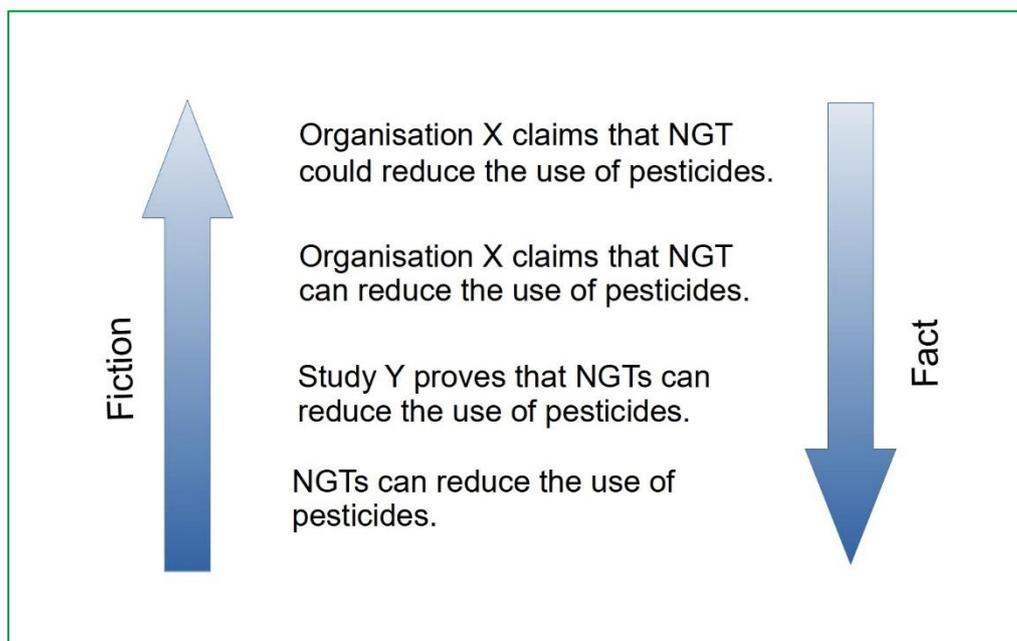


Expert Opinion: Evaluation of the European Commission's study on new genomic techniques

Deutsche Kurzbeschreibung und Zusammenfassung

Christof Potthof
Birgit Peuker
Christoph Palme
Anke Schumacher



Berlin, 27 February 2023

Kurzbeschreibung

Die Europäische Kommission veröffentlichte im April 2021 die „Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16“ (KOM-Studie¹). Diese KOM-Studie stützt sich zum einen auf Gutachten und Veröffentlichungen, zum Beispiel zwei Übersichtsberichte der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission zu Marktanwendungen und technologischer Entwicklung von NGT. Zum anderen stützt sich die KOM-Studie auf zwei gezielte Konsultationen von Stakeholdern und Mitgliedstaaten.

Das vorliegende Gutachten evaluiert die KOM-Studie und ihr ergänzendes Material (supplementary material). Dabei wird untersucht, ob die Studie konsistent argumentiert und ob das ergänzende Material angemessen berücksichtigt ist. Darauf aufbauend werden Handlungsoptionen diskutiert. Das Leitprinzip des vorliegenden Gutachtens sind ein hohes Schutzniveau für die Umwelt, die menschliche Gesundheit und die Wahlfreiheit der Verbraucher.

Eine wesentliche Schlussfolgerung des vorliegenden Gutachtens ist, dass es sich bei der KOM-Studie nicht um eine Studie im eigentlichen Sinne handelt. Hierfür gibt es mehrere Gründe. Zunächst einmal weist sie erhebliche methodische Schwächen auf. Die KOM-Studie analysiert den Stand der Forschung nicht systematisch und macht die Kriterien für die Auswertung des ihr zugrunde liegenden Materials nicht transparent. Oft fasst sie es nur zusammen. Die Schlussfolgerungen der KOM-Studie erscheinen deshalb willkürlich und nicht auf einer systematischen Analyse beruhend.

Die KOM-Studie erfüllt einige der von der Kommission selbst gesetzten Standards nicht. Dies betrifft zum Beispiel die Auswahl der Stakeholder, die an der Stakeholder-Konsultation teilgenommen haben. Die „Better Regulations Guidelines“ schreiben vor, dass die Stakeholder sorgfältig ausgewählt werden müssen, um sicherzustellen, dass alle interessierten Parteien ihre Ansichten vertreten können. In der KOM-Studie sind jedoch die Befürworter von NGT überrepräsentiert. Zudem sind die Argumentationsebenen der Studie nicht klar getrennt: Aussagen und Meinungen von Stakeholdern und Mitgliedsstaaten zu bestimmten Sachverhalten stehen gleichberechtigt neben Erkenntnissen aus empirischen Studien. Die KOM-Studie macht nicht hinreichend deutlich, wie sie mit sich widersprechenden Ansichten/Statements/Positionen von Mitgliedstaaten und Stakeholdern umgeht.

Wesentliche Besonderheiten der NGT werden nicht thematisiert, zum Beispiel dass NGT-Bereiche des Pflanzengenoms verändern können, die anderen Methoden nicht zugänglich sind. Auch unbeabsichtigte Auswirkungen der NGT-Anwendungen werden in der KOM-Studie nicht ausreichend berücksichtigt – unabhängig davon, ob sie auf beabsichtigte oder unbeabsichtigte Veränderungen zurückzuführen sind.

Besonderes Augenmerk legt die KOM-Studie auf die Frage, inwieweit NGT-Pflanzen zum Erreichen der Ziele des Europäischen Green Deals und damit verbundener Politiken wie der EU-Biodiversitätsstrategie, der Farm to Fork-Strategie und der UN-Ziele für nachhaltige

¹ Im englischen Original „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“. Die offizielle deutsche Übersetzung der Zusammenfassung nennt die Europäische Kommission „ZUSAMMENFASSUNG (...) Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16“. Das vorliegende Gutachten nutzt durchgehend „COM study“, und entsprechend hier „KOM-Studie“.

Entwicklung beitragen können. Es wurden mehrere pflanzliche NGT-Produkte identifiziert, die zum Green Deal und damit zusammenhängenden Politiken beitragen könnten. Dies bleibt allerdings auf einer hypothetischen Ebene.

Aus regulatorischer Sicht finden sich in der KOM-Studie viele Hinweise darauf, dass sowohl die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG als auch die Lebens- und Futtermittelverordnung 1829/2003/EG durch eine Änderungsverordnung angepasst werden sollen. Diese Form der Verordnung ist naheliegend, da die Kommission unterschiedliche Praktiken in den verschiedenen Mitgliedstaaten verhindern will. Dies kann am besten durch diesen Rechtsakt erreicht werden, da er unmittelbare Wirkung in den Mitgliedsstaaten entfaltet.

