

20. Dezember 2024

Update zu den laufenden Diskussionen über den Regulierungsvorschlag der Europäischen Kommission über Neue Genomische Techniken (NGTs)

Empfehlungen zum Trilog

In Anbetracht der großen Herausforderungen vor denen die europäische Landwirtschaft steht und der Notwendigkeit eines Zugangs zu den Neuen Genomischen Techniken (NGT) haben AFBV und WGG dieses Update verfasst, um Interessengruppen über Positionen, die das Europäische Parlament („EP“) und der Rat der EU im Anschluss an den am 5. Juli 2023¹ veröffentlichten Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über NGTs eingenommen haben, zu informieren. Zusätzlich werden Empfehlungen ausgesprochen, die das Erreichen einer qualifizierten Mehrheit im EU-Rat und eines für alle Beteiligten akzeptablen Kompromiss im Trilog erleichtern könnten.

Zum besseren Verständnis wird die Stellungnahme wie folgt gegliedert:

1. Begründung der Entscheidungen einer *lex specialis* für einen Regelungsrahmen der gezielten Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese), der vier Kategorien von Pflanzen umfasst: konventionelle, NGT-1-Pflanzen, NGT-2-Pflanzen und gentechnisch veränderte Pflanzen.
2. Differenzierte regulatorische Einordnung von NTG-1- und NTG-2-Pflanzen.
3. Stand der Verhandlungen auf Ratsebene: Anpassungen des Textes durch die spanische und belgische Präsidentschaft und Auflistung der wichtigsten Punkte, die im Rat unter der ungarischen Präsidentschaft weiter diskutiert werden. Analyse der vom Rat vorgenommenen oder noch in der Diskussion befindlichen Änderungen
4. Kurze Analyse der wichtigsten Abänderungen, die das Europäische Parlament² am 7. Februar und 24. April 2024 vorgenommen hat.
5. Empfehlungen zu IP³ für den Trilog.
6. Schlussfolgerungen

1. Entscheidung für eine *lex specialis*

Anstatt die bestehenden GVO-Rechtsvorschriften zu ändern, schafft der Vorschlag eine spezielle Verordnung, die für zwei Kategorien von NGT: (1) gezielte Mutagenese und (2) Cisgenese einschließlich der Intragenese.

„Kategorie 1-Pflanzen“ (NGT-1) werden konventionellen Pflanzen gleichgestellt. Sie sind daher von den Anforderungen der GVO-Gesetzgebung ausgenommen, ebenso wie Organismen, die in der Richtlinie 2001/18/EG im Anhang IB ausgenommen werden.

„Kategorie 2-Pflanzen“ (NGT-2), sind komplexer als konventionell gezüchtete Pflanzen und unterliegen weiterhin den GVO-Vorschriften. Allerdings mit Anpassungen, da es sich nicht um transgene Pflanzen handelt, sondern um verändertes genetisches Material aus dem Genpool

des Züchters (einschließlich aller taxonomischen Arten, mit denen es gekreuzt werden kann, auch unter Verwendung fortgeschrittener Techniken wie Embryo-Rescue, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzungen).

Die Entscheidung zu einer *lex specialis* wird derzeit vom EP und einer bedeutenden Mehrheit (17) der Mitgliedstaaten (MS) des Rates akzeptiert (obwohl sie keine qualifizierte Mehrheit darstellen, da sie weniger als 65 % der EU-Bevölkerung repräsentieren).

2. Unterschiedliche rechtliche Einordnung von NGT-1- und NGT-2-Pflanzen.

NGT-1-Pflanzen: Sie werden von der GVO-Gesetzgebung ausgenommen, unterliegen somit nicht einer Zulassung, Risikobewertung, Rückverfolgbarkeit, GVO-Kennzeichnung oder besonderen Überwachung.

Andererseits ist ihr Status als NGT-1 abhängig von Überprüfung des Gleichwertigkeitsstatus:

- a) Vor der Durchführung von Feldversuchen muss bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates (MS) ein Antrag (mit Vorlage von Informationen) gestellt werden, oder, falls es keine EU-Versuche gibt, vor dem Inverkehrbringen bei der EFSA.
- b) Die zuständige Behörde des MS (oder die EFSA) führt anschließend eine Überprüfung der Übereinstimmung der Pflanze mit den Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I (Arten der genetischen Veränderung) durch.
- c) Schließlich wird auf der Ebene des MS oder der EU eine Entscheidung über den Status der Pflanze getroffen, die in der gesamten EU gilt.

Sämtliches pflanzliches Vermehrungsmaterial (d. h. lebende Pflanzen und Teile von lebenden Pflanzen, die für die Züchtung bestimmt sind, wie z. B. Saatguttüten), einschließlich desjenigen, das für Züchtungs- und wissenschaftliche Zwecke bestimmt ist, muss mit den Worten „NGT Cat 1“ und der Identifikationsnummer der NGT-1-Pflanze, von der die Sorte stammt, gekennzeichnet werden. Die Informationen werden in einer öffentlichen Datenbank zur Verfügung gestellt.

NGT-1-Pflanzen sind im ökologischen Landbau verboten.

