinsäuresequenz(en) durch sexuelle Kreuzung oder einen molekularen Exzisionsmechanismus entfernt wurde(n), ebenso wie alle anderen exogenen Sequenzen an der Exzisionsstelle.

Der GVO kann entweder ein GVO-Elternteil der ursprünglichen Kreuzung, eine GVO-Linie, die für die molekulare Exzision verwendet wird, oder eine GVO-Linie sein, die als Zwischenprodukt bei der Herstellung des endgültigen Organismus verwendet wird.

Wurde jedoch eine Null-Segregante durch Anwendung einer in Anhang I A Teil 1 Nummer 4 aufgeführten Technik gewonnen, so ist sie gemäß den Bestimmungen und Bedingungen von Anhang I C zu regeln.

### **Neuer Anhang I C**

*Der Text dieses Anhangs soll in erster Linie Pflanzen erfassen; er kann erforderlichenfalls und je nach Sachlage weiter auf Tiere und Mikroorganismen angepasst werden.*

## **ANHANG I C**

Der hier verwendete Begriff "natürlicher Genpool" bezieht sich auf den Genpool einer Pflanzenart, definiert als alle Gene und Allele (d. h. verschiedene Versionen desselben Gens), die von Pflanzen stammen, die Gene durch sexuelle Kreuzung austauschen können, sowie von entfernt verwandten Pflanzenarten, mit denen Gene durch sexuelle Kreuzung unter Verwendung herkömmlicher Züchtungsverfahren ausgetauscht werden können.

Die Begriffe "Editing" oder "bearbeitet" beziehen sich auf die Anwendung von "Genome Editing"-Techniken.

### **TECHNIKEN, AUF DIE ARTIKEL 3 ABSATZ 3 VERWEIST**

Bestimmte, nachstehend beschriebene Kategorien von Pflanzen, die durch Anwendung der in Anhang I A Teil 1 Nummer 4 beschriebenen Verfahren gewonnen wurden, sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen, sofern rekombinante Nukleinsäuresequenzen bei dem Editierungsverfahren verwendet wurden und diese rekombinanten Nukleinsäuresequenzen vollständig aus dem veränderten Organismus entfernt wurden. Weitere Kategorien können zu einem späteren Zeitpunkt gemäß dem in Artikel 5 dieser Änderung der Richtlinie beschriebenen Mechanismus hinzugefügt werden, wenn dies aufgrund der Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und des technischen Fortschritts gerechtfertigt ist

#### **a. Kategorien von auszuschließenden Pflanzen:**

- **Kategorie 1:** Eine Pflanze mit einem Allel, das editiert wurde, um eine Funktionalität (Eigenschaft) zu erhalten, die mit einem bekannten Allel korrespondiert, das in ihrem natürlichen Genpool vorhanden ist.
- **Kategorie 2:** Eine Pflanze mit einem Allel, das editiert wurde, um eine Funktionalität (Eigenschaft) zu erhalten, die mit einem bekannten Allel korrespondiert, das in einer Pflanzenart vorhanden ist, die nicht zum natürlichen Genpool der Pflanze gehört.
- **Kategorie 3:** Eine Pflanze mit einem Allel, das editiert wurde, um eine neue Funktionalität (Eigenschaft) zu reproduzieren. Die durch die Genomeditierung erzielten Sequenzänderungen sind vom gleichen Typ wie solche, die durch spontane oder induzierte Mutagenese erzielt werden können.
- **Kategorie 4:** Eine Pflanze, bei der ein bekanntes und in ihrem natürlichen Genpool vorhandenes Gen an einer bestimmten Stelle ihres Genoms eingefügt wurde.

In Bezug auf alle oben genannten Kategorien können, durch Genomeditierung in derselben Pflanze mehrere editierte Allele (oder eingefügte Gene) vorhanden sein. In solchen Fällen ist jedes editierte Allel (oder eingefügte Gen) unabhängig nach den oben definierten Kriterien zu betrachten. Wenn alle editierten Allele oder eingefügten Gene in dieselbe Kategorie fallen, gehört die Pflanze zu dieser Kategorie. Gehören die editierten Allele oder eingefügten Gene zu verschiedenen Kategorien, muss die Pflanze jeder relevanten Kategorie entsprechen, um

ausgeschlossen zu werden. Wird eine neue Genomeditierung an einem anderen Allel einer Pflanze vorgenommen, die zuvor vom Anwendungsbereich ausgeschlossen wurde, so ist vom Anmelder nur eine Bestätigung des Ausschlusses für das neue Allel erforderlich.