Als Folge einer möglichen Deregulierung sind verschiedene konkrete Schutzgüter in Gefahr. Dazu gehören zum Beispiel die Koexistenz von gentechnikfreien Gütern oder bestimmte ökologisch sensible Gebiete. Auch könnte das Verursacherprinzip verletzt werden. Entsprechend formuliert das vorliegende Gutachten Handlungsoptionen, die sich auf diese Schutzgüter konzentrieren.

Zusammenfassung

Die Europäische Kommission veröffentlichte im April 2021 die „Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16“² als Dokument der Kommissionsdienststellen der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Das vorliegende Gutachten bewertet die Studie und das ergänzende Material (supplementary material), das mit der Studie auf der Website der Kommission veröffentlicht wurde. Das Gutachten prüft, ob die Studie konsistent argumentiert und ob das ergänzende Material und die zusätzlichen Gutachten in der Studie angemessen berücksichtigt wurden. Darauf aufbauend werden Handlungsoptionen diskutiert.

Das Leitprinzip des vorliegenden Gutachtens bei der Bewertung der KOM-Studie sind ein hohes Schutzniveau für die Umwelt, die menschliche Gesundheit und die Wahlfreiheit der Verbraucher.

Die KOM-Studie wird systematisch nach den folgenden Themenbereichen ausgewertet:

- Umsetzung und Durchsetzung der GVO-Rechtsvorschriften im Hinblick auf die neuartigen Gentechniken
- Analyse der aktuellen und zukünftigen technischen Entwicklungen der NGT
- Stand der Nutzung neuartiger Genomtechniken für Landwirtschaft, Industrie und Pharmazie
- Risikobewertung von mit NGT entwickelten Pflanzen
- Analyse der ethischen und sozio-ökonomischen Implikationen neuartiger Gentechniken

Die Einzelheiten des methodischen Vorgehens im vorliegenden Gutachten sind in dessen Kapitel 2 dargelegt.

Eine wesentliche Schlussfolgerung des vorliegenden Gutachtens ist, dass es sich bei der KOM-Studie nicht um eine Studie im eigentlichen Sinne handelt. Hierfür gibt es mehrere Gründe. Zunächst einmal sind die methodischen Schwächen von erheblicher Bedeutung für diese Schlussfolgerung. Die KOM-Studie analysiert den Forschungsstand nicht systematisch, sie macht die Kriterien, nach denen das ihr zugrunde liegende Material bewertet wurde, nicht transparent. Oft fasst sie es nur zusammen. Die Schlussfolgerungen erscheinen deshalb willkürlich und nicht auf einer systematischen Analyse basierend.

Ein erstes Ergebnis bezieht sich auf den methodischen Ansatz der KOM-Studie (Kapitel 3.1 des vorliegenden Gutachtens). Die KOM-Studie basiert auf zwei unterschiedliche Quellen. Zum einen stützt sie sich auf Gutachten und Veröffentlichungen (zum Beispiel zwei Übersichtsberichte der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS), über Marktanwendungen und den Stand der technologischen Entwicklung von NGT, neuartige Genomtechniken). Diese werden in der

² Im englischen Original „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“. Die offizielle deutsche Übersetzung der Zusammenfassung nennt die Europäische Kommission „ZUSAMMENFASSUNG (...) Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16“. Das vorliegende Gutachten nutzt durchgehend „COM study“, und entsprechend hier „KOM-Studie“.

KOM-Studie beschrieben und bewertet. Zum anderen stützt sich die Studie hauptsächlich auf zwei Umfragen (gezielte Konsultationen) bei Stakeholdern und Mitgliedstaaten.

Das vorliegende Gutachten kritisiert das Vorgehen bei der Bewertung der wissenschaftlichen Debatte, **weil die KOM-Studie den Stand der Forschung nicht systematisch analysiert**. Auf der Grundlage einer solchen Literaturübersicht könnten dann Forschungsbedarf und Forschungslücken ermittelt werden.

Darüber hinaus bewertet das vorliegende Gutachten die Durchführung der gezielten Konsultation der KOM-Studie, in deren Rahmen Fragebögen von Mitgliedstaaten und Stakeholdern zu Themen rund um NGT ausgefüllt wurden. Diese ausgefüllten Fragebögen dienen der KOM-Studie zu einem großen Teil als Grundlage für ihre Argumentation. **Die gezielten Konsultationen haben in der KOM-Studie zwei Funktionen**. Einerseits handelt es sich bei den gezielten Konsultationen um Beteiligungsprozesse im Rahmen der besseren Rechtsetzung in der EU, für die bestimmte Grundsätze gelten, die in den Leitlinien für bessere Rechtsetzung festgelegt sind. Zum anderen dienen sie, wie erwähnt, der KOM-Studie als Quelle für ihre Argumentation. Sie können also auch unter dem Gesichtspunkt der sozialwissenschaftlichen Datenerhebung betrachtet und bewertet werden.

Das vorliegende Gutachten legte beide Kriterien zugrunde und kam zu den folgenden Schlussfolgerungen:

- **Die KOM-Studie hat ihren Themenbereich erweitert** und hat sich von einer reinen Diskussion über die Umsetzung der aktuellen GVO-Regulierung beziehungsweise des Urteils des Europäischen Gerichtshofs (Rechtssache C-528/16) entfernt.
- Die beiden Fragebögen, die den Mitgliedstaaten und den Stakeholdern vorgelegt wurden, unterscheiden sich geringfügig. Die KOM-Studie berücksichtigt diese Unterschiede nicht. Im Gegensatz zu anderen Risiko-Nutzen-Debatten wird der Begriff „Risiko“ in der KOM-Studie nicht verwendet. In der KOM-Studie werden einerseits „Chancen und Nutzen“ und andererseits „Herausforderungen und Bedenken“ betrachtet, und der Begriff „Risiko“ scheint durch den Begriff „Bedenken“ ersetzt worden zu sein. **Wissenschaftliche Fragen zu möglichen Risiken und deren Bewertung werden also nicht direkt angesprochen**.
- **Die KOM-Studie erfüllt einige der von der Kommission selbst gesetzten Standards nicht**. Dies betrifft die Auswahl der Stakeholder, die an der Stakeholder-Konsultation teilgenommen haben. Die damals gültigen Leitlinien für eine bessere Rechtssetzung („Better Regulations Guidelines“, Europäische Kommission, 2017, S. 69) schreiben für solche Konsultationen vor, dass die Stakeholder sorgfältig ausgewählt werden müssen, um sicherzustellen, dass die Ansichten aller interessierten Kreise vertreten sind. Allerdings sind die Befürworter von NGT in der KOM-Studie überrepräsentiert.
- **Der KOM-Studie mangelt es eindeutig in mehrfacher Hinsicht an der erforderlichen Transparenz**, so dass es eine Herausforderung ist, ihre Ergebnisse nachzuvollziehen:
 - Obwohl die Studie und die ausgefüllten Fragebögen veröffentlicht wurden, ist nicht klar, ob alle zusätzlichen Dokumente, die von den Stakeholdern und Mitgliedstaaten hochgeladen wurden, veröffentlicht wurden (siehe Abschnitt 3.1.2.2.4 „Lack of transparency“ im vorliegenden Gutachten). Außerdem gibt es auf der Website der Europäischen Kommission keinen Hinweis darauf, dass die Stakeholder und Mitgliedstaaten ihren ausgefüllten Fragebögen zusätzliche Dokumente beigefügt haben. Ebenso wenig gibt es einen Hinweis darauf, dass die Kommission diese zusätzlichen Unterlagen