NGT-2-Pflanzen: Für sie gelten die GVO-Vorschriften - sie unterliegen daher der Zulassung, Risikobewertung, Rückverfolgbarkeit, GVO-Kennzeichnung und Überwachung mit Anpassungen:

- a) Anpassung der Anforderungen an die Risikobewertung, die in einem künftigen Durchführungsrechtsakt zu präzisieren sind.
- b) Möglichkeit, in begründeten Fällen von der Nachweismethode abzuweichen (wenn es nicht möglich ist, ein Produkt eindeutig nachzuweisen, zu identifizieren und zu quantifizieren).
- c) Mögliche Ausnahmeregelung für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, wenn dies begründet wird.
- d) Verlängerungsgenehmigung ohne zeitliche Begrenzung (bei GVO jedoch auf 10 Jahre begrenzt).
- e) Fakultative Kennzeichnung des betreffenden Merkmals.
- f) Obligatorische Koexistenzmaßnahmen der Mitgliedstaaten ohne Opt-out.
- g) Finanzielle und regulatorische Anreize für NGT-2-Pflanzen, die als nachhaltig gelten (siehe Anhang III Kategorien)

3. Verhandlungsstand auf EU-Ratsebene

Der Kommissionsvorschlag wurde zunächst unter spanischer Ratspräsidentschaft (2. Halbjahr 2023), dann unter belgischer (1. Halbjahr 2024) und ungarischer (2. Halbjahr 2024) Präsidentschaft in der Abteilung „Landwirtschaft“ (AGRIFISH) behandelt. Ein erster Kompromissentwurf wurde unter spanischem Vorsitz am 11. Dezember 2023⁴ vorgelegt, fand jedoch keine qualifizierte Mehrheit (mindestens 15 Mitgliedstaaten müssen dafür stimmen, und die befürwortenden Mitgliedstaaten müssen mindestens 65 % der EU-Bevölkerung vertreten).

Unter der belgischen Ratspräsidentschaft wurde ein neuer Kompromisstext vorgelegt und am 7. Februar 2024 auf der COREPER-Sitzung von 17 Staaten⁵ angenommen, der jedoch immer noch keine qualifizierte Mehrheit fand. Dieser Text ist nicht öffentlich, aber wir hatten Zugang zu einer Kopie.

Im März 2024 schlug die belgische Präsidentschaft vor, den Status von NGT-1-Pflanzen davon abhängig zu machen, dass kein Patentschutz besteht. Dieser Vorschlag wurde nicht angenommen.

Eine Arbeitsgruppe tagt weiterhin unter ungarischem Vorsitz (2. Halbjahr 2024), dem der polnische (1. Halbjahr 2025) und der dänische Vorsitz (2. Halbjahr 2025) folgen werden.

Im Folgenden kommentieren wir die Änderungen, die der Rat der EU im Text vom 7. Februar 2024 vorgenommen hat, sowie weitere Themen, die noch in Diskussion stehen:

A Ausschluss von herbizidtoleranten Pflanzen aus der Kategorie 1

Dieser Vorschlag scheint weder notwendig noch wünschenswert zu sein. Wir gehen davon aus, dass er darauf abzielt, die Entwicklung von herbizidtoleranten (HT) Sorten zu verhindern oder ihre Überwachung zu verstärken. Es ist wichtig, sich vor Augen zu halten, dass HT-Pflanzen und -Sorten leicht durch spontane Mutation, zufällige Mutagenese, TILLING oder andere konventionelle Züchtungsverfahren gewonnen werden können. Eine logischere und nicht diskriminierende Lösung wäre es, alle HT-Sorten in der vorgeschlagenen Verordnung über pflanzliches Vermehrungsmaterial⁶ gleich zu behandeln (einheitliche Anforderungen an Genehmigung, Rückverfolgbarkeit und Überwachung), unabhängig von den Techniken, die zu ihrer Gewinnung eingesetzt werden.

B Berücksichtigung der Ploidie bei den Kriterien in Anhang I

Im Text des Rates vom 7. Februar 2024 zur Änderung des Anhangs I heißt es⁵:

*„Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit konventionellen Pflanzen, wenn sie sich von der Empfänger-/Elternpflanze um nicht mehr als 20 genetische Veränderungen **pro monoploidem Genom unterscheiden**...“* (freie Übersetzung)

Die Wissenschaft hatte bereits festgestellt, dass die Anzahl der möglichen Veränderungen bei einer NGT-1-Pflanze begrenzt werden muss, wenn die Ploidie bei Arten mit mehreren Genomen berücksichtigt werden soll. Die vom Rat vorgeschlagene Änderung steht im Einklang mit dem vom EP⁷ vorgeschlagenen Erwägungsgrund 18a:

„Die Höchstzahl der genetischen Veränderungen, die für NGTs der Kategorie 1 zugelassen sind, sollte im Verhältnis zur Anzahl der darin enthaltenen Genome stehen.“ (freie Übersetzung)

C Opt-out Möglichkeit für Kategorie 2 möglich (wie bei transgenen Pflanzen)

Da Pflanzen der Kategorie 2 die Bedingungen aus Anhang I nicht erfüllen, weil sie komplexere genetische Veränderungen aufweisen, hat die Kommission vorgeschlagen, sie demselben Regelwerk zu unterwerfen wie GVO, allerdings mit Anpassungen. Die Kommission wollte nicht,

dass für NGT-2-Pflanzen eine Ausnahmeregelung möglich ist, wie dies bei GVOs der Fall ist. Wir stimmen mit der Kommission überein und halten diese Möglichkeit für unerwünscht und kontraproduktiv. Würden nämlich Opt-outs zugelassen, wäre die Möglichkeit für Züchter oder Landwirte, solche Pflanzen in der EU zu verwenden, nicht mehr vorhersehbar, wie die Kommission betont hatte, und würde daher von ihrer Entwicklung und Verwendung abhalten.

