

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Harald Ebner, Renate Künast,
Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/23917 –**

Umsetzung und Durchsetzung des Gentechnikrechts in Bezug auf neue Verfahren der Gentechnik

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Europäische Gerichtshof hat am 25. Juli 2018 geurteilt, dass auch die neuen gentechnischen Verfahren (NGT) wie CRISPR/Cas als Gentechnik definiert werden müssen und dementsprechend unter die geltende europäische Gentechnikgesetzgebung fallen. Seit diesem Urteil mehren sich die Stimmen aus der Biotechnologie-Industrie, die bislang geltende Gesetzgebung zu Gunsten vereinfachter Zulassungsverfahren und Risikoprüfungen von NGT zu ändern. Auch die Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft Julia Klöckner hat sich mehrfach für eine derartige Deregulierung ausgesprochen, obwohl eine deutliche Mehrheit der Deutschen (über 80 Prozent) sich laut der aktuellen Naturbewusstseinsstudie (https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Pool/Broschueren/naturbewusstseinsstudie_2019_bf.pdf) für ein Verbot der Agro-Gentechnik und sogar über 95 Prozent der Befragten dafür aussprechen, die möglichen Auswirkungen von NGT auf die Natur immer zu untersuchen.

1. Wurde die Bundesregierung von Unternehmen, Organisationen, Forschungsinstitutionen zu regulatorischen Fragen oder zu anderen Fragen bezüglich Produkten konsultiert, die mithilfe von NGT entwickelt wurden oder entwickelt werden sollen, und falls ja, von welchen (bitte nach Name und Typ der anfragenden Institution, Datum bzw. Zeitraum der Anfrage, Produkt sowie Frageinhalt aufschlüsseln)?
2. Welche speziellen Maßnahmen (außer Kontrollen) hat die Bundesregierung zur Anwendung des Gentechnikrechts auf NGT-Produkte ergriffen (bitte die Maßnahmen und wenn möglich deren Wirksamkeit beschreiben)?

Falls keine Maßnahmen ergriffen wurden, warum nicht?

3. Auf welche Herausforderungen oder Einschränkungen ist die Bundesregierung bei diesen Maßnahmen zur Anwendung des Gentechnikrechts auf NGT-Produkte gestoßen, und wie konnten bzw. könnten diese überwunden werden (bitte diese beschreiben), und falls nein, warum nicht?
4. Wie wurden nach Kenntnis der Bundesregierung die Kontrollpraktiken angepasst, sodass sie alle NGT-Produkte umfassen und dass notwendige Kontrollen und Rückverfolgbarkeit sichergestellt sind (bitte diese Praktiken und deren Wirksamkeit sowie die dadurch gegebenenfalls geschaffenen zusätzlichen Anforderungen, Belastungen für Betreiber und/oder Behörden beschreiben), und falls keine Anpassung erfolgte, warum nicht?
5. Wie ist der diesbezügliche Kenntnisstand der Bundesregierung hinsichtlich der Bundesländer?
6. Ist der Bundesregierung bekannt, ob bei diesen Kontrollpraktiken Herausforderungen oder Einschränkungen aufgetreten sind, einschließlich Verwaltungsaufwand oder Verwaltungskosten?
7. Welche Herausforderungen oder Einschränkungen sind hierbei nach Kenntnis der Bundesregierung aufgetreten (bitte diese beschreiben), und wie konnten bzw. könnten diese Herausforderungen oder Einschränkungen überwunden werden?
8. Welche Erfahrung oder Informationen zu Rückverfolgbarkeitsstrategien hat die Bundesregierung, die zur Rückverfolgung von NGT-Produkten verwendet werden könnten (bitte die Rückverfolgbarkeitsstrategie, einschließlich Einzelheiten zu den erforderlichen finanziellen und personellen Ressourcen und zu der technischen Expertise beschreiben), und falls nein, warum nicht?
9. Wie beurteilt die Bundesregierung die aktuell verfügbaren technischen Verfahren zur Nachweisbarkeit von NGT in Pflanzen?
10. Ist die Bundesregierung bei der Rückverfolgbarkeitsstrategie auf Herausforderungen oder Einschränkungen gestoßen, einschließlich Verwaltungsaufwand oder Verwaltungskosten?
 - a) Falls ja, welche (bitte die Herausforderungen oder Einschränkungen beschreiben), und wie konnten bzw. könnten diese überwunden werden?
 - b) Falls nein, warum nicht?
11. Welche weiteren Erfahrungen mit der Anwendung der GVO-Gesetzgebung kann die Bundesregierung teilen, einschließlich Freisetzungen (wie Feldversuche und klinische Prüfungen) für NGT-Produkte, im
 - a) landwirtschaftlichen Nahrungsmittelsektor,
 - b) industriellen Sektor und
 - c) medizinischen Sektor(bitte nach Datum und Art der Gesetzesanwendung, Anwendungsbereich sowie Details zur gemachten Erfahrung aufschlüsseln)?
12. Wurden mithilfe von NGT gewonnene Pflanzensorten in nationalen Katalogen registriert, und falls ja, welche?
13. Benötigt die Bundesregierung für die Registrierung von Pflanzensorten, die mithilfe von NGT erzeugt wurden, spezifische Informationen im nationalen Katalog, und falls ja, welche?

14. Hat die Bundesregierung NGT-bezogene Forschungsprojekte bzw. Forschungsprogramme, einschließlich der Ermittlung oder Rückverfolgbarkeit (die in den letzten fünf Jahren noch laufen oder abgeschlossen wurden), mit nationalen Förderprogrammen unterstützt, und falls ja, welche (bitte einen Überblick über das Projekt bzw. Programm – einschließlich Informationen über den Projektträger, den Titel des Projekts, einer kurzen Zusammenfassung mit Umfang und Zielen sowie der Höhe der erhaltenen nationalen Mittel – geben)?
15. Welche Herausforderungen bei der Unterstützung bzw. Finanzierung NGT-bezogener Forschung haben sich hierbei ergeben, und welche Konsequenz wurde aus diesen Herausforderungen gezogen?
16. Wie sieht die Bundesregierung die Entwicklung der NGT-Forschung?
17. Hat die Bundesregierung Forschungsbedarf in Bezug auf NGT bei privaten und öffentlichen Einrichtungen festgestellt, und falls ja, welchen (bitte die spezifischen Bedürfnisse angeben, und wie diese befriedigt werden könnten bzw. könnten)?
18. Könnte aus Sicht der Bundesregierung NGT-bezogene Forschung Chancen bzw. Vorteile für die Wissenschaft bzw. Gesellschaft, für den deutschen landwirtschaftlichen Lebensmittel-, Medizin- oder Industriesektor bringen?
 - a) Falls ja, gibt es konkrete Beispiele bzw. Daten (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?
19. Könnte aus Sicht der Bundesregierung NGT-bezogene Forschung die Wissenschaft, die Gesellschaft und den landwirtschaftlichen Lebensmittel-, Medizin- oder Industriesektor vor Herausforderungen bzw. Bedenken stellen?
 - a) Falls ja, gibt es konkrete Beispiele bzw. Daten (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?
20. Haben die Bundesregierung oder andere Organe bzw. Einrichtungen nationale Dialoge zu NGT organisiert?