bewertet hat. Auch wurde das zusätzliche Material in der KOM-Studie nicht zitiert.

- Die KOM-Studie gibt in ihren zahlreichen Abschnitten nicht an, welche Fragen des Fragebogens sich auf welche spezifischen Analysen beziehen. Die Autorinnen und Autoren des vorliegenden Gutachtens mussten daher rekonstruieren, welches Material in welchem Abschnitt der KOM-Studie zusammengefasst wurde, um diese Intransparenz auszugleichen.
- Die KOM-Studie fasst das Material, auf dem sie basiert (ausgefüllte Fragebögen, ergänzendes Material u.a.), nur zusammen. In wissenschaftlichen Studien werden Heuristiken zur Auswertung und Kriterien zur Bewertung von Dokumenten und Fragebögen transparent gemacht. Die KOM-Studie gibt diesbezüglich keine oder nur sehr wenige Hinweise. **Die Schlussfolgerungen der KOM-Studie erscheinen daher willkürlich und nicht auf einer systematischen Analyse basierend.**
- Die **Argumentationsebenen der Studie sind nicht klar voneinander abgegrenzt**; dies betrifft insbesondere die Verpflichtung zur „Unterscheidung von Fakten und Meinungen“ (vgl. Europäische Kommission, 2009, S. 20). Aussagen und Meinungen von Stakeholdern und Mitgliedstaaten werden mit Erkenntnissen aus empirischen Studien zu diesen Sachverhalten gleichgesetzt. Es besteht ein entscheidender Unterschied zwischen einer Behauptung, die belegt werden kann, und einer Behauptung, die eine reine Meinung ist. Begründungen für Behauptungen können insbesondere durch wissenschaftliche Studien erbracht werden. Indem sie die Antworten der Betroffenen und der Mitgliedstaaten in den gezielten Konsultationen weitgehend wiedergibt, **bewegt sich die KOM-Studie auf der Ebene einer öffentlichen Debatte**. Auch bei der Wiedergabe der in den gezielten Konsultationen geäußerten Meinungen behandelt die KOM-Studie einige Aussagen so, als würden sie die Realität beschreiben, während andere so behandelt werden, als seien sie lediglich Hypothesen oder Spekulationen einiger weniger. So werden beispielsweise Aussagen über die Vorteile von NGT so dargestellt, als seien sie bereits eingetreten. Bedenken hingegen werden als bloße Meinungen behandelt und durch Gegenargumente entkräftet.

Hinsichtlich der **Umsetzung und der Durchsetzung der GVO-Rechtsvorschriften** zu NGT gibt die KOM-Studie zunächst einen Überblick über die Regulierung von NGT in 31 Nicht-EU-Staaten. Demnach hat ein Drittel dieser Länder ihre Gesetze bereits angepasst und auch die Hälfte der zwei Drittel der Länder, die NGT noch nach dem allgemeinen Gentechnikrecht regeln, diskutiert einen spezifischen Rechtsrahmen für NGT. Diese Übersicht vermittelt also den Eindruck, dass die Länder mehrheitlich spezifische Regelungen für NGT anstreben. Die Kommission erklärt jedoch nicht und macht nicht transparent, nach welchen Kriterien sie gerade diese 31 Länder ausgewählt hat.

Das Mutagenese-Urteil des Europäischen Gerichtshofs hatte zu klären, ob die gezielte Mutagenese – im Gegensatz zur zufälligen Mutagenese – unter die Freisetzungsrichtlinie fällt. **Das Gericht stellte eindeutig fest, dass die gezielte Mutagenese unter die Richtlinie fällt** und nicht wie die zufällige Mutagenese ausgenommen ist. Der Hauptgrund dafür war, dass es für die gezielte Mutagenese im Gegensatz zur zufälligen Mutagenese bisher keine „history of safe use“ gibt. Und wenn dies der Fall ist, verlangt das Vorsorgeprinzip, dass diese Technik unter die Richtlinie fällt.

Das vorliegende Gutachten untersucht, inwieweit die KOM-Studie wichtige Punkte der EuGH-Entscheidung berücksichtigt hat. Das Ergebnis war, dass die KOM-Studie die Entscheidung des

EuGH offenbar sehr eng auslegt und daher nicht mit den zentralen Argumentationslinien des EuGH im Einklang steht. Diese zentralen Argumentationslinien waren (unter anderem):

- Das Vorsorgeprinzip ist von besonderer Bedeutung und
- Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie über die absichtliche Freisetzung muss eng ausgelegt werden.

In seiner Entscheidung in der Rechtssache C-528/16 hatte der EuGH festgestellt, dass gerichtete Mutageneseverfahren („neue Techniken/Methoden der Mutagenese“) nicht von den Verpflichtungen der Freisetzungsrichtlinie ausgenommen werden können. Insbesondere die zweite zentrale Argumentationslinie des EuGH – wie oben zitiert – führt nach Ansicht des vorliegenden Gutachtens zu dem Schluss, dass auch NGT, die nicht unmittelbar Gegenstand des Verfahrens vor dem EuGH waren, nicht von den Verpflichtungen der Richtlinie ausgenommen werden können.

Alle gentechnischen Verfahren, die nach Verabschiedung der Freisetzungsrichtlinie im Jahr 2001 entwickelt wurden und keine „history of safe use“ aufweisen, müssen unter die Richtlinie fallen. Es stellt sich daher die Frage, wie die KOM-Studie ihrerseits die Formulierung des Rates der EU, „eine „Untersuchung (...) im Lichte des Urteils des Gerichtshofs“³ auslegt. Zu diesem Zweck hat das vorliegende Gutachten auch die Passagen untersucht, in denen die KOM-Studie auf das EuGH-Urteil Bezug nimmt. Irreführend ist auch die Aussage, dass der Begriff der „Mutagenese“ in der Richtlinie geklärt werden müsste. Schließlich hat der EuGH diesen Begriff in einer Weise klargestellt, die nicht eindeutiger sein kann.

