



Brüssel, den 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Bericht über die Folgenabschätzung (Zusammenfassung)

Begleitunterlage zum

**Vorschlag für eine 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**

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

EINLEITUNG

Neue genomische Techniken (NGT) bieten neue Möglichkeiten, das genetische Material eines Organismus zu verändern und so die Entwicklung von Pflanzensorten mit besonderen Merkmalen zu ermöglichen. In ihrer Untersuchung vom April 2021 kam die Kommission zu dem Schluss, dass die geltenden Rechtsvorschriften für einige NGT und diesbezügliche Erzeugnisse an den wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt angepasst werden müssen. Darin wurde außerdem geschlussfolgert, dass mit NGT gewonnene Pflanzen einen Beitrag zu den Zielen des europäischen Grünen Deals und seiner Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ leisten können.

Gegenstand dieser Initiative sind Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, sowie diesbezügliche Lebens- und Futtermittel. Es liegen umfangreiche Erkenntnisse über die Sicherheit von Pflanzen vor, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam zu dem Schluss, dass speziell mit diesen Techniken keine neuen Gefahren verbunden sind und dass für ihre Risikobewertung im Einzelfall möglicherweise weniger Daten benötigt werden als für Transgenese. Darüber hinaus können gezielte Mutagenese und Cisgenese Veränderungen bewirken, die in einigen Fällen auch auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung gewonnen werden können.

Die Art der Pflanzenanwendungen, die in der Forschungs- und Entwicklungspipeline eine herausragende Rolle spielen, könnte in Verbindung mit der relativ einfachen und raschen Anwendung dieser neuen Techniken Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen.

PROBLEMSTELLUNG

Mit der Initiative sollen drei Probleme angegangen werden:

- Die Anforderungen an das Zulassungsverfahren und die Risikobewertung im Rahmen der geltenden GVO-Rechtsvorschriften sind nicht an die Vielfalt potenzieller Pflanzenprodukte angepasst, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden können, und sind daher in bestimmten Fällen unverhältnismäßig oder inadäquat.
- Die derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften führen zu Schwierigkeiten bei der Umsetzung und Durchsetzung in Bezug auf bestimmte Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese erzeugt werden, insbesondere NGT-Pflanzen, für die keine spezifische Nachweismethode bereitgestellt werden kann.
- Die derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften, die für NGT gelten, fördern nicht die Entwicklung innovativer, nutzbringender Erzeugnisse.

Zu den Ursachen für diese Probleme gehört die Tatsache, dass der derzeitige Rahmen hinter wissenschaftlichen Entwicklungen zurückbleibt und nicht darauf ausgelegt ist, innovative NGT-Erzeugnisse zu entwickeln und in Verkehr zu bringen.

WARUM SOLLTE DIE EU TÄTIG WERDEN?

Maßnahmen der EU sind von entscheidender Bedeutung, um ein harmonisiertes, hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt in Bezug auf NGT-Pflanzen und diesbezügliche Lebens- und Futtermittel zu erreichen, damit sie in einem reibungslos funktionierenden Binnenmarkt frei zirkulieren können. Außerdem ist es dringend erforderlich, die Verfügbarkeit von Pflanzensorten zu gewährleisten, die zur Bewältigung von Herausforderungen wie Ernährungssicherheit, Klimawandel und Verringerung der

biologischen Vielfalt beitragen können, was durch die derzeitige geopolitische und Energiekrise in Europa noch verschärft wird. In der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ wird die Rolle anerkannt, die die Biotechnologie bei der Bewältigung dieser Herausforderungen spielen kann, die eine EU-weite Antwort erfordern.

ZIELE

Die allgemeinen Ziele dieser Initiative bestehen darin, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt aufrechtzuerhalten, die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen zu ermöglichen, die zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ sowie der Biodiversitätsstrategie beitragen, das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der EU auf Ebene der EU und weltweit zu stärken, indem gleiche Wettbewerbsbedingungen für seine Marktteilnehmer geschaffen werden. Um diese allgemeinen Ziele zu erreichen, sind folgende Einzelziele vorgesehen:

1. Verfahren für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen, die sicherstellen, dass NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Lebens-/Futtermittel genauso sicher sind wie die entsprechenden herkömmlichen Pflanzen und Erzeugnisse, ohne unnötigen Verwaltungsaufwand zu verursachen.
2. Absichtliche Freisetzung und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus hergestellten Lebens-/Futtermitteln, die ein breites Spektrum von Pflanzenarten und Merkmalen durch verschiedene Entwickler aufweisen.
3. NGT-Pflanzen, die absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden, weisen Merkmale auf, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können.

WELCHE MAßNAHMEN KOMMEN INFRAGE?

Nach der Überprüfung der potenziellen Maßnahmen wurden diese zu fünf politische Optionen gebündelt:

1. Basisszenario: Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, würden weiterhin durch die geltenden GVO-Rechtsvorschriften und ihre Anforderungen an Risikobewertung, Zulassung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung geregelt.
2. Option 1: Die Rechtsvorschriften würden angepasst, um den unterschiedlichen Risikoprofilen von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, Rechnung zu tragen und die Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen, wobei die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung wie im Basisszenario vorgesehen sind.
3. Option 2: Die Rechtsvorschriften würden angepasst, um den unterschiedlichen Risikoprofilen von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, Rechnung zu tragen, Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen und Anreize für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzenerzeugnissen zu schaffen, die durch regulatorische Anreize zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können, und als Kennzeichnungsalternativen: eine GVO-Kennzeichnung in Verbindung mit einer Nachhaltigkeitskennzeichnung, eine faktische Erklärung betreffend das eingeführte Merkmal oder keine GVO-Kennzeichnung, wenn das Merkmal der NGT das Potenzial hat, zur Nachhaltigkeit beizutragen.