Falls ja, welche Inhalte, Methodik und Schlussfolgerungen haben sich daraus ergeben?
21. Hat die Bundesregierung oder haben andere Organe bzw. Einrichtungen nationale Erhebungen durchgeführt, in denen die öffentliche Meinung zu NGT bewertet wurde, und falls ja, welche (bitte den Inhalt, die Methodik und die Schlussfolgerungen kurz beschreiben)?
22. Haben die Bundesregierung, nationale Stellen oder Expertengruppen die ethischen Aspekte von NGT erörtert oder eine Stellungnahme dazu abgegeben, falls ja, mit welchen Ergebnissen (bitte den Inhalt, die Methodik und Schlussfolgerungen kurz beschreiben)?
23. Könnte aus Sicht der Bundesregierung die Nutzung von NGT und NGT-Produkten Chancen bzw. Vorteile für den deutschen landwirtschaftlichen Lebensmittel-, Medizin- oder Industriesektor bringen?
 - a) Falls ja, gibt es konkrete Beispiele bzw. Daten (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?

24. Könnte aus Sicht der Bundesregierung die Nutzung von NGT und NGT-Produkten der Gesellschaft kurz-, mittel- und langfristig Chancen bzw. Vorteile bringen (z. B. für die Umwelt, die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze sowie soziale und wirtschaftliche Vorteile)?
 - a) Falls ja, gibt es konkrete Beispiele bzw. Daten (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?
25. Sieht die Bundesregierung besondere Chancen für KMU (kleine und mittelständische Unternehmen) beim Marktzugang zu NGT?
 - a) Falls ja, welche, und unter welchen Bedingungen?
 - b) Falls nein, warum nicht?
26. Sieht die Bundesregierung Chancen bzw. Vorteile beim Patentieren oder Zugreifen auf patentierte NGT oder NGT-Produkte?
 - a) Falls ja, welche konkreten Beispiele bzw. Daten gibt es (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?
27. Könnte aus Sicht der Bundesregierung die Nutzung von NGT und NGT-Produkten zu Herausforderungen bzw. Bedenken für den deutschen landwirtschaftlichen Lebensmittel-, Medizin- oder Industriesektor führen?
 - a) Falls ja, welche konkreten Beispiele bzw. Daten gibt es (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?
28. Könnte aus Sicht der Bundesregierung die Nutzung von NGT und NGT-Produkten die Gesellschaft kurz-, mittel- und langfristig vor Herausforderungen bzw. Bedenken stellen (z. B. für die Umwelt, die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze sowie soziale und wirtschaftliche Herausforderungen bzw. Bedenken)?
 - a) Falls ja, welche konkreten Beispiele bzw. Daten gibt es (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?
29. Sieht die Bundesregierung besondere Herausforderungen für KMU beim Marktzugang zu NGT?
 - a) Falls ja, welche konkreten Beispiele bzw. Daten gibt es (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?
30. Sieht die Bundesregierung Herausforderungen bzw. Bedenken bei der Patentierung oder beim Zugriff auf patentierte NGT-Produkte für die Verwendung von NGT?
 - a) Falls ja, welche konkreten Beispiele bzw. Daten gibt es (bitte angeben)?
 - b) Falls nein, warum nicht?

Die Fragen 1 bis 30b werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Fragen stimmen weitestgehend mit dem Fragebogen der Europäischen Kommission im Rahmen der aktuellen Studie zum Status neuartiger genomischer Verfahren im Unionsrecht nach Ratsbeschluss (EU) 2019/1904 überein. Für diese Studie wurde ein ressortübergreifend abgestimmter Antwortbeitrag

der Bundesregierung erstellt, der den differenzierten Umgang der Bundesregierung mit den Neuen Molekularbiologischen Techniken zum Ausdruck bringt. Zur Beantwortung der Fragen wird daher auf die beigefügte Stellungnahme der Bundesregierung nebst Anlagen* verwiesen.

* Von einer Drucklegung der Anlagen wird abgesehen. Diese sind auf Bundestagsdrucksache 19/24246 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

**Beantwortung des Fragebogens der Europäischen Kommission als Beitrag
zu ihrer Studie zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im
Rahmen des Unionsrechts nach Ratsbeschluss (EU) 2019/1904**

FRAGEBOGEN

UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN:

Zum besseren Verständnis der Antworten wird darauf hingewiesen, dass in der Bundesrepublik Deutschland Zuständigkeiten für gentechnikrechtliche Sachverhalte sowohl auf Ebene des Bundes als auch auf der Ebene der Bundesländer bestehen:

Während der Bund unter anderem für Entscheidungen über Freisetzungen (einschließlich klinischer Prüfungen mittels neuer genomischer Techniken (NGT) erzeugter Arzneimittel) zuständig und am Verfahren zum Inverkehrbringen von NGT-Produkten beteiligt ist, sind die Bundesländer zuständig für die Überwachung und Genehmigung gentechnischer Anlagen (contained use) sowie die Überwachung und Nachkontrolle von Freisetzungen. Daher hat die Bundesregierung die Bundesländer bei der Beantwortung des Fragebogens umfassend beteiligt.

1. Wurden Sie von Unternehmen / Organisationen / Forschungsinstituten zu regulatorischen Fragen oder zu anderen Fragen bezüglich Produkten konsultiert, die mithilfe von NGTs entwickelt wurden oder entwickelt werden sollen? Ja/Nein

Have you been consulted by companies/organisations/research institutes for regulatory advice or another issue on products developed or to be developed by NGTs?

Yes/no

Ja

- **Wenn ja, machen Sie bitte nähere Angaben zur Anfrage.**
- *If yes, please provide details on the request.*

Die Bundesregierung und einzelne Bundesländer sind seit 2013 mehrmals konsultiert worden. Sowohl öffentliche Forschungseinrichtungen als auch private Betreiber gentechnischer Anlagen haben sich bereits vor dem EuGH-Urteil in der Rechtssache C-528/16 danach erkundigt, ob Arbeiten mit neuen genomischen Techniken (NGT) in den Anwendungsbereich des Gentechnikrechts fallen. Nach dem EuGH-Urteil kam vermehrt die Frage auf, ob das Urteil auch für die Systemrichtlinie (2009/41/EG) gelte.

Bei der Bundesregierung gab es darüber hinaus seit geraumer Zeit von fachlich interessierten Kreisen (Verbände, zivilgesellschaftlichen Organisationen Unternehmen, Wissenschaft) immer wieder Anfragen. Diese bezogen sich insbesondere auf die Anwendbarkeit des Gentechnikrechts, die Umsetzung des EuGH-Urteils im Hinblick auf die zukünftige Anwendung des Gentechnikrechts, das Vorsorgeprinzip, die Risikobewertung, das Monitoring, die Auswirkungen einer potentiellen Deregulierung von SDN 1 und SDN 2 auf die GVO-freie Landwirtschaft insbesondere im ökologischen Landbau (u. a. Koexistenz, Verbrauchervertrauen, Kosten) den Einsatz von NGT in der Tierzucht, die Folgen von und für etwaige Freilandversuche, den Umgang mit „Gene Drives“ sowie den Zusammenhang mit mittels NGT erzeugten Arzneimitteln.

Detaillierte Übersichten zu den Bereichen Pflanzen (Anlage 1 - Frage 1 KOM-FB Tabelle 1), Mikroorganismen und medizinische Anwendungen (Anlage 2 - Frage 1 KOM-FB Tabelle 2) sowie zu tierischen und sonstigen Produkten (detaillierte Übersicht in: Anlage 3 - Frage 1 KOM-FB Tabelle 3) finden sich im Anhang.

Der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) als beratendes nationales Expertengremium, das bei der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten zu beteiligen ist, wurden viele Arbeiten aus dem Bereich der Grundlagenforschung vorgelegt, die NGT verwendet haben. Die meisten dieser Arbeiten hatten Veränderungen an humanen Zellen zum Ziel (Deletion bzw. Überexpression), um die Rolle einzelner Proteine bei der Abwehr von Infektionen aufzuklären.