## **b. Bestätigung des Ausschlusses einer bearbeiteten Pflanze von der Richtlinie:**

Der Anmelder einer editierten Pflanze muss sich den Ausschluss dieser editierten Pflanzen bestätigen lassen. Das Verfahren wird dabei an die Ausschlusskategorie 1 - 4 angepasst

### **1. Verfahren zur Einreichung eines Antrags zur Bestätigung:**

- Der Anmelder reicht seinen Antrag bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates ein, die für die Umsetzung der GVO-Vorschriften zuständig ist
- Der Antrag wird immer dann gestellt, wenn der Ausschluss einer Pflanze aus dem Geltungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG angestrebt wird.
- Die Ausschlussentscheidung für eine editierte Pflanze gilt für alle Nachkommen dieser Pflanze, die dieselbe Editierung enthalten und ist für alle Mitgliedstaaten verbindlich.
- Sobald die Bestätigung des Ausschlusses vorliegt, unterliegt jede aus der editierten Pflanze gewonnene Sorte den für die betreffenden Kulturpflanzenarten geltenden Saatgut- und Sortenschutzvorschriften in gleicher Weise wie jede durch herkömmliche Züchtungsverfahren gewonnene Sorte, einschließlich der Eintragung [12] in die gemeinsamen Kataloge der Sorten landwirtschaftlicher Pflanzen- und Gemüsearten, die in der EU vermarktet werden können.

### **2. Inhalt des Antrags auf die Bestätigung eines Ausschlusses**

Die vom Anmelder zu liefernden Informationen sind an die Kategorie 1 – 4 anzupassen:

#### **a. Standardanforderungen für alle Kategorien:**

- (i) Name des Anmelders und Informationen zur Kontaktaufnahme;
- (ii) Taxonomische Beschreibung der Pflanze, die editiert wurde oder in die ein Gen eingefügt wurde;
- (iii) Angaben zur verwendeten Technik sowie der wichtigsten Schritte, die angewandt wurde(n), einschließlich, falls zutreffend, der Angabe ob ein GVO-Zwischenprodukt im Editierprozess erzeugt wurde. Des Weiteren die Modalitäten der Eliminierung jeglicher eingefügter rekombinanter Nukleinsäuresequenz sowie der Nachweis der Eliminierung einer solchen eingefügten Sequenz (Null-Segregant).

#### **b. Kategoriespezifische Anforderungen**

##### • Für Kategorien 1 und 2:

- (i) Taxonomische Beschreibung der Pflanze, die das Allel enthält und eine Charakterisierung des Allels;
- (ii) Beschreibung der in der endgültigen Pflanze realisierten Editierung (Addition, Deletion oder Ersatz). Nachweis, dass die resultierende editierte Sequenz erhalten wurde, Vergleich der Funktionalität des Allels und des editierten Allels.

##### • Für Kategorie 3:

- (i) Charakterisierung des neuen Allels und Beschreibung seiner Funktionalität, die nach der Editierung erhalten wurde. Darlegung verfügbarer Hintergrundinformationen über die

Gründe, die zur Editierung dieses Allels geführt haben, und seinen Ursprung (z.B. Forschungsarbeiten);

(ii) Beschreibung der in der endgültigen Pflanze realisierten Editierung (Addition, Deletion oder Ersatz). Nachweis, dass die resultierende editierte Sequenz und ihre Funktionalität erhalten wurde.

• Für Kategorie 4:

(i) Taxonomische Beschreibung der Spenderpflanze, die das zu übertragende Gen enthält und die molekulare Charakterisierung des Gens;

(ii) Bestätigung/Nachweis der Sequenz des eingefügten Gens im Vergleich zum ursprünglichen Gen vor der Insertion;

(iii) Nachweis, dass sich das insertierte Gen an dem Ort befindet auf den die Genomeditierung abgezielt hat.

**c. Vertraulichkeit**

Alle vom Anmelder vorgelegten Informationen, für die er Vertraulichkeit beanspruchen möchte, sind mit dem Vermerk "Vertraulich" zu versehen.

**3. Bearbeitungszeit**

Die Bearbeitungszeit eines Antrages durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates sollte nicht mehr als sechzig Tage betragen.