4. Option 3: Die Rechtsvorschriften würden angepasst, um den unterschiedlichen Risikoprofilen von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, Rechnung zu tragen und Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen. Darüber hinaus müssten die Antragsteller nachweisen, dass das eingeführte Merkmal der Nachhaltigkeit nicht abträglich ist.
5. Option 4: Anmeldeverfahren¹ für durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnene Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung gewonnen werden könnten und die ähnlich wie herkömmliche Pflanzen behandelt würden; für diese Pflanzen würde ein Transparenzregister eingerichtet. Für andere Pflanzen kämen die Optionen 1, 2 oder 3 zur Anwendung.

DIE BEVORZUGTE OPTION

Die bevorzugte Option ist eine Kombination aus Option 4 (für NGT-Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung erzeugt werden könnten) und Option 2 (für alle anderen NGT-Pflanzen). In letzterem Fall würde die Kennzeichnung aus einem Etikett bestehen, auf dem das durch Biotechnologie gewonnene Erzeugnis identifiziert wird und eine faktische Erklärung betreffend den Zweck des eingeführten Merkmals enthalten ist.

AUSWIRKUNGEN DER BEVORZUGTEN POLITISCHEN OPTION

Die Kombination von Option 4 für Erzeugnisse, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung erzeugt werden könnten, und Option 2 für alle anderen Erzeugnisse stellt so weit wie möglich sicher, dass NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Lebens- und Futtermittelerzeugnisse genauso sicher sind wie die entsprechenden herkömmlichen Pflanzen bzw. Erzeugnisse, ohne dass unnötiger Verwaltungsaufwand verursacht wird, dass NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Lebens-/Futtermittel mit einem breiten Spektrum an Pflanzenarten und Merkmalen, die von verschiedenen Entwicklern stammen, in Verkehr gebracht werden und dass diese Pflanzen Merkmale aufweisen, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können.

Wenn NGT-Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung erzeugt werden könnten, einem Anmeldeverfahren unterworfen werden, wird Sicherheit gewährleistet und gleichzeitig sichergestellt, dass die Anforderungen in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko solcher NGT-Pflanzen stehen. Diese Kombination wirkt sich bei Weitem am positivsten auf die Entwicklung und das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen aus, da sie zu einer stärkeren Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands für Antragsteller und Behörden führt. Diese Option weist auch das größte Potenzial auf, den Beitrag von NGT zur Nachhaltigkeit des Agrar- und Lebensmittelsystems zu erleichtern, und zwar vor dem Hintergrund der Entwicklungspipeline und in Synergie mit der EU-Politik und den regulatorischen Entwicklungen. Sie ist für KMU mit Abstand am vorteilhaftesten, da die Verwaltungs- und Befolgungskosten erheblich sinken werden, und sie wirkt sich am stärksten auf die Wettbewerbsfähigkeit aus.

Eine Zulassung mit angepasster Risikobewertung für NGT-Pflanzen, die nicht unter das Anmeldeverfahren fallen, gewährleistet Sicherheit und Verhältnismäßigkeit, indem die Datenanforderungen für die Risikobewertung an die unterschiedlichen Risikoprofile von NGT-Pflanzen angepasst werden, die nicht auf natürliche Weise vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung erzeugt werden könnten. Dies würde eine zusätzliche, wenn auch in

¹ Im Legislativvorschlag wird schließlich der Begriff „Überprüfungsverfahren“ verwendet.

gewissem Maße moderate Verbesserung der Attraktivität für die Entwicklung solcher NGT-Pflanzen in der EU bewirken. Die Kostensenkungen für Antragsteller im Vergleich zum Basisszenario reichen von gering bis erheblich. Regulatorische Anreize würden sich nur mäßig positiv auf Merkmale mit Nachhaltigkeitspotenzial auswirken und den Zugang zum Rechtsrahmen und dessen Navigation erleichtern, insbesondere für KMU, wodurch ihre Wettbewerbsfähigkeit gefördert wird.

Zulassungspflichtige NGT-Pflanzen würden auch weiterhin der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung unterliegen. Die Kennzeichnung würde durch Informationen über den Zweck der genetischen Veränderung ergänzt, damit Unternehmen und Verbraucher fundierte Entscheidungen treffen können, und es wird erwartet, dass sie die Marktnachfrage nach Erzeugnissen mit vorteilhaften Merkmalen ankurbeln wird.

Für zulassungspflichtige NGT-Pflanzen würden die derzeitigen Instrumente (Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung, nationale Koexistenzmaßnahmen) auch weiterhin für Lieferketten zur Verfügung stehen, in denen keine GVO verwendet werden. Bei anmeldungspflichtigen NGT-Pflanzen würden Transparenzmaßnahmen es den Unternehmen zu Beginn der Lieferkette ermöglichen, sich für die Verwendung oder Vermeidung von NGT zu entscheiden. Ein öffentliches Register würde Unternehmen und Verbraucher über NGT-Pflanzen informieren, die die Kriterien des Anmeldeverfahrens erfüllt haben.

Mit der bevorzugten Option wird ein günstiger Rahmen geschaffen, der der Nachfrage nach neuen Sorten mit umweltfreundlichen Merkmalen gerecht wird, nachhaltige landwirtschaftliche Verfahren unterstützt und den Verbrauchern Vorteile bringt. Sie ist vergleichbar mit dem Ansatz, der in einer wachsenden Zahl von Drittländern verfolgt wird, und würde den Handel am wenigsten stören. Sie würde eine genaue Überwachung der Einführung der NGT-Erzeugnisse und der damit verbundenen wirtschaftlichen, ökologischen und sozialen Auswirkungen gewährleisten.