Weitere vorgenommene Veränderungen betrafen u. a.:

- virale Genome (Deletion bzw. Einfügen eines Markergens),

- Genome von Bakterienstämmen zur Identifizierung von Virulenzfaktoren bzw. zur Funktionsanalyse von Sekundärmetabolitbiosyntheseclustern,
- Genome von Parasiten (Leishmanien, Einbringen der Nuklease), zur Identifizierung der Interaktion mit zellulären Wirtsproteinen ,
- das Anlegen einer Sammlung von Zebrafischen mit Punktmutationen, und
- ein Drosophila-spezifisches potenzielles Gene-Drive-System.

Es handelte sich zumeist um gentechnische Arbeiten, bei denen rekombinante Nukleinsäureabschnitte unter Verwendung von Plasmiden und/oder viralen Vektorsystemen eingebracht wurden.

2. Haben Sie spezielle Maßnahmen (außer Kontrollen) zur Anwendung des Gentechnikrechts auf NGT-Produkte ergriffen? Ja/Nein

Have you taken specific measures (other than inspection) related to the application of the GMO legislation to NGT-products? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, beschreiben Sie bitte diese Praktiken und - wenn möglich - deren Wirksamkeit.**
- *If yes, please describe the measures and, if possible, their effectiveness*

Die Beantwortung des zweiten Fragenkomplexes erfolgt aufgrund des engen Sachzusammenhangs gemeinsam.

Die Anwendung des Gentechnikrechts wird in Deutschland durch die Bundesländer überwacht.

Einige Bundesländer haben zurückgemeldet, dass neben den normalen Überwachungsinstrumenten nach dem Gentechnikrecht (Vor-Ort-Begehungen und Einsichtnahme in die Aufzeichnungen) als spezielle Maßnahmen zur Anwendung des Gentechnikrechts auf NGT-Produkte vornehmlich Beratungsangebote sowie Informations- und Öffentlichkeitsarbeit durchgeführt wurden.

Einzelne Bundesländer berichteten von einer intensivierten Informationsarbeit gegenüber Betreibern gentechnischer Anlagen bzw. von Projektleiterinnen und Projektleitern sowie Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Informationsangeboten, etwa auf Homepages von Behörden oder in speziellen Veranstaltungen, die sich aus der Frage der Übertragbarkeit des EuGH-Urteils auf die Systemrichtlinie ergab. Das Bundesamt für Naturschutz hat 2019 ein Rechtsgutachten zur Übertragbarkeit des EuGH-Urteils auf die Systemrichtlinie in Auftrag gegeben (Rechtsgutachten, Spranger 2019).

Bereits vor dem EuGH-Urteil wurde in vielen Fällen zu einer präventiven Anwendung des Gentechnikrechts auf neue molekularbiologische Techniken geraten. Nach dem EuGH-Urteil

hat der ad hoc Unterausschusses „EuGH-Urteil“ der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft (LAG) Gentechnik, die vorsorgliche Anwendung der EuGH-Rechtsprechung auf gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen, empfohlen. Dies ist mit den entsprechenden Aufzeichnungspflichten ein wichtiger Beratungsinhalt der Länder.

Zur Wirksamkeit der Beratung wurde von einem Bundesland ausgeführt, es sei in keinem Fall bekannt geworden, dass Betreiber gentechnischer Anlagen sich nicht an entsprechende Empfehlungen gehalten hätten. Es sei im Zulassungsbereich ein Anstieg der zu bearbeitenden Verfahren zu beobachten gewesen. Lagen keine gentechnischen Anlagen vor, wurde in Einzelfällen die Einstellung der entsprechenden Arbeiten angeordnet.

Ein Bundesland hat zur Erfassung der NGT eine Checkliste mit Angabe der Themenschwerpunkte der Forschung und der bedeutsamen Merkmale der NGT-Produkte sowie den Beginn der Arbeiten und der Sicherheitseinstufung erstellt. Die Inhalte dieser Checkliste wurden bei Begehungen standardmäßig abgefragt.

Weitere besondere Maßnahmen sind nicht ergriffen worden.

Vereinzelt wurde als Herausforderung der hohe Personal- und Zeitaufwand beschrieben, der mit der Beratungs- und Informationsarbeit einhergehe.

In einem Bundesland sei im Verlauf des Jahres 2019 ein Jahresarbeitsprogramm mit dem Schwerpunkt NGT durchgeführt worden. Einzelne Bundesländer sehen in Detailfragen noch Klärungsbedarf für mehr Rechtssicherheit

- **Wenn ja, welche „Best Practices“ können Sie mitteilen?**
- *If yes, what best practices can you share?*

siehe oben.

- **Wenn ja oder nein: Sind Sie auf Herausforderungen oder Einschränkungen gestoßen, einschließlich Verwaltungsaufwand oder -kosten? Ja/Nein**
- *If yes or no, have you encountered any challenges or limitations, including administrative burdens or costs? Yes/no*

Ja

- **Falls ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an.**
- *If yes, please describe.*

siehe oben.

- **Wenn ja, wie könnten diese Herausforderungen oder Einschränkungen überwunden werden?**
- *If yes, how could these challenges or limitations be overcome?*

siehe oben.

**3. Haben Sie Ihre Kontrollpraktiken so angepasst, dass sie alle NGT-Produkte umfassen, und dass sie notwendige Kontrolle und Rückverfolgbarkeit sicherstellen?
Ja/Nein**

Have you adapted your inspection practices to cover all NGT-products and to ensure the enforcement of traceability requirements? Yes/no

Nein.

- **Wenn nein, bitte erläutern Sie, warum nicht.**
- *If no, please explain why not.*

Die Beantwortung des dritten Fragenkomplexes erfolgt aufgrund des engen Sachzusammenhangs gemeinsam.

Umfassende Nachweis- und Identifizierungsverfahren sowie (zertifizierte) Referenzmaterialien für sämtliche NGT-Organismen stehen bisher nicht zur Verfügung. Die in der klassischen GVO-Analytik etablierten Analyseverfahren sind voraussichtlich nicht systematisch übertragbar. Daher ist es nach Auffassung der Bundesregierung aktuell schwierig, entsprechende Marktkontrollen durchzuführen. Die Bundesregierung arbeitet derzeit an der Entwicklung alternativer Kontroll- und Rückverfolgbarkeitsstrategien. Auf Ebene des Bundes und der Länder beschäftigt sich eine Arbeitsgruppe mit der Frage der Erarbeitung von Nachweisverfahren für NGT-Organismen. Dabei wird eine Schwierigkeit darin gesehen, valide Nachweis- und Identifizierungsverfahren im Falle von einzelnen Nukleotidänderungen (Punktmutationen) zu entwickeln. Es wurde ein Pilotprojekt am Beispiel einer Rapslinie begonnen, um die Machbarkeit praktisch zu prüfen und ggf. eine spezifische Methode zu erarbeiten. Es soll eruiert werden, welche generellen und praktikablen Möglichkeiten bzw. Limitierungen es methodisch für die Nachweis- und Identifizierbarkeit gibt. Das Bundesamt für Naturschutz hat 2019 ein Forschungsvorhaben vergeben, um Defizite im Nachweis von bisherigen GVO und solchen, die mit NGT verändert wurden, zu ermitteln. Auch transgene GVO, die keine der gängigen Markersequenzen tragen, lassen sich derzeit nicht mit den Standardmethoden detektieren. Daher ist eine kontinuierliche Anpassung der Nachweismethoden notwendig. Auch sollen Anforderungen an ein mögliches Register für NGT-Organismen, auf das für die Rückverfolgung zurückgegriffen werden könnte, erarbeitet werden. Beispiele für Aufbau und Struktur eines solchen Registers sind z.B. das internationale Biosafety Clearing House der CBD und die europäische Datenbank EUGenius.

Es liegen keine Hinweise oder Informationen vor, dass (nicht zugelassene) NGT-Organismen oder Produkte bisher in der EU auf den Markt gelangt sind.