So würde beispielsweise der von der Kommission und der JRC⁸ befürwortete glutenarme Weizen wahrscheinlich nicht zur Marktreife entwickelt, wenn er als Kategorie 2 mit der Opt-out-Möglichkeit eingestuft würde.

D Nennung aller aus der genetischen Veränderung resultierenden Merkmale im Falle der freiwilligen Kennzeichnung von Pflanzen der Kategorie 2

Die Nennung aller neu eingeführten Eigenschaften erscheint aus Gründen der Transparenz sinnvoll.

E Behandlung der Frage der Patente: Vorlage der Studie der Kommission bis Ende 2025

Es wird erwartet, dass die Kommission die Studie bis Ende 2025 vorlegt. Die Auswirkungen von NGTs auf das geistige Eigentum sollten jedoch nicht im NGT-Vorschlag der Kommission (der auf den regulatorischen Status dieser Pflanzen abzielt) behandelt werden. Vorschläge für Änderungen der EU-Rechtsvorschriften zum geistigen Eigentum sollten stattdessen in separaten Rechtsakten nach Konsultation der Interessengruppen und Bewertung im Anschluss an eine Folgenabschätzung behandelt werden, ohne den Anwendungsbereich allein auf Patente zu beschränken.

F Einsetzung einer von den Mitgliedstaaten benannten Expertengruppe zur Überwachung der Folgen von Patenten

Da es sich um einen anderen Gegenstand als den rechtlichen Status handelt, sollte er außerhalb des Vorschlags behandelt werden. Sollte sich die Einsetzung einer solchen Sachverständigengruppe als nützlich erweisen, sollte sie erst nach Erhalt der Studie der Kommission eingerichtet werden und sich auf zwei IP-Systeme konzentrieren: Patente für Pflanzen und Züchterrechte für Sorten.

G Die Bedenken Rumäniens⁹ bezüglich der Definitionen des Cartagena-Protokolls¹⁰ (in Diskussion)

Wir sind der Meinung, dass NGT-1-Pflanzen aus folgenden Gründen nicht als LMOs (GMOs) im Sinne des Cartagena-Protokolls betrachtet werden sollten:

- 1) Wenn die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese erhaltene veränderte Sequenz bereits im Genpool der Züchter vorhanden ist, ist sie nicht neu und fällt daher nicht unter die Definition einer LMO, die verlangt, dass die Veränderung eine „neuartige Kombination“ ist;
- 2) wenn die Veränderung durch gezielte Mutagenese erreicht wird, kann es sich nur um (1) eine Substitution oder Einfügung von maximal 20 Nukleotiden oder (2) eine Deletion (unabhängig von der Größe) handeln, da solche Veränderungen auf natürliche Weise durch Rekombination durchgeführt werden können und daher nicht die „natürlichen Barrieren der Reproduktions- oder Rekombinationsphysiologie“ überwinden, wie in der Definition des Protokolls gefordert.

Um die Bedenken von Rumänien und andere Beteiligte zu berücksichtigen, wäre es wünschenswert, in den Vorschlag einen neuen erläuternden Erwägungsgrund (14b) nach Erwägungsgrund 14 einzufügen, dessen Text die oben genannten Argumente widerspiegelt wie z.B.:

„Es wird davon ausgegangen, dass NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nicht als lebende veränderte Organismen im Sinne der Definition des Cartagena-Protokolls gelten, weil sie entweder bereits im Genpool der Züchter vorhandene genetische Kombinationen reproduzieren oder weil die vorgenommenen Veränderungen auf natürliche Weise durch Rekombination erfolgen können und daher die natürlichen Barrieren der Fortpflanzungsphysiologie oder der Rekombination nicht überwinden.“

H Äquivalenzkriterien für Kat. 1 (in Diskussion)

Die klarstellenden Änderungen im Text des Rates sind nützlich (sie erlauben zufällige cisgene Einfügungen und begrenzen die Gesamtzahl der Änderungen auf 20 pro haploidem Genom).

Wären beispielsweise zufällige Einfügungen (die keine Genunterbrechung verursachen) gemäß Anhang 1 nicht zulässig, würden die von der JRC¹¹ und der Kommission befürworteten krankheitsresistenten Kartoffel- oder Apfelsorten, die durch NGT (Cisgenese) gewonnen werden, als GVO gelten. Sie dürften daher in der EU nicht vermarktet werden.