Bei der Umsetzung des europäischen Gentechnikrechts **sind die Fragen der Identifizierbarkeit und Rückverfolgbarkeit umstritten**. Dieser Punkt ist wichtig, weil eine eindeutige Identifizierung jedes GVO Voraussetzung für die Zulassung seiner Produkte ist. Die Studie vermittelt den Eindruck, dass diese Identifizierbarkeit derzeit nicht möglich ist und auch in Zukunft nicht möglich sein wird. Aus dieser Annahme zieht die Studie den Schluss, dass die Vorschriften zur Identifizierbarkeit verworfen werden müssen, da dies nicht möglich ist. Es gibt jedoch starke Anzeichen dafür, dass in Zukunft eine solche Identifizierbarkeit entwickelt werden kann. In der Zwischenzeit können dokumentengestützte Rückverfolgbarkeitssysteme die Lücke schließen, wie es in anderen Regulierungssystemen üblich ist. Die Schlussfolgerung der KOM-Studie, dass die fehlende Identifizierbarkeit einen Verzicht auf diese Rückverfolgbarkeitssysteme erfordert, trifft also nicht zu.

Auffallend ist, dass **die Studie sich nicht oder nur sehr wenig mit Aspekten befasst, die bei der Novellierung des Umweltrechts rechtlich zwingend sind**. Der mit Abstand wichtigste Grundsatz bei der Erwägung einer Deregulierung von GVO ist das Vorsorgeprinzip. Es verlangt Vorsorgemaßnahmen, zum Beispiel eine Risikobewertung, wenn, wie im Fall der NGT, die Risiken noch ungewiss sind. Dieses Grundprinzip des europäischen Umweltrechts wird in der Studie fast vollständig ignoriert.

Ebenso relevant ist, dass das Verursacherprinzip, das besagt, dass derjenige, der die Umwelt schädigt, dafür haftbar gemacht werden muss, nicht angesprochen wird. Dies wäre bei bestimmten Formen der Deregulierung nicht mehr möglich. Die Studie geht mit keinem einzigen Satz auf diese wichtige Frage ein.

³ Die Auslassungszeichen in diesem Zitat ergeben sich aus der Satzstellung im Deutschen.

Eine Deregulierung von NGT stellt auch die gentechnikfreie Landwirtschaft grundsätzlich in Frage, da dies die europäischen und nationalen Bestimmungen zum Schutz der gentechnikfreien Landwirtschaft aushöhlen könnte und damit insbesondere den Biosektor gefährdet. Auch dieses Thema wurde nur sehr begrenzt angesprochen, ohne rechtliche Aspekte zu berücksichtigen.

Der Schutz ökologisch sensibler Gebiete und die Anforderungen des Cartagena-Protokolls, an das sich die Europäische Union in ihren Rechtsvorschriften halten muss, wurden mit keinem Wort erwähnt.

Das vorliegende Gutachten **offenbart einen Widerspruch im Bestreben der Kommission**, einerseits das Vorsorgeprinzip zu sichern und andererseits die Standards für bestimmte NGT, die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, zu senken.

Das vorliegende Gutachten untersucht **die aktuellen und zukünftigen technischen Entwicklungen der NGT** in der Kommissionsstudie. Die KOM-Studie gibt sich große Mühe, NGT und andere Techniken der Pflanzenentwicklung als ähnlich darzustellen, indem sie die Ähnlichkeiten auf molekularer Ebene betont. Die Studie stellt fest, dass die durch NGT verursachten Veränderungen im Genom denen ähneln, die zum Beispiel durch ungerichtete Mutageneseverfahren oder Kreuzungen erreicht werden können. Da die KOM-Studie jedoch nur oberflächliche Beschreibungen der Veränderungen liefert und nur vereinzelt Vergleiche anstellt, sind ihre Beschreibungen nicht überzeugend. Dies gilt umso mehr, als sie wesentliche Besonderheiten der NGT nicht berücksichtigt. **So wird in der KOM-Studie beispielsweise nicht erwähnt, dass NGT-Bereiche des Pflanzengenoms verändern können, die anderen Methoden nicht zugänglich sind.**

Off-target-Veränderungen und -Effekte werden in der KOM-Studie nicht angemessen berücksichtigt. Die Begründung hierfür folgt den Einschätzungen der EFSA, übergeht aber die Positionen der Mitgliedstaaten und der Stakeholder, die teilweise die Berücksichtigung von Off-targets bei der Risikobewertung befürworten. Irritierend ist die Argumentation auch deshalb, weil die KOM-Studie das breite Spektrum der NGT nicht berücksichtigt. Es scheint, dass die KOM-Studie durch die Auswahl bestimmter molekularbiologischer Übersichtsartikel eine relativ breite Evidenzbasis für ihr Argument erhält, Off-targets bei NGT-Pflanzen und -Produkten seien von der gleichen Art wie bei Pflanzen und Produkten, die auf anderem Wege gewonnen werden. Hinsichtlich der Off-target-Veränderungen zieht die KOM-Studie einen Vergleich von NGT mit anderen Techniken und Verfahren, zum Beispiel der ungerichteten Mutagenese. Das vorliegende Gutachten kritisiert diesen Vergleich, da es in den mit ungerichteter Mutagenese veränderten Pflanzen zu diesem Zeitpunkt des Prozesses überhaupt keine Off-target-Veränderungen gibt, da alle Veränderungen willkommen sind. Insofern ist es auch nicht besonders aussagekräftig, wenn NGT weniger Off-target-Effekte verursachen als ungerichtete Mutagenese, wie es die KOM-Studie darstellt. Unbeabsichtigte Effekte werden in der KOM-Studie ebenfalls nicht ausreichend berücksichtigt – unabhängig davon, ob sie aus beabsichtigten oder unbeabsichtigten Veränderungen resultieren.

Die KOM-Studie macht nicht hinreichend deutlich, **wie sie mit abweichenden Ansichten/Statements/Positionen von Mitgliedstaaten und Stakeholdern umgeht** (siehe oben). Dies ist an sich und auch inhaltlich bedauerlich. Ein Stakeholder erklärte zum Beispiel: „[Dass] alle durch CRISPR/Cas9 erzeugten genomischen Veränderungen im Allgemeinen mit natürlich vorkommenden Variationen identisch sind, ist eine irreführende Vereinfachung.“ Das vorliegende Gutachten stützt dieses Argument, während die KOM-Studie in ihren

Schlussfolgerungen (erneut) schreibt: „Darüber hinaus können, wie von der EFSA festgestellt, ähnliche Produkte mit ähnlichen Risikoprofilen mit konventionellen Züchtungstechniken, bestimmten Genome-Editing-Techniken und Cisgenese gewonnen werden“ (S. 59).