Die Bundesländer konnten ihre Kontrollpraktiken für NGT anpassen, soweit es die Überwachung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen betraf, weil hier von den Landesbehörden eine entsprechende Aufzeichnungspflicht nach GenTG angeordnet werden konnte. Insoweit meldeten die Bundesländer zum Teil explizit die Erweiterung von Fragestellungen bei den Kontrollen bzw. die Erarbeitung von speziellen Formblättern, welche bei rechtskonformem Verhalten eine Kontrolle der Arbeiten mit NGT ermöglicht. Es wird aber zum Teil auch darauf hingewiesen, dass aufgrund der häufig schon vor dem EuGH-Urteil

gegebenen Empfehlung, Arbeiten mit NGT als dem Gentechnikrecht unterfallend zu betrachten, die Kontrollpraxis für gentechnische Arbeiten letztlich nicht verändert werden musste.

Die Situation für eine etwaige künftige Kontrolle von NGT-Produkten aus Sicht der Bundesregierung und der Bundesländer stellen sich wie folgt dar (siehe auch Antworten zu Fragen 20 und 22):

- Zu den meisten bekannten NGT-Organismen liegen derzeit nur unzureichende Informationen über die eingeführte(n) Mutation(en) vor. Damit wird die bisher verfolgte risikoorientierte Kontrolle von Lebens- und Futtermitteln deutlich erschwert. Durch den bereits unterbreiteten Vorschlag der Errichtung und Pflege einer Datenbank mit allen öffentlich bekannten über NGT erzeugten Organismen einschließlich molekularer Daten kann dies teilweise aufgefangen werden. Eine erste Sammlung von Informationen erfolgt bereits jetzt in der webbasierten, öffentlich zugänglichen Datenbank EUginius (www.euginius.eu) und könnte auf internationaler Ebene unter dem Biosafety Clearing House der CBD (<https://bch.cbd.int/>) erfolgen. Um eine umfassende Überwachung anhand von Sequenzdaten zu ermöglichen, sollte auf europäischer Ebene an die internationalen Handelspartner herangetreten werden, um die Einstellung dieser Informationen durch Entwickler, Produzenten und Händler von NGT-Waren zu ermöglichen.
- Neue Analyseverfahren und -techniken z. B. Next Generation Sequencing sowie NGT-spezifische Probenahmeverfahren müssen dringend entwickelt, anschließend validiert und standardisiert werden. Neben DNA-basierten Ansätzen könnten auch Omics-Techniken genutzt werden, um den Nachweis von NGT-Produkten zu unterstützen. Hierfür sind zunächst zusätzliche Mehraufwendungen für personelle und technische Ressourcen zu erwarten. Ohne Budgeterhöhungen müssten die Kontrollmaßnahmen für aktuelle GVO reduziert werden. Es wird angeregt zu prüfen, inwieweit die Entwicklung, Validierung und Standardisierung von NGT-spezifischen Analyseverfahren durch die vorhandenen Strukturen der gemeinschaftlichen Forschungsstelle der Europäischen Kommission gelöst werden können, sofern nicht bereits im Einzelnen das Europäische Netzwerk der GVO-Laboratorien (ENGL) involviert ist.
 - **Wenn ja oder nein: Sind Sie auf Herausforderungen oder Einschränkungen gestoßen, einschließlich Verwaltungsaufwand oder -kosten? Ja/Nein**
 - *If yes or no, have you encountered challenges or limitations, including administrative burdens or costs? Yes/no*

Ja.

- **Wenn ja, bitte beschreiben.**
- *If yes, please describe.*

siehe oben.

- **Wenn ja, wie könnten diese Herausforderungen oder Einschränkungen überwunden werden?**
- *If yes, how could these challenges or limitations be overcome?*

siehe oben.

4. Haben Sie Erfahrung oder Informationen zu Rückverfolgbarkeitsstrategien, die zur Rückverfolgung von NGT-Produkten verwendet werden könnten? Ja/Nein

Do you have experience or information on traceability strategies, which could be used for tracing NGT-products? Yes/no

Ja.

- **Falls ja, beschreiben Sie bitte die Rückverfolgbarkeitsstrategie, einschließlich Einzelheiten zu den erforderlichen finanziellen und personellen Ressourcen und der technischen Expertise.**
- *If yes, please describe the traceability strategy, including details on the required financial, human resources and technical expertise required.*

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden alle Teilfragen zusammen beantwortet.

In unterschiedlichen Bereichen gibt es Rückverfolgbarkeitsstrategien, die jedoch bisher nicht auf NGT-Produkte übertragen wurden, auch weil bisher keine NGT in der EU zugelassen sind.

Grundsätzlich kann die Rückverfolgung für zugelassene NGT wie bei klassischen GVO über die Kennzeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker gemäß der Verordnung (EG) 1830/03 erfolgen. Inspektion und Kontrolle sind möglich, soweit Nachweisverfahren zur Verfügung stehen.

Bei nicht zugelassenen NGT bzw. im Fall fehlender Nachweisverfahren wird auf die Ausführungen zur Nachweisproblematik in Frage 3 verwiesen.

Aufgrund der technischen Herausforderungen bei Nachweis und Identifizierung wird auf folgende sektorale Rückverfolgbarkeitsstrategien hingewiesen:

Aus dem Lebensmittelbereich gibt es das Beispiel des Ökolandbaus, wo Dokumente zur Nämlichkeit und Freiheitszertifikate die Rückverfolgbarkeit gewährleisten. Dazu gehören auch Mechanismen wie die Prüfung der Liefermengenplausibilität und die Angebots- und Lieferantenbewertung. Zum Teil kann auch auf einen analytischen Nachweis zurückgegriffen werden.

Bei Gewährleistung einer nachweislich NGT-freien Primärproduktion mit sicherem Ausschluss von NGT-Fremdeintrag könnte die dokumentenbasierte Rückverfolgbarkeit widerstandsfähiger gegen Manipulation gestaltet werden. Allerdings bedeutet dies aufgrund

notwendiger zu etablierender paralleler, alternativer Lieferketten, einen hohen logistischen und finanziellen Aufwand. Ein mögliches Beispiel wäre das System der „Herkunftssicherung für Rindfleisch“ (Rindfleischetikettierung), welches ebenfalls vornehmlich über die Dokumentation erfolgt. Die Dokumentation könnte durch digitale Tools, wie in der Farm-to-Fork-Strategie angedacht, ergänzt werden (z. B. Anwendung Blockchain-Technologie). Für die Gewährleistung einer NGT-freien Primärproduktion ist in vielen Fällen die Kooperation von Staaten außerhalb Europas hilfreich, die NGT-Organismen z. T. nicht regulieren oder keine diesbezüglichen gesetzlichen Vorgaben haben.

Die Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 ermöglichen eine Rückverfolgung von Produkten mit/aus GVO, wenn eine entsprechende Kennzeichnung vorliegt sowie deren Monitoring. Schon heute gibt es stark prozessierte Lebensmittel, wie Pflanzenöle, bei denen der analytische Nachweis (auch „klassischer“) gentechnischer Veränderungen nicht möglich ist. Hier sind Kontrollen nur über die Dokumente und Kennzeichnung möglich.

Im Rahmen der Arzneimittelregulation ist bei NGT-basierenden Arzneimitteln die Rückverfolgbarkeit von der Gewebe-/Zellentnahme über die gesamte Herstellung bis zur Verabreichung des Produktes sichergestellt.