I Risikobewertung für Kat. 1 (in Diskussion)

Dieses Thema sollte nach den Ausführungen der EFSA¹² als Reaktion auf die Stellungnahme der ANSES abgeschlossen gelten:

“ Die durchschnittliche Anzahl der Spontanmutationen pro Generation liegt nach den von der ANSES zitierten Referenzen bei 10^{-8} und 10^{-10} , was bei einem Genom wie Mais zu 20-30 Mutationen pro Nachkommenschaft führen würde. Diese Zahl ist nach den von der ANSES zitierten Quellen 1.000 - 10.000 mal höher, wenn die Zufallsmutagenese verwendet wird. Daher ist es wissenschaftlich gerechtfertigt, davon auszugehen, dass eine Pflanze, die 20 oder weniger Veränderungen im Vergleich zu ihrer Elternpflanze aufweist, auch das Ergebnis spontaner Mutationen sein könnte.“

„In Bezug auf alle Äquivalenzkriterien ist das GVO-Gremium der EFSA der Ansicht, dass die verfügbare wissenschaftliche Literatur zeigt, dass Pflanzen, die die Art und Anzahl der genetischen Veränderungen aufweisen, die als Kriterien für die Identifizierung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 verwendet werden, tatsächlich als Ergebnis spontaner Mutationen oder zufälliger Mutagenese existieren. Es ist daher wissenschaftlich gerechtfertigt, diese Pflanzen als gleichwertig mit konventionell gezüchteten Pflanzen zu betrachten.“

„In Bezug auf die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen konnte das GVO-Gremium der EFSA keine zusätzlichen Gefahren feststellen, die mit der Verwendung von NGT im Vergleich zu konventionellen Züchtungstechniken verbunden sind, zu denen auch die zufällige Mutagenese mit physikalischen oder chemischen Mitteln gehört. Die Risiken von Cat-1-Pflanzen sind mit denen konventioneller Pflanzen vergleichbar; es besteht kein zusätzliches Risiko für Sorten, die aus NGT-Pflanzen gewonnen werden, im Vergleich zu Sorten, die mit konventionellen Techniken gewonnen werden.“

J Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung für Kat. 1 (in Diskussion)

Konventionelle Pflanzen unterliegen keiner Rückverfolgbarkeit oder Kennzeichnung, die die Züchtungsmethode beschreibt. Der Vorschlag der Kommission, eine Kennzeichnung für alle PRK (einschließlich der in Züchtung und Forschung verwendeten) und eine öffentlich

zugängliche Datenbank für verifizierte NGT-1-Pflanzen zu verlangen, gewährleistet Transparenz für die Verbraucher und die Nichtverwendung im ökologischen Landbau.

K Opt-out - Koexistenz mit dem ökologischen Landbau (in Diskussion)

Die Opt-Out-Möglichkeiten machen die Entwicklung und die Rentabilität der Investitionen unvorhersehbar. Es gibt kein Problem der Koexistenz mit dem ökologischen Landbau im Falle von ausgenommenen GVO (die nicht der Kennzeichnungspflicht unterliegen und für die keine umfassende Datenbank öffentlich zugänglich ist).

L Delegierte Rechtsakte (Freiheitsgrad, der der Kommission überlassen wird) (zur Diskussion)

In Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 des Vorschlags wird die Kommission ermächtigt, durch delegierte Rechtsakte die Äquivalenzkriterien in Anhang I und die Liste der NGT-Pflanzeigenschaften in Anhang III zu ändern, um sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen. Diese Ermächtigungen gelten für fünf Jahre, sind verlängerbar und können vom Rat oder vom EP jederzeit widerrufen werden - und erscheinen daher gerechtfertigt und angemessen.

M Geistiges Eigentum – Patente (in Diskussion)

Siehe unsere Empfehlungen (Abschnitt 5 unten) zum Thema geistiges Eigentum für den Trilog.

4. Anmerkungen zu den vom EP im Februar und April 2024 vorgenommenen Änderungen⁷

Kategorie 1

a) Erfordernis, eines nachhaltigen Merkmals und keines HT-Merkmals, um die Gleichwertigkeitskriterien zu erfüllen

Um die Äquivalenzkriterien zu erfüllen, verlangt das EP, dass die NGT-Pflanze mindestens ein nachhaltiges Merkmal (siehe die Liste in Anhang III) muss und keine nicht nachhaltigen Merkmale (d. h. HT) enthalten dürfen.

Diese Änderung scheint nicht notwendig zu sein, da die Nachhaltigkeit ein Bewertungskriterium ist:

„Im französischen Zulassungssystem werden die landwirtschaftlichen Sorten derselben Art in Gruppen zusammengefasst und an denselben Versuchsstandorten und nach denselben Protokollen bewertet. Dadurch werden für alle untersuchten Sorten gleiche Bedingungen für die Bewertung des agronomischen, technischen und ökologischen Wertes (VATE) gewährleistet. Durch die Bündelung der Versuchsressourcen der verschiedenen Partner maximiert das von GEVES verwaltete amtliche Versuchsnetz die Genauigkeit der Daten und damit ihre Zuverlässigkeit, die für die Entscheidung über die Eintragung in den amtlichen Katalog oder die Verbreitung zur Nutzung durch die Pflanzensektoren und Landwirte verwendet werden.“¹³

Das französische VATE-System für landwirtschaftliche Arten „nimmt die Bestimmungen für das VSCU-System (Value for Sustainable Cultivation and Use) vorweg, das in dem von der Europäischen Kommission am 5. Juli 2023 veröffentlichten Vorschlag für eine Verordnung über den Schutz der Privatsphäre vorgesehen ist“¹³. Die Nachhaltigkeit wird in Artikel 52 der vorgeschlagenen PRM-Verordnung⁶ für alle Sorten angesprochen, ohne Bezug auf die Züchtungstechnik.