Wie bereits erwähnt, ist der **Nachweis und die Identifizierung** von NGT-Pflanzen und -Produkten ein ganz besonderes Thema in der KOM-Studie. Einerseits ist die KOM-Studie nicht auf dem Stand der aktuellen Diskussion. Andererseits nimmt sie eine **abwartende Haltung** ein, wenn es um mögliche Lösungen geht. Aber – und das ist eine vergleichende Betrachtung – wenn es um die **Realisierung des Potenzials von NGT** zur Entwicklung nachhaltiger Pflanzen und Produkte geht, ist die KOM-Studie **sehr optimistisch**. Die Methoden zum gezielten Nachweis und zur Identifizierung spezifischer NGT-Produkte sind derzeit nicht vorhanden. Zu der Frage, welche Möglichkeiten es gibt, die identifizierten Probleme zu überwinden, findet sich in der KOM-Studie nicht viel. Sie stellt fest, dass in fünf Jahren ein Betrag von 5,7 Millionen Euro für Nachweismethoden, Risikobewertung und Überwachung ausgegeben wurde, verteilt über die gesamte EU. Ein eher geringer Betrag für ein Problem, das seit Jahren bekannt ist und das praktisch alle Mitgliedstaaten und Stakeholder für zentral halten.

Das vorliegende Gutachten untersuchte die **Darstellung der Nutzung von NGT im Agrar- und Ernährungssektor** in der KOM-Studie. Der Schwerpunkt liegt auf dem Agrar- und Ernährungssektor, da festgestellt wurde, dass die anderen Sektoren in der KOM-Studie nicht angemessen berücksichtigt werden. Weder die technische Übersicht der GFS zum Einsatz von NGT-Anwendungen noch die KOM-Studie decken, wie behauptet, das gesamte Spektrum der NGT-Anwendungen ab. Hinsichtlich der Ziele des Genome Editing bei Pflanzen stellte die KOM-Studie fest, dass „die meisten in der Entwicklung befindlichen Merkmale sich auf eine veränderte Zusammensetzung, biotische und abiotische Stresstoleranz und den Pflanzenertrag beziehen. Neben Getreide und Ölpflanzen liegt der Schwerpunkt auch auf Gemüse, Obst und Hülsenfrüchten“ (KOM-Studie, 2021, S. 51).

Das vorliegende Gutachten hat eigene Abfragen in einem Online-Dashboard vorgenommen, das von den Autorinnen und Autoren des ergänzenden Materials zur KOM-Studie zur Verfügung gestellt wurde (Parisi & Rodríguez-Cerezo, 2020). Die Ergebnisse dieser Abfragen bestätigen die von der KOM-Studie bereitgestellten Informationen nur teilweise. Vor allem spiegeln sie nicht die relative Bedeutung derjenigen neuen Merkmale wider, die die Toleranz gegenüber abiotischem Stress verbessern sollen. Die Herbizidtoleranz hingegen hätte in der KOM-Studie höher eingestuft werden müssen. Besonderes Augenmerk legt die KOM-Studie auf die Frage, **inwieweit NGT-Pflanzen dazu beitragen können, die Ziele des europäischen Green Deals zu erreichen**. Auch die Biodiversitätsstrategie der EU, die Farm to Fork-Strategie und die UN-Ziele für nachhaltige Entwicklung sollen davon profitieren. In der KOM-Studie heißt es, dass Parisi & Rodríguez-Cerezo (2021) mehrere pflanzliche NGT-Produkte identifiziert hätten, die zum Green Deal **beitragen könnten**. In diesem Zusammenhang ist die Mitteilung von EU-Kommissarin Stella Kyriakides von Bedeutung: Am Tag der Präsentation der KOM-Studie sagte sie bereits, dass pflanzliche NGT-Produkte zum Green Deal **beitragen können**.

Inwieweit Pflanzen mit den oben genannten Merkmalen tatsächlich zu den Zielen des Europäischen Green Deals oder der UN-SDGs beitragen können, lässt sich nicht pauschal beantworten. Eine solche Antwort hängt von zahlreichen Faktoren ab und kann daher nur im Rahmen einer umfassenden fallweisen Bewertung beurteilt werden. Leider gibt die KOM-Studie keinerlei Einblick in konkrete Projekte. So ist eine bestimmte Nutzpflanze mit einer bestimmten neuen Eigenschaft nur als absolute Ausnahme zu erkennen. Da sich die KOM-Studie nur auf die allgemeinen Aussagen von Parisi & Rodríguez-Cerezo (2021) bezieht, ist auch die

Aussage, dass NGT-Pflanzen einen Beitrag zu den Zielen der Farm to Fork-Strategie, der Biodiversitätsstrategie und den UN-SDGs leisten könnten, tatsächlich wenig substantiell. Dies ist nicht überraschend, wenn man den Ansatz und die Quellen von Parisi & Rodríguez-Cerezo (2021) berücksichtigt. Über 40 Prozent ihres Datensatzes (184 von 426 Pflanzenprojekten) stammen aus dem Privatsektor. Biotech- und andere Firmen zu befragen, ist natürlich naheliegend, weil sie die größtmögliche Nähe zur Quelle der relevanten Informationen zu bieten scheinen. Es bleibt jedoch ein relativ hohes Maß an Unsicherheit, da die Unternehmen selbst Akteure in der Debatte um die NGT-Regulierung sind, was manche von ihnen dazu veranlassen könnte, die Aussichten optimistischer erscheinen zu lassen, um ein günstiges regulatorisches Umfeld zu gewährleisten. Darüber hinaus bestehen die Unternehmen in der Regel darauf, dass die Einzelheiten als vertrauliche Geschäftsinformationen behandelt werden müssen. Es wäre sinnvoll gewesen, wenn Parisi & Rodríguez-Cerezo (2021) beziehungsweise die KOM-Studie die Quellen und ihre Rolle in der Debatte um die zukünftige Regulierung von NGT-Pflanzen und -Produkten kritisch reflektiert hätten.

Die KOM-Studie berücksichtigt nicht ausreichend, welche Erfahrungen mit der Kommerzialisierung von GVO gemacht worden sind. Dies gilt sowohl für transgene Pflanzen, die seit einigen Jahrzehnten auf dem Markt sind, als auch für die ersten kommerzialiserten NGT-Pflanzen und -Produkte. Die KOM-Studie enthält entweder nur sehr wenige oder veraltete Informationen. Auch über Projekte mit NGT-Pflanzen und -Produkten, die begonnen und dann abgebrochen wurden, findet sich in der KOM-Studie nichts. Nach Einschätzung des vorliegenden Gutachtens hätte dies eine wichtige Information für die Darstellung der möglichen zukünftigen Entwicklung von NGT-Pflanzen und -Produkten sein können.