In Bezug auf das Monitoring des NGT-basierenden Arzneimittels nach dessen Verabreichung besteht die Möglichkeit, die Persistenz des Arzneimittels beispielsweise im Blut des Patienten zu überprüfen. Auch die Kontrolle der Ausscheidung des NGT-basierenden Arzneimittels ist durch die Verwendung bestimmter Techniken (spezifische PCR, Sequenzierung) möglich. Bei *ex-vivo*-Ansätzen, d. h. bei humanen autologen oder allogenen Zellen, die *ex vivo* editiert und danach dem Patienten verabreicht werden, wird die Ausscheidung der editierten Zellen üblicherweise nicht untersucht.

- **Wenn ja, welche „Best Practices“ können Sie mitteilen?**
- *If yes, what best practices can you share?*

siehe oben.

- **Wenn ja oder nein, sind Sie auf Herausforderungen oder Einschränkungen gestoßen, einschließlich Verwaltungsaufwand oder -kosten? Ja/Nein**
- *If yes or no, have you encountered challenges or limitations, including administrative burdens or costs? Yes/no*

Ja

- **Wenn ja, bitte beschreiben.**
- *If yes, please describe.*

siehe oben.

- **Wenn ja, wie könnten diese Herausforderungen oder Einschränkungen überwunden werden?**

- *If yes, how could these challenges or limitations be overcome?*

siehe oben.

5. Welche weiteren Erfahrungen können Sie mit der Anwendung der GVO-Gesetzgebung teilen, einschließlich Freisetzungen (wie Feldversuche und klinische Prüfungen) für NGT-Produkte, im

What other experience can you share on the application of the GMO legislation, including experimental releases (such as field trials and clinical trials), concerning NGT-products in

- **Landwirtschaftlichen Nahrungsmittelsektor**
- *agri-food sector*

Über die in Frage 1 angegebenen Erfahrungen hinaus wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass Arbeiten mit NGT in Deutschland bisher ausschließlich im geschlossenen System stattfinden.

Vor dem EuGH-Urteil wurden drei Anträge auf Feststellung gestellt, wie mit geplanten Freilandexperimenten mit NGT-Pflanzen zu verfahren sei. In einem Fall zeigten nachgeforderte Sequenzierungsdaten, dass rekombinante DNA aus einem Integrationsereignis des entsprechenden Vektorkonstrukts enthalten war. Dies zeigt die Bedeutung von umfangreichen Sequenzanalysen von NGT-Organismen. Die o. g. geplanten Freilandexperimente wurden nach dem EuGH-Urteil in Deutschland nicht weiterverfolgt.

- **Industriellen Sektor**
- *industrial sector*

Über die in Frage 1 angegebenen Erfahrungen hinaus wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass Arbeiten mit NGT in Deutschland bisher ausschließlich im geschlossenen System stattfinden.

- **Medizinischen Sektor**
- *medicinal sector*

Über die in Frage 1 angegebenen Erfahrungen hinaus wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass Arbeiten mit NGT in Deutschland bisher ausschließlich im geschlossenen System stattfinden.

Im medizinischen Bereich wurden in Deutschland vielzählige Prüfungen mit NGT-basierten Arzneimitteln beantragt und im üblichen Verfahren genehmigt. Bei Arzneimitteln mit geringen Anwenderfallzahlen, wie bei NGT-basierten Arzneimitteln z.B. im Bereich der

Seltenen Erkrankungen, werden aufgrund des Studiendesigns Langzeit-Beobachtungsstudien durchgeführt, bei welchen die Studienteilnehmer, denen im Rahmen einer anderen klinischen Prüfung auf NGT basierende Arzneimittel verabreicht wurden, über einen längeren Zeitraum nachbeobachtet werden.

Im Rahmen der Genehmigung der o. g. klinischen Prüfungen wurden die Risiken für die Umwelt und für Dritte, die sich aus der klinischen Anwendung dieser NGT-Produkte ergeben, durch die zuständigen Bundesoberbehörden bewertet. Dies wird bei sämtlichen GVO-haltigen Arzneimitteln inkl. genetisch modifizierten humanen Zellen durchgeführt.

6. Wurden mithilfe von NGT gewonnene Pflanzensorten in nationalen Katalogen registriert?

Have plant varieties obtained by NGTs been registered in national catalogues?

Yes/no

Nein.

7. Benötigen Sie für die Registrierung von Pflanzensorten, die mithilfe von NGT erzeugt wurden, spezifische Informationen im nationalen Katalog?

Do you require specific information in national catalogue when registering plant varieties obtained by NGTs? Yes/no

- **Wenn ja, bitte angeben.**
- *If yes, please specify.*

Bei Sorten, die durch gentechnische Arbeiten im Sinne des Gentechnikrechts hervorgebracht wurden, kann die Prüfung von Anträgen auf Sortenschutz oder Sortenzulassung erst beginnen, wenn dem zuständigen Bundessortenamt eine gentechnikrechtliche Genehmigung zum Inverkehrbringen vorgelegt worden ist. Antragsteller werden im Antragsverfahren auf Sortenzulassung oder Sortenschutz auf die neue Rechtslage unter Berücksichtigung des Urteils des EuGH vom 25. Juli 2018 zu den NGTs hingewiesen.

INFORMATIONEN ZU FORSCHUNG UND INNOVATION:

- 8. Haben Sie NGT-bezogene Forschungsprojekte / -programme, einschließlich der Ermittlung oder Rückverfolgbarkeit (die in den letzten 5 Jahren noch laufen oder abgeschlossen wurden), mit nationalen Förderprogrammen unterstützt?**

Have you supported with national funding programmes NGT-related research projects/programs (ongoing or finalised in the last 5 years), including on identification or traceability? Yes/no

Ja

- **Falls ja, geben Sie bitte einen Überblick über das Projekt / Programm einschließlich des Titels des Projekts, einer kurzen Zusammenfassung mit Umfang und Zielen sowie der Höhe der erhaltenen nationalen Mittel, und geben Sie nach Möglichkeit an, ob es sich um eine öffentliche oder eine private Einrichtung handelt,**
- *If yes, please provide an overview of the project/program including title of project, a brief summary with scope and objectives, the amount of national funding received and possibly specify if the receiving entity is public or private.*

In Deutschland existieren eine Reihe NGT-bezogener Forschungsprojekte, die mit öffentlichen Fördermitteln unterstützt werden.

Die Anlage enthält eine Auflistung dieser Forschungsprojekte (siehe Anlage 4 - Frage 8 KOM-FB Tabelle).

- **Falls ja oder nein, erläutern Sie bitte die Herausforderungen bei der Unterstützung/Finanzierung NGT-bezogener Forschung und jedwede Konsequenzen dieser Herausforderungen**
- *If yes or no, please highlight the potential challenges encountered when supporting/funding NGT-related research and any consequences from these challenges.*

Spezifische Herausforderungen bei der Förderung NGT-bezogener Forschungsprojekte werden nicht gesehen.

- 9. Wie sehen Sie die Entwicklung der NGT-Forschung?**

How do you see NGT-related research evolving?

Die Bundesregierung und die Bundesländer nehmen die Entwicklung der NGT-Forschung im Bereich der Grundlagenforschung überwiegend als sehr dynamisch wahr.