Das Merkmal der Herbizidtoleranz (HT) soll ebenfalls in der PRM-Verordnung gemäß Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe f und Absatz 3 für alle Sorten einer Art auf die gleiche Weise geregelt werden, ohne dass die zur Erlangung des HT-Merkmals verwendete Technik angegeben wird. Wie der Rat ist auch das EP der Ansicht, dass das HT-Merkmal nicht mit den Äquivalenzkriterien

vereinbar ist. Wie bereits erwähnt, ist es relativ einfach, HT-Merkmale durch Spontanmutation, zufällige Mutagenese, TILLING und andere konventionelle Zuchttechniken zu erhalten. Eine Unterscheidung auf der Grundlage der verwendeten Technik ist auf regulatorischer Ebene nicht sinnvoll, wenn die Ergebnisse völlig gleichwertig sind.

b) Verpflichtung zur Vorlage eines Überwachungsplans

Eine spezifische Überwachung für NGT-1-Pflanzen wäre diskriminierend, da sie als gleichwertig zu konventionellen Sorten angesehen werden.

c) Kennzeichnung bis zum Verbraucher und dokumentarische Rückverfolgbarkeit auf allen Stufen

Diese ungerechtfertigte Forderung gibt es heute nicht für ausgenommene GVO nach der Freisetzungsrichtlinie, Annex 1B.. Der Vorschlag der Kommission zur Förderung der Transparenz und der Nichtverwendung im ökologischen Landbau ist ein guter Kompromiss.

d) Verbot im ökologischen Landbau; legale zufällige Präsenz im ökologischen Landbau erlaubt; Bericht der Kommission zur Bewertung des geplanten Verbots im ökologischen Landbau nach 7 Jahren

Das Verbot von NGT-1-Pflanzen im ökologischen Landbau zum jetzigen Zeitpunkt, die gleichzeitige Zulassung des zufälligen Vorhandenseins im ökologischen Landbau und die Verpflichtung, das Verbot in sieben Jahren zu überprüfen: Das sind die Elemente des vom EP vorgeschlagenen vernünftigen Kompromisses. Für den Fall, dass die Auswirkungen des Verbots bewertet werden müssen, plant die Kommission auf jeden Fall einen ersten Bericht über die Durchführung der Verordnung drei Jahre nach der ersten Entscheidung gemäß Artikel 6 oder 7 des Vorschlags (siehe Artikel 30 Absatz 1).

e) Änderung der Äquivalenzkriterien: maximal 3 pro kodierender Sequenz, kein chimäres Protein; Neubewertung der Kriterien durch die Kommission alle 4 Jahre

Diese Abänderungen erscheinen vernünftig: Anstatt eine Obergrenze für die Gesamtzahl der Änderungen festzulegen, verbietet das EP chimäre Proteine und begrenzt die Anzahl der Änderungen in einer kodierenden Sequenz auf drei. Die der Kommission erteilte Befugnis zur Neubewertung der Kriterien (Artikel 26 des Vorschlags) gilt für einen Zeitraum von fünf Jahren, der verlängert werden kann. Der erste Bericht über die Befugnisübertragung muss spätestens neun Monate vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums vorgelegt werden.

Kategorie 2:

Strengere Bedingungen für Ausnahmen von Nachweis- und Überwachungsanforderungen

Da es sich bei den NGT-2-Pflanzen nicht um transgene Pflanzen handelt, erscheinen strengere Bedingungen für die Ausnahmeregelung nicht gerechtfertigt.

Kategorien 1 und 2: Änderung der Richtlinie 98/44/EG14, um NGT-Pflanzen nicht patentierbar zu machen; Patentstudie der Kommission bis Juni 2025 erforderlich

Die Kommission hat sich verpflichtet, ihre Studie, wie vom Rat gefordert, bis Ende 2025 vorzulegen. Was die Anwendung des geistigen Eigentums auf NGT-Pflanzen betrifft, empfehlen wir die Lektüre der elf AFBV-Vorschläge³. Im folgenden Abschnitt empfehlen wir die Umsetzung von vier dieser Vorschläge, die wir als Prioritäten für den Trilog ansehen.

5. Empfehlungen zum Thema Patente für den Trilog

Sofern die Trilogteilnehmer nichts anderes vereinbaren, empfehlen wir, die Schlussfolgerungen der für 2025 geplanten Studie der Kommission abzuwarten, bevor legislative Initiativen zu diesem Thema eingeleitet werden. Wir weisen erneut darauf hin, dass jeder Legislativvorschlag dem Rahmen einer „besseren Rechtsetzung“ entsprechen muss, der eine Folgenabschätzung und die Konsultation der betroffenen Parteien beinhaltet.