Auf jeden Fall ist festzuhalten, dass die KOM-Studie nur mögliche beziehungsweise potenzielle, das heißt hypothetische Beiträge von NGT-Pflanzen und -Produkten zu den oben genannten Politiken darstellt.

Kapitel 3.5 des vorliegenden Gutachtens analysiert die KOM-Studie im Hinblick auf die Risikobewertung von NGT-Pflanzen und -Produkten. Die KOM-Studie bezieht sich im Wesentlichen auf ein von der EFSA erstelltes Dokument (Paraskevopoulos & Federici, 2021) und auf die Antworten der Mitgliedstaaten und Stakeholder zur gezielten Konsultation. Das vorliegende Gutachten benennt Folgendes als die **zentralen Ergebnisse der KOM-Studie zur Risikobewertung**:

„Darüber hinaus kommt die EFSA zu dem Schluss, dass ähnliche Produkte mit ähnlichen Risikoprofilen durch konventionelle Züchtungstechniken, bestimmte Genome-Editing-Techniken und Cisgenese erzielt werden können. Es dürfte nicht gerechtfertigt sein, für ähnliche Produkte mit ähnlichem Risikoniveau unterschiedliche Niveaus der Regulierungsaufsicht anzuwenden“ (KOM-Studie, 2021, S. 59).

Bestimmte Aspekte dieses Ergebnisses wurden im vorliegenden Gutachten bereits im Abschnitt über die Technologie kritisiert. Dazu gehören zum Beispiel die Versuche der KOM-Studie, die molekularen Veränderungen im Genom – verursacht durch NGT oder auf andere Weise entstanden – als gleichartig darzustellen (siehe Kapitel 3.3). Weiterhin werden die oben genannten Ergebnisse nicht bestätigt, weil **die Begriffe Risikoprofil und Risikoniveau verwendet werden, ohne zu klären, was sie eigentlich bedeuten. Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass die KOM-Studie die Umweltrisiken nicht berücksichtigt.** Wie im vorliegenden Gutachten gezeigt, verdeutlicht die aktuelle Forschung die Zusammenhänge zwischen beabsichtigten und unbeabsichtigten Veränderungen beziehungsweise Wirkungen in den NGT-Pflanzen und -Produkten mit zum Beispiel ökologischen Auswirkungen. Die Freisetzung von gentechnisch

veränderten Pflanzen in die Umwelt kann mit negativen Auswirkungen auf andere Organismen, die biologische Vielfalt und Ökosystemleistungen verbunden sein. Nicht zuletzt kann das Argument, dass die Risikoprofile ähnlich wie bei konventionellen Pflanzen sein könnten, für sich genommen in Frage gestellt werden, es schließt aber vor allem erhebliche Risiken, insbesondere für die Umwelt, nicht aus.

Bemerkenswert ist die einzige Schlussfolgerung der KOM-Studie zum Einzelfallansatz, sie lautet: „das Festlegen starrer Leitlinien zur Risikobewertung in den Rechtsvorschriften schränkt die fallweise Bewertung ein und erschwert es, die Anforderungen an die Risikobewertung an den wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen“ (S. 59). Dies ist besonders wichtig, da der Einzelfallansatz derzeit in der EU für die Risikobewertung von GVO verwendet wird und von den Mitgliedstaaten und Stakeholdern (auch) für die Risikobewertung genomeditierter Pflanzen und Produkte gefordert wurde (siehe Kapitel 3.5.4). So bleibt für das vorliegende Gutachten unklar, wie die KOM-Studie zu genau dieser Schlussfolgerung kommt. Aus dem Inhalt der KOM-Studie selbst und aus dem einschlägigen rechtlichen Rahmen lässt sich die Schlussfolgerung so nicht ableiten.

In dem oben erwähnten wissenschaftlichen Bericht von Paraskevopoulos & Federici (2021) fassen die Autorinnen und Autoren verschiedene Berichte und wissenschaftliche Gutachten aus den Mitgliedstaaten und eigene Arbeiten der EFSA zusammen. Unterschiede, die sich zwischen den Positionen ergeben können, werden jedoch nicht angemessen berücksichtigt – eine Beobachtung, die in der KOM-Studie mehrfach gemacht wird.

Die KOM-Studie fragt nicht danach, wie viele und welche Informationen für eine Risikobewertung erforderlich sind. Gleichzeitig stellt sie zum Beispiel fest, dass ODM – neben anderen Techniken – nicht zu neuen Risiken im Zusammenhang mit Off-target-Effekten führt. Sie stellt außerdem fest, dass zu dieser Technologie weniger Informationen vorliegen. Eine Überprüfung durch das vorliegende Gutachten ergab, dass lediglich ein einziger wissenschaftlicher Artikel die Grundlage für die Bewertung durch die EFSA und die KOM-Studie bildete – viel zu wenig, um qualifiziert Stellung nehmen zu können.

Das vorliegende Gutachten untersuchte auch, ob die Deregulierung bestimmter NGT mit den Anforderungen des europäischen Gentechnikrechts an die Risikobewertung vereinbar ist. Dabei war der Gesamtansatz eine differenzierte Bewertung hinsichtlich einer vollständigen oder teilweisen Deregulierung. Da die Kommission offenbar beabsichtigt, bestimmte NGT per Gesetz zu deregulieren, war der Ausgangspunkt, dass dies nur dann rechtmäßig sein kann, wenn die Deregulierung selbst den Anforderungen des europäischen Gentechnikrechts an die Risikobewertung gerecht wird. Entsprechend dem Ergebnis der Analyse ist das aus mehreren Gründen nicht der Fall. So ist eine umfassende Freisetzung in die Umwelt erst nach Prüfung der indirekten oder verzögerten schädlichen Auswirkungen und der akkumulierten langfristigen Auswirkungen rechtmäßig. Beides ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da es so gut wie keine Erfahrungen mit dem Anbau dieser NGT gibt. Darüber hinaus wird ein zentraler Grundsatz der Risikobewertung, das Einzelfallprinzip, verletzt, indem ganze Gruppen von NGT dereguliert werden, ohne jedes einzelne Event anzuschauen. In Bezug auf Lebens- und Futtermittel sind toxikologische Studien erforderlich, die bisher ebenfalls nicht durchgeführt worden sind.

Wenn all diese Anforderungen des europäischen Gentechnikrechts an die Risikoprüfung nicht erfüllt werden und die Vermarktung solcher Produkte ohne Risikoprüfung erlaubt wird,

verlangt das Vorsorgeprinzip als Ausgleich zumindest ein Monitoring nach Inverkehrbringen dieser Produkte. Aber selbst das ist nicht vorgesehen.