Nach einer Analyse des Julius-Kühn-Instituts (Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen) haben die NGT-Forschungsaktivitäten besonders in den letzten 6 Jahren zugenommen. Einzelne Arbeiten mit NGTs (Meganukleasen und Oligonukleotid-gerichteter Mutagenese) wurden bereits in den 1990ern durchgeführt, z.T. bereits an Kulturpflanzen (Puchta 1993; Puchta 1999; Beetham 1999; Zhu 1999; Zhu 2000). Seit dem Aufkommen der TALE-Nukleasen und der CRISPR-Systeme haben sich die Anwendungen vervielfacht (vgl. Anlage 5 – Frage 9 KOM-FB Schaubild, Modrzejewski 2019). In der Forschung hat sich CRISPR gegenüber den anderen Systemen durchgesetzt. Derzeit sind über 40 versch. CRISPR-Systeme bekannt, von denen in den letzten Jahren neben dem klass. CRISPR/Cas9 immer mehr für Genome Editing (GE)-Anwendungen genutzt wurden (darunter zunehmend auch Systeme, die eine Veränderung der DNA ohne Doppelstrangbruch auslösen, oder neben DNA auch RNA editieren können). Insb. wurde in den letzten Jahren auch daran gearbeitet, die Cas-Systeme spezifischer zu machen. Derzeit wurden bereits über 60 versch. Pflanzenarten mit NGTs verändert. Viele laufende und in der Vergangenheit durchgeführte Anwendungen sind als proof of concept-Studien einzustufen.

Während zunächst ein Schwerpunkt auf der Entwicklung von NGT lag, wird nun der Bedarf deutlich für Arbeiten über die Auswirkungen dieser Techniken auf molekularer Ebene, einschließlich der Entwicklung von Analysemethoden hierzu sowie zu möglichen Gesundheits- und Umweltauswirkungen und Risikobewertungsmethoden. Jüngere Publikationen zu den Auswirkungen auf molekularer Ebene hinsichtlich der Präzision der Technik unterstreichen die Bedeutung hierzu bereits stattfindender und weiterer Forschungsarbeiten (vgl. zum Forschungsbedarf Frage 10).

Es wird erwartet, dass die NGT-Forschung in den nächsten Jahren zunehmend auch neue Systeme nutzen wird, um gezielte Veränderungen am Genom vorzunehmen. Erkennbar werden Base Editoren und wahrscheinlich auch Prime Editing-Systeme eine zunehmende Rolle spielen. Es wird erwartet, dass neben den neuen Methoden zudem die bestehenden Methoden verbessert werden, indem ihre Spezifität weiter erhöht wird (s. Raitskin 2019). Es werden weitere Arten und unterschiedliche Sorten einer Art hinzukommen. Da in vielen Pflanzenarten die Machbarkeit bereits gezeigt wurde, kann erwartet werden, dass in den kommenden Jahren neue Gene/Genfunktionen mit Hilfe der NGTs charakterisiert werden und mehr Praxis- und Verbraucher-relevante Eigenschaften verändert werden. Dieser Trend ist bereits jetzt sichtbar (Menz/Modrzejewski et al., unveröffentlicht). Auch kann davon ausgegangen werden, dass mehr Eigenschaften gleichzeitig verändert werden („Multiplexing“) und die Anzahl der Site Directed Nucleases 2- und 3-Anwendungen steigen wird. Aus der Forschung wird gleichzeitig auf die zu bewältigende Herausforderung hingewiesen, die bei Laborlinien angewendeten Techniken und Änderungen auch in den Elitelinien der Zuchtunternehmen durchzuführen (Rogowsky in Friedrichs 2019).

In Bezug auf die Anwendung von NGT im Bereich Nutzpflanzen haben versch. deutsche Pflanzenzüchter erklärt, Arbeiten mit NGT durchzuführen. Gleichwohl ist nach Aussage regional tätiger Firmen nach der Einstufung der NGT als Gentechnik in der EU der Einsatz

der Methoden in der Züchtung eingestellt worden. Die bisherige Zurückhaltung in der deutschen Forstpflanzenzüchtung bei der praktischen Anwendung von NGT könnte in der hier, z. B. wegen der langen Generationszeit, besonders herausfordernden Risikoabschätzung begründet sein.

Das Friedrich-Loeffler-Institut (Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit) geht davon aus, dass die anwendungsbezogene NGT-Forschung im Bereich der Nutztiere aufgrund des EuGH-Urteils stark abgenommen hat. So teilten Zuchtverbände und -organisationen mit, in Folge keine Perspektive zu sehen, durch NGT erzeugte Tiere auf absehbare Zeit in ihre Zuchtprogramme integrieren zu können. Ein forschungsfördernder Verein beschloss z. B. deshalb, keine weiteren GE-Projekte zu fördern (vor dem Urteil Förderung von 3 Projekten zu prakt. GE-Anwendung in der Nutztierzucht).

Demgegenüber ist im medizinischen Sektor eine dynamische Entwicklung der NGT-Forschung zu beobachten. Im Vergleich zur Verwendung integrierender viraler Vektoren bei gentherapeutischen Ansätzen ist der Einsatz von NGT eine vielversprechende Alternative, da er erstmals die Möglichkeit bietet, bei monogenen Erkrankungen das der Krankheit zugrundeliegende, mutierte Gen direkt durch eine nicht-mutierte Version des Gens zu ersetzen, statt eine zusätzliche funktionelle Gensequenz ins Genom zu integrieren. Entsprechend ist davon auszugehen, dass NGT die Gentherapie insbesondere im Bereich chronischer und schwerer, bisher nicht behandelbarer Erkrankungen weiter voranbringen werden.

10. Haben Sie Forschungsbedarf in Bezug auf NGT bei privaten oder öffentlichen Einrichtungen festgestellt? Ja/Nein

*Have you identified any NGT-related research needs from private or public entities?
Yes/no*

Ja

- **Wenn ja, geben Sie bitte die spezifischen Bedürfnisse an und wie diese befriedigt werden könnten.**
- *If yes, please specify which needs and how they could be addressed.*

Die Bundesregierung sowie die Bundesländer sehen ganz überwiegend einen großen Forschungsbedarf in folgenden Bereichen:

- Weiterentwicklung der Technik hinsichtlich der globalen Anforderungen in der Biotechnologie.
- Entwicklung von Nachweis- Identifizierungsverfahren von NGT
- Entwicklung von Dokumentationssystemen (Rückverfolgbarkeitsstrategien) als Ergänzung zu einem technischen Nachweis

- Entwicklung von Standards für die molekulare Charakterisierung von mit NGT entwickelten Organismen im Rahmen der Risikobewertung für Freisetzen und Inverkehrbringen
- Biosicherheitsforschung zu u. a. on- und off-Target-Effekten, zur Präzision und Effizienz von NGT, zu Umweltauswirkungen der mittels NGT veränderten Organismen, insbesondere bei Stresstoleranz gegenüber biotischen und abiotischen Faktoren.
- Weiterentwicklung der Risikobewertung von Umweltauswirkungen; dies betrifft u. a. auch „Gene Drive“-Anwendungen und Veränderungen von Wildorganismen.
- Risikomanagement von NGT (u.a. Standardisierung Beobachtungsmethoden der Umweltwirkungen, Weiterentwicklung der Konzepte zur fallspezifischen und allgemeinen Beobachtung)
- Anwendungsgebiete und –spezifität von NGT-Systemen
- Potential zur Etablierung von Versuchsmodellen zur Einsparung von Versuchstieren
- Weiterentwicklung von Methoden der Technikfolgenabschätzung

11. Könnte NGT-bezogene Forschung Chancen / Vorteile für Wissenschaft / Gesellschaft, für Ihren landwirtschaftlichen Lebensmittel-, Medizin- oder Industriesektor bringen? Ja/Nein

Could NGT-related research bring opportunities/benefits to science, to society and to the agri-food, medicinal or industrial sector? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an**
- *If yes, please provide concrete examples/data.*

Die Bundesregierung sieht Chancen durch NGT-bezogene Forschung.

In der Grundlagenforschung und angewandten Forschung kann sie einen zusätzlichen Erkenntniszuwachs über die Biologie und die Chemie von Lebewesen erbringen. Beispielsweise vereinfachen gezielte Knock-Out-Mutationen die Erforschung der genetischen Grundlage komplexer Merkmale.