Von den elf Vorschlägen zum gewerblichen Rechtsschutz, die die AFBV bereits veröffentlicht hat, könnte die Kommission vorrangig vier aufgreifen:

- 1) Änderung der vorgeschlagenen PRM-Verordnung⁶, die es zwingend erforderlich macht, den Status von Patenten, die sich auf eine vermarktete Sorte beziehen können, regelmäßig im amtlichen Katalog der Arten und Sorten von Kulturpflanzen der EU¹⁵ zu veröffentlichen, und zwar für Arten, die unter diese Verordnung fallen. Für andere Arten, die nicht im Katalog erfasst sind, in der CPVO-Datenbank¹⁶, wobei auf die einschlägigen Artikel der Verordnung 2100/94/EG¹⁷ und der Richtlinie 2002/53/EG¹⁸ des Rates vom 13. Juni 2002 verwiesen wird. Bei einer späteren Änderung der Patentgesetzgebung könnte vorgesehen werden, dass das Fehlen oder die Nichtveröffentlichung des Status eines Patents, das eine Sorte abdeckt, dazu führen würde, dass es gegenüber Dritten nicht durchsetzbar wäre.

Ziel dieses Vorschlags ist es, eine größere Transparenz in Bezug auf Patente zu schaffen, die sich auf kommerziell zugängliche Sorten beziehen können, um die Analyse der Handlungsfreiheit und die Möglichkeiten zur Aushandlung von Lizenzen zu erleichtern, da die bestehenden Datenbanken (PINTO¹⁹ und ILPV²⁰) weder erschöpfend noch verbindlich sind.

- 2) Klarstellung in einer Auslegungsmitteilung über das auf Pflanzen anwendbare geistige Eigentum²¹, dass in Art. 27(c) des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht (EPGÜ)²² der Begriff „biologisches Material“ die NGT-Verfahren umfasst, die zur Züchtung der NGT-Pflanze und der daraus abgeleiteten Sorte verwendet wurden. Weiterhin, dass die regulatorischen und rechtlichen Verfahren für den Schutz und die Registrierung von Sorten im Rahmen der in diesem Artikel vorgesehenen Ausnahmeregelung durchgeführt werden können, solange die Patente noch in Kraft sind, ebenso wie die Saatguterzeugung, die der Vermarktung vorausgeht.

Ziel dieses Vorschlags ist es, mehr Sicherheit und Klarheit über den Geltungsbereich der Züchterausnahme zu schaffen, die, um den Erfordernissen der Züchtung gerecht zu werden, das Keimplasma selbst, die zur Verbesserung und Veränderung des Keimplasmas erforderlichen Instrumente, alle dem Inverkehrbringen vorausgehenden Regulierungsschritte und die dem Inverkehrbringen vorausgehende kommerzielle Saatguterzeugung umfassen muss.

- 3) In derselben Auslegungsbekanntmachung ist festzulegen, dass im Falle von Zwangslizenzen das Kriterium des „erheblichen wirtschaftlichen Interesses“, das in Artikel 12, Abs. 3 (b) der Richtlinie 98/44/EG¹⁴ sowie das in Artikel 29 der Verordnung 2100/94/EG¹⁷ verwendete Kriterium des „allgemeinen öffentlichen Interesses“ durch die Eintragung einer Sorte erfüllt wird, die eine durch NGT gewonnene Eigenschaft mit einem bekannten und messbaren wirtschaftlichen Vorteil (z.B. Krankheitsresistenz) oder eine erhöhte Toleranz gegenüber messbaren Umweltfaktoren (z.B. FRAND-Bedingungen (fair, reasonable and non-discriminatory)) sollten für Zwangslizenzen gemäß den oben genannten Artikeln für durch NGT gewonnene Pflanzen gelten, die i) durch ein Patent geschützt sind oder ii) bei denen es sich um Sorten handelt, die als im Wesentlichen von einer durch Züchterrecht geschützten Sorte abgeleitet gelten.

Ziel dieses Vorschlags ist es, vorhersehbare und gerechte Bedingungen für die Vermarktung von patentabhängigen Sorten und für NGT-Pflanzen zu schaffen, die von einer durch Züchterrechte geschützten Sorte abhängen, die beide eine Lizenz benötigen, um unter gerechten, angemessenen und nicht diskriminierenden Bedingungen vermarktet zu werden, wie es bereits für patentgeschützte Sorten in den Datenbanken PINTO und ILPV der Fall ist.

- 4) Dem Europäischen Patentamt (EPA) vorschlagen, formell zu bestätigen, dass **die Ausschlussklausel der EPA-Regel 28(2)23 nicht nur die Pflanze, die ein Gen oder ein natives Merkmal enthält, sondern auch das Gen und das entsprechende Merkmal abdeckt.**

Ziel dieses Vorschlags ist es, jegliche Ungewissheit über den Geltungsbereich der Ausschlussklausel zu beseitigen, indem der Züchter für den Fall beruhigt wird, dass er an einem in seinem Zuchtmaterial gefundenen Merkmal arbeitet, das von einem Patent auf dasselbe Merkmal abhängen könnte, das als Ergebnis der Anwendung von NGT-Verfahren erhalten wurde.