In Kapitel 3.6 des vorliegenden Gutachtens werden **die ethischen und sozioökonomischen Implikationen von NGT** in der KOM-Studie analysiert. Diese Themen werden in der KOM-Studie in den Kapiteln 4.6 bis 4.11 behandelt. Dort werden jedoch keine inhaltlichen Aussagen getroffen. Die KOM-Studie gibt lediglich die Aussagen der beiden gezielten Konsultationen – der Stakeholder-Konsultation und der Konsultation der Mitgliedstaaten – wieder.

Praktische Probleme wurden nur gestreift und nicht diskutiert. Ein Schwerpunkt der KOM-Studie war zum Beispiel die Frage nach den Auswirkungen von NGT auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Diese Frage konnte mit den verwendeten Methoden nicht beantwortet werden; vielmehr wurde weiterer Forschungsbedarf festgestellt. Zweitens vermeidet es die KOM-Studie, von Risiken zu sprechen. Anstatt den Begriff „Risiko“ zu verwenden und ihm bestimmte Vorteile gegenüberzustellen, **definiert die Studie die positiven und negativen Aspekte einer technologischen Anwendung neu**. Andererseits listet sie „Herausforderungen und Bedenken“ auf. Aus dem vorliegenden Gutachten geht hervor, dass mit „Herausforderungen“ nicht nur die möglichen negativen Folgen für Gesundheit, Umwelt und Wirtschaft gemeint sind, sondern auch Hindernisse bei der Realisierung von Vorteilen. So nennt die KOM-Studie in einem ihrer Abschnitte (KOM-Studie, Abschnitt 4.7) negative Auswirkungen auf Biodiversität und Ökosysteme als ein NGT-bezogenes Anliegen. Ohne einen Übergang werden Hindernisse für die Realisierung der Technologie diskutiert. Damit werden Probleme von Technologienutzern mit Problemen der von einer Technologieanwendung Betroffenen vermischt. Ein letztes Problem ist die Sicht auf den Verbraucher. In der KOM-Studie werden Bürger als Verbraucher betrachtet. Konsultationsprozesse, Befragungen und Bürgerdialoge werden explizit als Verfahren zur Akzeptanzgewinnung bei den Verbrauchern und in der öffentlichen Diskussion gesehen und nicht als Teil eines demokratischen Beteiligungsprozesses.

Ein weiterer wichtiger Schwachpunkt ist, dass **die KOM-Studie bei zentralen Problemen nicht von der Darstellung der Argumente auf die inhaltliche Ebene übergeht**. So äußern die Stakeholder in ihren Antworten in den gezielten Konsultationen konkrete Probleme und Herausforderungen im Umgang mit NGT-Pflanzen und -Produkten. Die KOM-Studie stellt die Herausforderungen und Probleme mit NGT-Pflanzen und -Produkten anhand der Stakeholder-Befragung dar. Zu jedem dieser Problembereiche existiert jedoch auch eine wissenschaftliche Diskussion, die in der KOM-Studie nicht angesprochen wird. Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens war weder eine systematische Auswertung der ausgefüllten Fragebögen noch eine systematische Aufarbeitung der wissenschaftlichen Debatte möglich. Dies wäre eine Aufgabe der KOM-Studie gewesen.

Eine Prüfung und Bewertung von Vorschlägen für eine mögliche Neuregelung von NGT kann nur erfolgen, wenn konkrete Vorschläge in Form von Entwürfen vorliegen. Da dies bisher nicht der Fall ist, gilt es zunächst, die zirkulierenden Dokumente der EU-Kommission nach Anhaltspunkten zu durchsuchen, in welche Richtung die Reform gehen könnte. In den Diskussionen (KOM-Studie, 2021, Kapitel 5) und sogar in den Schlussfolgerungen (KOM-Studie, 2021, Kapitel 6) der Studie finden sich nur wenige konkrete Vorschläge. Ansonsten findet man nur Allgemeinplätze wie zum Beispiel die Formulierung: „Alle künftigen Maßnahmen (wie vom Rat erbeten) sollten sich damit befassen, wie sie in Synergie zueinander ausgelegt und umgesetzt werden sollten“ (KOM-Studie, 2021, S. 57).

Betrachtet man eines der Hauptanliegen der Kommunikation der Kommission, nämlich den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotech-Industrie (KOM-Studie, 2021, S. 51), kann man sich des Eindrucks nicht erwehren, dass die Kommission die derzeitige NGT-Verordnung für nicht geeignet hält, die Interessen der Biotech-Industrie zu wahren. Gleiches gilt für die Betonung der behaupteten Vorteile von NGT im Hinblick auf den europäischen Green Deal, die nachhaltige Landwirtschaft und die UN-Ziele für nachhaltige Entwicklung (KOM-Studie, 2021, S. 59). Mit Letzterem übernimmt die Kommission die Versprechen der Biotech-Industrie ohne jede kritische Prüfung. Sollte sich der Verdacht einer zu großen Industrienähe bewahrheiten, wäre dies ein schwerer Verstoß gegen die Neutralitätspflicht der EU-Kommission als staatliche Institution. Der Reformprozess wäre dann von vornherein mit einer Hypothek belastet. An zwei Stellen deutet die KOM-Studie zumindest an, in welche Richtung sie gehen will. So heißt es dort: „das Festlegen starrer Leitlinien zur Risikobewertung in den Rechtsvorschriften schränkt die fallweise Bewertung ein“ (KOM-Studie, 2021, S. 59). Diese Formulierung kann nur dahingehend verstanden werden, dass die Anwendung der derzeitigen Regelungen zur Risikobewertung tendenziell zu einer Verletzung des Einzelfallprinzips führt und – weitergedacht – die Risikobewertung für NGT deshalb zurückgeschraubt werden muss. Das Einzelfallprinzip wird also als Argument für die angebliche Notwendigkeit einer weniger strengen Risikobewertung bei NGT herangezogen. Damit wird jedoch das Einzelfallprinzip des europäischen Gentechnikrechts auf den Kopf gestellt. Demnach soll „in jedem Einzelfall eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt werden“. Wenn aber – wie von der Kommission gewünscht – die Anforderungen an die Risikoprüfung für bestimmte NGT pauschal reduziert werden sollen, wird das Einzelfallprinzip verletzt, da es eine Bewertung jedes einzelnen Events verlangt. Diese Aussage in der KOM-Studie ist daher widersprüchlich und aufschlussreich zugleich. Jedenfalls kann sie nicht als Rechtfertigung für eine Deregulierung herangezogen werden. Obwohl die Kommission erst im zweiten Quartal 2023 einen konkreten Vorschlag vorlegen wird, lassen sich die Grundzüge aus den oben genannten Aussagen bereits ablesen.