Im Bereich Lebens- und Futtermittel ist v. a. zu nennen, dass der Züchtungsfortschritt bei Nutzpflanzen beschleunigt und Zuchtziele angestrebt werden können, die durch klass. Züchtung nicht oder mit zeitl. Verzögerung erreichbar wären (s. Anlage 6 - Frage 11 KOM-FB Schaubild). Exemplarisch werden einige in der Literatur diskutierte Veränderungen durch NGT aufgeführt.

- Verbesserte Resistenz/Toleranz gegenüber (a)biotischem Stress, insb.

- gegen Krankheiten, gegen die es keinen wirksamen Pflanzenschutz gibt (z. B. Kartoffelkrebs, Virose, Brandpilze)
- Anpassung gegen Trocken- und Hitzestress
- Optimierung von Lebens- und Futtermitteln hinsichtlich ihrer Nahrungsqualität und Erhöhung der Wertigkeit des Agrarproduktes, z. B. Erhöhung des Anteils ungesättigter Fettsäuren – Vermeidung von Transfetten – in der Sojabohne (Öl)
- Verbesserung agronomischer Eigenschaften für den Pflanzenbau (z. B. Ausfallfestigkeit bei Raps)
- Logistik- oder Lagerverbesserung

Im Bereich der Medizin werden in NGT sowohl Verbesserungschancen bei der Erforschung von Krankheiten als auch Chancen für neue therapeutische Ansätze gesehen.

Insbesondere werden mit bereits zugelassenen (z. B. CAR-T-Zellen) und den weiteren zu erwartenden Gentherapien große Hoffnungen (Therapie schwerster Erkrankungen bis hin zur Heilung) verknüpft.

Durch ihren Einsatz können Krankheitsmodelle schneller generiert werden, neue gentherapeutische Ansätze insbesondere im Bereich der Seltenen Erkrankungen und Krebs erforscht und neue innovative Arzneimittel entwickelt werden.

Im Bereich der Veterinärmedizin und der Tierzucht kommt den NGT bes. Bedeutung zu, da gängige Verfahren zur Veränderung der genomischen Variabilität, wie die klass. Mutagenese in der Pflanzenzüchtung, nicht eingesetzt werden können. Mit NGTs können Zuchtprozesse beschleunigt und durch klass. Züchtung nicht erreichbare Zuchtziele anvisiert werden.

Beispiele:

- Bekämpfung wichtiger Tierseuchen und Schutz des Menschen vor Zoonosen
 - durch Aufklärung des Verständnisses der Erreger-Wirt-Interaktion
 - durch neue Möglichkeiten bei der Impfstoffentwicklung (z. B. gezielte Manipulation bestimmter Viren, Bakterien)
 - Resistenzen z. B. gegen die Afrikanische Schweinepest (ASP) und gegen das Porzine Reproductive und Respiratorische Syndrom (PRRS) (Whitworth 2016; Burkard 2017, Burkard 2018)

Die genannten Beispiele sind im Einzelfall auf die Risiken und den gesellschaftlichen Nutzen noch zu prüfen.

12. Könnte NGT-bezogene Forschung die Wissenschaft, die Gesellschaft, und den landwirtschaftlichen Lebensmittel-, Medizin- oder Industriesektor vor Herausforderungen/Bedenken stellen?

Could NGT-related research bring challenges/concerns to science, to society and to the agri-food, medicinal or industrial sector? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an.**
- *If yes, please provide concrete examples/data.*

Die unter 11. genannten Chancen gehen vielfach auch mit potentiellen Herausforderungen/Bedenken einher. In Deutschland bestehen in weiten Teilen der Gesellschaft Vorbehalte gegenüber der Nutzung von Gentechnik und damit auch von NGT, insbes. in der Land- und Ernährungswirtschaft.

Für die Wissenschaft und Politik besteht die Herausforderung über Chancen und Risiken von NGT und ihre Einsatzmöglichkeiten sachlich zu informieren.

Um zu gesellschaftlich akzeptierten Lösungen zu kommen, sieht die Bundesregierung einen Bedarf für einen breit aufgestellten Diskussionsprozess zu NGT. Dabei müssen u.a. folgende Punkte ergebnisoffen adressiert werden: Chancen und Risiken von NMT sowie deren Grenzen, ethische Aspekte, Schutz gentechnikfrei arbeitender Wirtschaftszweige, Wahlfreiheit, Potenziale von Innovationen.

Von mehreren Bundesländern werden Unklarheiten bzgl. möglicher Neben- oder ungewollter Langzeitwirkungen gesehen. Hier werden Herausforderungen für Wissenschaft und Forschung insb. mit Blick auf verstärkte Sicherheitsforschung im geschlossenen System und im Rahmen von Freisetzungen gesehen. In Deutschland wurden seit 2012 keine Freisetzungen mehr durchgeführt. Die Angst vor Feldzerstörung ist nach Aussage von Forschern dafür zumindest mitursächlich.

Bereich Medizin: Bei den NGT ist eine absolute Zielgenauigkeit trotz Verbesserungen gegenüber anderen Techniken bisher nicht gewährleistet, so dass unerwünschte Nebeneffekte, wie bei allen Medikamenten, nicht ausgeschlossen werden können. Eine gründliche Risikoabschätzung potenzieller On- und Off-Target-Effekte und deren mögliche Auswirkungen ist für eine klinische Anwendung unerlässlich. Mögliche Nebenwirkungen können allerdings im Vorfeld einer klinischen Anwendung nie vollständig ausgeschlossen werden und müssen bei ihrem Auftreten auf die Ursache zurückgeführt werden.

Auch kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Verwendung höher entwickelter Säugetiere für bestimmte schwerwiegende Krankheitsmodelle mit einer erhöhten Belastung für die Tiere einhergeht. Im Vergleich zu Maus und Ratte liegen bei anderen Säugetieren bisher wenige Erfahrungen zu den Auswirkungen genetischer Veränderungen vor.

Als Herausforderung sind die aus der klassischen Tierzucht bekannten Risiken (z. B. Interaktionen mit oder Schwächung von anderen Merkmalen) auch bei beschleunigten Zuchtprozessen durch NGT zu berücksichtigen.

Hinsichtlich der Bewertung der Chancen und Vorteile für die Gesellschaft ist abzuwägen, inwieweit Alternativen für die Lösung bestimmter Herausforderungen und Probleme bestehen. Eine umfassende Technikfolgenabschätzung zur Absicherung der Nachhaltigkeit von Lösungen ist daher notwendig.

Schließlich muss für NGT, genauso wie für andere Technologien, das Thema Missbrauch im Blick behalten werden.

INFORMATIONEN ZU ÖFFENTLICHEN DIALOGEN UND NATIONALEN UMFRAGEN:

13. Haben Sie oder andere Organe / Einrichtungen nationale Dialoge zu NGT organisiert? Ja/Nein

Have you or other institutions/bodies/entities organised national dialogues concerning NGTs? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, beschreiben Sie bitte kurz den Inhalt, die Methodik und die Schlussfolgerungen.**
- *If yes, please describe briefly the content, methodology and conclusions.*

In Deutschland befassen sich soweit ersichtlich verschiedene Organisationen auf unterschiedlichen Ebenen mit der Thematik, wie beispielhaft in der Anlage genannt (siehe Anlage 7 – Frage 13 KOM-FB Tabelle).

14. Haben Sie oder andere Organe / Einrichtungen nationale Erhebungen durchgeführt, in denen die öffentliche Meinung zu NGTs bewertet wurde?