Auf diese vier Vorschläge kann wahrscheinlich schneller reagiert werden als auf andere, da sie von den Beteiligten gut verstanden werden. Drei von ihnen erfordern keinen Rechtsakt und ein weiterer könnte in einen Text eingefügt werden könnte, der derzeit diskutiert wird (die PRM-Verordnung). Sie sind notwendig, um Transparenz darüber zu schaffen, welche Pflanzen (Sorten) unter ein Patent fallen, a) um die Analyse der Handlungsfreiheit und die Aushandlung von Lizenzen zu erleichtern, b) um konkrete Lösungen für die Umsetzung von Zwangslizenzen bereitzustellen, c) um den Umfang der Züchteraussnahme zu klären und d) um kleine Züchter in Bezug auf einheimische Gene, die in ihrem Genpool vorhanden sein könnten, zu beruhigen.

6. Schlussfolgerungen

Seit fast zehn Jahren haben AFBV und WGG bei zahlreichen Gelegenheiten betont, dass die Landwirtschaft dringend in der Lage sein muss, die Werkzeuge der Genomeditierung zu nutzen, um die Züchtung von Pflanzen zu beschleunigen, die an den Klimawandel, die sich ändernden Verbraucherbedürfnisse und die Anforderungen der Nachhaltigkeit angepasst sind. Seit Dezember 2019 arbeitet die Kommission auf Ersuchen des EU-Rates an einer pragmatischen Lösung. Nach 42 Monaten Arbeit hat die Kommission nun einen Vorschlag vorgelegt, der für die Züchter und Landwirte in der EU von großem Nutzen sein kann.

Seit der Veröffentlichung des Vorschlags am 5. Juli 2023 ist ein wichtiges Thema aufgetaucht, das einige Mitgliedstaaten im Rat und einige Abgeordnete des Europäischen Parlaments davon abhalten könnte, den Vorschlag der Kommission zu unterstützen: die Patentierbarkeit von Pflanzen, insbesondere von Pflanzen, die aus NGT stammen.

Wir erkennen zwar an, dass das gewerbliche Eigentum für alle Akteure eine Herausforderung darstellen kann, sind aber der Meinung, dass es notwendig ist, einen wesentlichen Innovationschutz zu gewährleisten und gleichzeitig den Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen für Züchter und Landwirte zu erhalten. Am 5. Juli 2023 räumte die Kommission in ihrer Frage und Antwort ²⁴ nach der Veröffentlichung des NGT-Vorschlags ein, dass

„Es ist wichtig, einen ausgewogenen Rahmen zu schaffen, der den Zugang von Landwirten und Züchtern zu patentierten Techniken und Material unterstützt, die Saatgutvielfalt zu erschwinglichen Preisen fördert und die Züchtung und den Anbau von nicht patentierten konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen schützt, während gleichzeitig Innovationen in der Pflanzenzüchtung durch die Beibehaltung von Investitionsanreizen wie Patenten stark gefördert werden.“

Wir sind der Ansicht, dass eine Entscheidung darüber, ob NGT-Pflanzen und NGT-Produkte auf EU-Ebene patentiert werden sollen (oder nicht), den in der EU geltenden Modalitäten gemäß der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 12. Mai 2016²⁵ entsprechen sollte. Im Rahmen der besseren Rechtsetzung muss jeder Verordnungsentwurf einer Folgenabschätzung, einer Konsultation der Interessengruppen und der Öffentlichkeit, einem Feedback und einer Ex-post-Bewertung der bestehenden Rechtsvorschriften gemäß Abschnitt III unterzogen werden.

Auch wenn wir anerkennen, dass die Forderung nach einem Bericht über die Rolle und die Auswirkungen dieser Patente weitgehend gerechtfertigt ist, ist es von wesentlicher Bedeutung, den Eingang des Berichts und die sich daraus ergebenden Vorschläge abzuwarten, bevor ein Gesetzgebungsvorschlag auf den Weg gebracht wird.

Wir sind der festen Überzeugung, dass es im Interesse der EU liegt, dass das Sorten- und das Patentschutzsystem friedlich nebeneinander bestehen, um die europäische Sorteninnovation zur Verbesserung der Kulturpflanzen zu fördern. Die vier Vorschläge, die im vorangegangenen Abschnitt gemacht wurden, stellen die beiden koexistierenden Systeme nicht in Frage, sondern zielen darauf ab, kurz- und mittelfristig auf die berechtigten Bedenken aller Beteiligten einzugehen. Sie könnten Teil der Empfehlungen der Kommission in ihrem Bericht sein und schnell umgesetzt werden (drei erfordern keinen Rechtsakt und einer kann in der zur Diskussion stehenden PRM-Verordnung behandelt werden), um die Annahme eines Kompromisses über die vorgeschlagene Verordnung im Trilog nicht zu verzögern. Im Idealfall wäre es wünschenswert, dass die PRM-Verordnung gleichzeitig mit dem NGT-Vorschlag verabschiedet wird, um das Inverkehrbringen der NGT-Sorten nicht unnötig zu verzögern. Sollte sich die Verabschiedung der PRM-Verordnung erheblich verzögern, sollten die Möglichkeiten für das CPVO, die erste Empfehlung unabhängig zu verabschieden, sofern seine internen Vorschriften dies zulassen, jetzt geprüft werden.