Aus regulatorischer Sicht spricht Vieles dafür, dass sowohl die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG als auch die Lebens- und Futtermittelverordnung (EG) 1829/2003 durch eine Änderungsverordnung angepasst werden sollen. Diese Verordnungsart ist naheliegend, da die Kommission unterschiedliche Praktiken in den verschiedenen Mitgliedstaaten verhindern will (Europäische Kommission, 2021b). Das wird. Das wird am besten durch diesen Rechtsakt erreicht, da er unmittelbare Wirkung in den Mitgliedsstaaten entfaltet. Im Falle einer Änderung in Form einer Richtlinie könnten die Mitgliedstaaten noch einen rechtlichen Spielraum bei der Umsetzung haben. Auch die Tatsache, dass die Kommission Begriffe wie „Mechanismen zur raschen Anpassung an den technischen Fortschritt“ (Europäische Kommission, 2021b) verwendet, spricht dafür, dass die Kommission ein zweistufiges Verfahren ins Auge fasst. Das bedeutet, dass sie zunächst zum Erlass von Durchführungsrechtsakten ermächtigt werden will, um dann auf dieser Grundlage die eigentlichen Änderungen im Komitologieverfahren vorzunehmen. Es könnte also sein, dass der für das zweite Quartal 2023 angekündigte Reformvorschlag, der im politischen Rampenlicht steht, selbst nicht die wesentlichen inhaltlichen Neuregelungen bringen wird.

Inhaltlich spricht alles für eine Deregulierung bestimmter NGT. Wie weit das im Einzelnen gehen wird, ist noch nicht klar. Zentrale Aussagen ziehen sich durch zahlreiche Stellen sowohl in der KOM-Studie als auch in der Folgenabschätzung in der Anfangsphase. Sie sprechen davon, dass bestimmte Formen des Genome Editing, zum Beispiel SDN-1, SDN-2 und Cisgenese, als

genauso sicher eingestuft werden, wie mit konventionellen Methoden gezüchtete Pflanzen. Dies legt eine vollständige Deregulierung nahe.

Als Folge einer möglichen Deregulierung sind verschiedene konkrete Schutzgüter in Gefahr. Dazu gehören zum Beispiel die **Koexistenz von gentechnikfreien Gütern oder bestimmte ökologisch sensible Gebiete**. Auch könnte das Verursacherprinzip verletzt werden. Das vorliegende Gutachten analysiert die entsprechenden Herausforderungen auf der Grundlage zweier möglicher Szenarien: einer teilweisen und einer vollständigen Deregulierung. Generell geht es bei jedem dieser Themen in erster Linie darum, eine vollständige Deregulierung so weit wie möglich zu verhindern. Die Beibehaltung der Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsregeln ist von größter Bedeutung für das Verursacherprinzip, die Sicherung der Koexistenz und den Schutz ökologisch sensibler Gebiete. Für letztere sollten kompensatorische Änderungen im europäischen und nationalen Naturschutzrecht und in der Umwelthaftungsrichtlinie erwogen werden. Sehr wichtig für die gentechnikfreie Landwirtschaft ist es, sicherzustellen, dass eine Änderung des europäischen Gentechnikrechts die Mitgliedstaaten nicht daran hindert, die gentechnikfreie Landwirtschaft nicht nur gegen klassische GVO, sondern auch gegen NGT zu schützen. Aus regulatorischer Perspektive sollte verhindert werden, dass sich die Kommission hinter verschlossenen Türen zu weitreichenden Umsetzungsmaßnahmen ermächtigt.

Im vorliegenden Gutachten werden daher folgende Handlungsoptionen formuliert:

Übergreifende Aspekte

Generell sollte ein dreistufiger Ansatz verfolgt werden: An erster Stelle die Vermeidung einer vollständigen Deregulierung. An zweiter Stelle sollte geprüft werden, welche Teilregulierungen tolerabel sein könnten und welche nicht. Als Ausweichmöglichkeit sollten kompensatorische Änderungen in anderen Bereichen als dem Gentechnikrecht in Betracht gezogen werden.

Sicherstellung der Identifizierbarkeit und Rückverfolgbarkeit

In der öffentlichen Debatte ist zu betonen, dass die Behauptung der KOM-Studie, es gäbe auch in Zukunft keine Chance auf eine eindeutige Identifizierung von NGT, falsch ist und daher nicht für eine Abschaffung von Kennzeichnungsregeln und anderen Deregulierungs-Aktivitäten spricht.

Sicherstellung des Verursacherprinzips

Identifizierungs- und Rückverfolgbarkeitsvorschriften sind für das Verursacherprinzip von größter Bedeutung und müssen daher beibehalten werden. Zusätzlich sollte die Umwelthaftungsrichtlinie so angepasst werden, dass sie auch NGT abdeckt.

Beibehaltung des Koexistenzprinzips

Je nach Ausmaß der Deregulierung sollte sichergestellt werden, dass die derzeitigen Befugnisse der Mitgliedstaaten zum Schutz der gentechnikfreien Landwirtschaft durch die Änderung nicht untergraben werden.

Einhaltung des Cartagena-Protokolls

Das Cartagena-Protokoll (CP) sieht keine Ausnahmeregelung für NGT vor und schreibt daher eine Risikobewertung nicht nur für klassische GVO, sondern auch für NGT vor. Im Falle einer Aufweichung der Risikobewertungsvorschriften sollte daher ein Verfahren vor dem EuGH in

Erwägung gezogen werden, um die Übereinstimmung der Änderung mit dem CP zu überprüfen.

Schutz von ökologisch sensiblen Gebieten

Je nach Ausmaß der Deregulierung sollten Ausgleichsregelungen zur Aufrechterhaltung des Schutzes ökologisch sensibler Gebiete in Betracht gezogen werden. Dies sollte sowohl auf Ebene der Europäischen Union als auch auf Bundes- und Landesebene in Deutschland geschehen.

Den Verlust der biologischen Vielfalt stoppen: nachhaltige landwirtschaftliche Praktiken und Wiederherstellung der Natur

Gemäß der EU-Biodiversitätsstrategie für 2030 soll der Übergang zu vollständig nachhaltigen Praktiken in der Landwirtschaft vollzogen werden. Daher ist darauf zu achten, dass die geplanten Änderungen so gestaltet werden, dass sie nicht dem Ziel entgegenstehen, den Biodiversitätsverlust durch eine nachhaltige Landbewirtschaftung zu stoppen. Darüber hinaus sollte der potenzielle Konflikt mit der Biodiversitätsstrategie stärker in den Fokus der öffentlichen Debatte gerückt werden.