Aus all den oben genannten Gründen hoffen AFBV und WGG, dass der NGT-Regelungsvorschlag der Kommission vom EU-Rat weitgehend in der Form angenommen wird, auf die sich 17 Mitgliedstaaten am 7. Februar 2024 bereits geeinigt haben, um den Trilog in Erwartung des Berichts der Kommission über Patente, der spätestens in einem Jahr vorliegen sollte, zügig in Gang zu setzen. Von Beginn der Trilog-Diskussionen an könnten die vier oben genannten Vorschläge den zur Diskussion stehenden Rechtsrahmen ergänzen, um den von der Kommission gewünschten ausgewogenen Rahmen zu schaffen.



Thierry Langin

Präsident
Association Française des
Plant Biotechnology (AFBV)
e.mail: afbv.secretariat@gmail.com
Website: <https://www.biotechnologies-vegetales.com>



Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany

Vorsitzender
Wissenschaftlerkreis Genomik und
Gentechnik e.V. (WGG)
jany@wgg-ev.de
<https://www.wgg-ev.de/>



Philippe Dumont

Mitglied des Conseil d'Administration, AFBV

AFBV und WGG stehen allen Interessierten zur Verfügung, um Fragen zu beantworten, die sich aus diesem Update und dieser Stellungnahme ergeben könnten.

Es handelt sich um eine gemeinsame Arbeit, die von Philippe Dumont initiiert wurde, an der Franck Berger, Yvette Dattée, Klaus-Dieter Jany, Thierry Langin, Christian Leclerc und Pascual Perez beigetragen haben.

Referenzen:

¹ Proposal for a Regulation of the EP and the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625

https://food.ec.europa.eu/document/download/c03805a6-4dcc-42ce-959c-e4d609010fa3_en?file-name=gmo_biotech_ngt_proposal_2023-411_en.pdf

² In April 2024, the AFBV published an analysis of the main amendments made by the EP to the Commission's Proposal. <https://www.biotechnologies-vegetales.com/commentaires-sur-les-amendements-au-projet-ngt-de-la-commission/>

³ Also in April 2024, in order to address concerns expressed on the issues raised by the EP relating to intellectual property ("IP"), the AFBV shared on its website eleven new proposals that could be taken into account in the recommendations that will follow the Commission's study on the impact of patents on plants derived from NGTs. <https://www.biotechnologies-vegetales.com/propositions-pour-faciliter-lidentification-laces-et-lutilisation-de-la-propriete-industrielle-liee-aux-nouvelles-technologies-genomiques/>

⁴ Spanish Presidency compromise text. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_16443_2023_INIT

⁵ Belgian Presidency Compromise proposal on the NGT Regulation, private copy

⁶ Proposal for a Regulation on the production and marketing of plant reproductive material in the Union https://food.ec.europa.eu/plants/plant-reproductive-material/legislation/future-eu-rules-plant-and-forest-reproductive-material_en

⁷ Amendments adopted by the European Parliament on 7 February 2024 on the NGT proposal https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_EN.html

⁸ Socioeconomic impact of low-gluten celiac-safe wheat developed by gene editing <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC131711>

⁹ Comments from Romania beginning at p. 43: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12514-2024-ADD-1/en/pdf>

¹⁰ Text of the Cartagena Protocol: <https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>

¹¹ Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC131721>

¹² Scientific opinion on the ANSES analysis of Annex I of the EC proposal COM (2023) 411 (EFSA-Q-2024-00178) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8894>

¹³ <https://www.geves.fr/actualites/evaluation-de-la-durabilite-en-vue-de-linscription-au-catalogue-officiel-francais/>

¹⁴ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

- ¹⁵ https://food.ec.europa.eu/plants/plant-reproductive-material/plant-variety-catalogues-databases-information-systems_en
- ¹⁶ CPVO database: <https://cpvo.europa.eu/en/applications-and-examinations/cpvo-variety-finder>
- ¹⁷ Regulation 2100/94/EC on Community plant variety rights. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994R2100>
- ¹⁸ Council Directive 2002/53/EC of 13 June 2002 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=celex:32002L0053>
- ¹⁹ PINTO **database** set up by Euroseeds: <https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-online/>
- ²⁰ ILPV **Database** : International Licensing Platform-Vegetables - <https://www.ilp-vegetable.org/>
- ²¹ See Commission opinion of 8 November 2016: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108(01))
- ²² Agreement on a Unified Patent Court (UPCA): <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:175:0001:0040:fr:PDF>
- ²³ EPO Rule 28(2): <https://www.epo.org/fr/legal/epc/2020/r28.html>. See also EPO Guideline on the Disclaimer: paragraph 5.4. Plant varieties and animal breeds, essentially biological processes for the production of plants or animals - https://www.epo.org/fr/legal/guidelines-epc/2023/g_ii_5_4.html
- ²⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_3568
- ²⁵ Interinstitutional Agreement between the EP, the Council of the EU and the European Commission on Better Law-Making of 13 April 2016 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512(01))