Have you or other institutions/bodies/entities organised national surveys, which assessed public opinion on NGTs? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, beschreiben Sie bitte kurz den Inhalt, die Methodik und die Schlussfolgerungen.**
- *If yes, please describe briefly the content, methodology and conclusions.*

Auf Bundesebene wurden verschiedene Erhebungen durchgeführt oder sind in der Auswertung bzw. Vorbereitung. Im Geschäftsbereich BMEL/BMBF sind zwei Erhebungen speziell zu NGTs durchgeführt worden; eine weitere ist in Vorbereitung.

Im Rahmen des BfR-Verbrauchervotums „Genome Editing“, September 2019, wurde ein qualitatives Votum durch 20 ausgewählte Verbraucherinnen und Verbraucher zu Chancen und Risiken des Genome Editings erarbeitet. Die Verbrauchergruppe kam darin überein, dass Genome Editing Potential hat, bei einer großen Bandbreite von Themen Verbesserungen zu erreichen. Dazu bedürfe es einer Einbettung in verantwortungsvolle Forschung zu Chancen, Risiken und Auswirkungen sowie strenger Regeln seitens des Gesetzgebers. Verschiedene Forderungen wurden aufgestellt (z. B. Beibehaltung des Vorsorgeprinzips, Wahlfreiheit der

18

Verbraucher, Reform des Patentrechts). Während der Veranstaltung wurde ein Mangel an Informationen über das Thema bei Verbrauchern deutlich.

Das Projekt ErbUndGut – Naturkundemuseum Berlin – bot in einem Experimentierfeld innerhalb des Museums einen Blick hinter die Kulissen des komplexen und streitbaren Themas Pflanzenzüchtung, einschließlich NGT. Eine Auswertung von 891 Fragebögen ergab, dass die Frontstellung zwischen Befürwortern und Gegnern der Gentechnologie einerseits weitaus weniger statisch ist, als oftmals postuliert. Einstellungen gegenüber der Nutzung von Gentechnologien sind einerseits von einem Verständnis von Natur und Natürlichkeit abhängig. Andererseits zeigt die Befragung, wie situativ und kontextabhängig jeweilige an diesen Naturbegriff gekoppelte Begründungen sind. Weitere Informationen:

<https://www.museumfuernaturkunde.berlin/de/erbundgut-der-supermarkt-im-museum-fuer-naturkunde>

Beim Diskursprojekt GenomEdit wird ein partizipatives Online-Lehrmodul zu den ethischen, juristischen und sozialen Dimensionen des Genome Editing für die Unterrichtspraxis an Schulen und Hochschulen, in der Erwachsenenbildung sowie für jeden interessierten Bürger entwickelt und erprobt. Dadurch soll der gesellschaftliche Diskursprozess zu Genome Editing gefördert werden – Ergebnisse liegen noch nicht vor.

Im Geschäftsbereich des BMU führt das Bundesamt für Naturschutz (BfN) seit 2009 alle zwei Jahre im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) eine umfassende und repräsentative Erhebung zum Naturbewusstsein in der Bevölkerung durch. Die Ergebnisse der aktuellen Naturbewusstseinsstudie von 2019 mit weiteren NGT spezifischen Fragen werden im Laufe dieses Jahres publiziert. Danach sprechen sich 81 Prozent der Befragten für ein Verbot der Gentechnik in der Landwirtschaft aus; bei den gesondert aufgeführten und erläuterten neuen Verfahren in der Gentechnik sprechen sich 95 Prozent der Befragten dafür aus, ihre möglichen Auswirkungen auf die Natur immer zu untersuchen.

INFORMATIONEN ZU ETHISCHEN ASPEKTEN:

15. Haben nationale Stellen oder Expertengruppen die ethischen Aspekte von NGT erörtert oder eine Stellungnahme dazu abgegeben? Ja/Nein

Have any national bodies or expert groups discussed or issued opinion on the ethical aspects of NGTs? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, bitte kurz beschreiben (Inhalt, Methodik und Schlussfolgerungen).**
- *If yes, please describe briefly the content, methodology and conclusions.*

Die Bundesregierung hat eine Stellungnahme in Auftrag gegeben und Expertengruppen konsultiert; weiterhin haben u.a. kirchliche Gruppen ethische Diskurse durchgeführt (siehe Anlage 8 – Frage 15 KOM-FB Tabelle).

INFORMATIONEN ÜBER MÖGLICHKEITEN UND VORTEILE DER NUTZUNG VON NGTS UND NGT-PRODUKTEN:

16. Könnte die Nutzung von NGT und NGT-Produkten Chancen / Vorteile für den landwirtschaftlichen Lebensmittel-, Medizin- oder Industriesektors bringen?**Ja/Nein***Could the use of NGTs and NGT-products bring opportunities/benefits to the agri-food, medicinal or industrial sector? Yes/no*

Ja

- **Wenn ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an.**
- *If yes, please provide concrete examples/data.*

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Teilfragen gemeinsam beantwortet

Exemplarisch werden einige in der Literatur diskutierte Veränderungen durch NGT, aufgeführt. Nach Auffassung der Bundesregierung dürften die konkreten Möglichkeiten und etwaige Vorteile insbesondere in den Sektoren Landwirtschaft und Lebensmittel von der Etablierung mindestens plurilateral akzeptierter Grundprinzipien/-standards als Voraussetzung für den funktionierenden Warenaustausch abhängen. EU-Standards (Rückverfolgbarkeit, Wahlfreiheit, Gesundheits- und Umweltschutz, Vorsorgeprinzip) und grundsätzliche politischen Leitlinien sind einzuhalten.

- Grundsätzlich könnten NGT in den Sektoren Landwirtschaft, Lebensmittel und Industrie einen Beitrag leisten, die Produktionsbedingungen ressourcenschonender und nachhaltiger zu gestalten.
- NGT können einen Beitrag leisten, Potenziale der Pflanzenzüchtung auszuschöpfen und diese zu beschleunigen.
- Optimierung von Lebens- und Futtermitteln hinsichtlich ihrer Nahrungsqualität und Erhöhung der Wertigkeit des Agrarproduktes, z. B. Erhöhung des Anteils ungesättigter Fettsäuren – Vermeidung von Transfetten – in der Sojabohne (Öl);
- Reduktion/Modifikation von Allergie oder Autoimmunerkrankungen auslösenden Proteinen, wie Gluten im Weizen (Maaß 2019);
- Verbesserte Resistenz/Toleranz gegenüber (a)biotischem Stress, insb. gegen Krankheiten, gegen die es keinen wirksamen Pflanzenschutz gibt (z. B. Kartoffelkrebs, Virose, Brandpilze,);
- Verbesserung agronomischer Eigenschaften und Pflanzenaufbau (z. B. Ausfallfestigkeit bei Raps);
- neuartige Enzyme für Waschmittel;
- biobasierte Kunststoffe;

- Bekämpfung wichtiger Tierseuchen und Schutz des Menschen vor Zoonosen durch Aufklärung des Verständnisses der Erreger-Wirt-Interaktion, durch neue Möglichkeiten bei der Impfstoffentwicklung (z. B. gezielte Manipulation bestimmter Viren, Bakterien) oder Resistenzen z. B. gegen die Afrikanische Schweinepest (ASP) und gegen das Porzine Reproductive und Respiratorische Syndrom (PRRS) (Whitworth 2016; Burkard 2017, Burkard 2018);
- Neue Ansätze für die Erforschung von Krankheiten zu etablieren, personalisierte Therapieansätze zu konzipieren und neuartige Arzneimittel zu entwickeln.
- Die Nutzung von NGT beschleunigt die Entwicklung neuartiger Impfstoffe, die Bekämpfung und Prävention von Krankheiten und ist in Anbetracht der Bedrohung von unerwarteten Zoonosen mit Pandemiepotential von Bedeutung.
- Mit steigenden klinischen Prüfungen werden vermehrt Zulassungen von NGT-basierten Arzneimitteln erwartet, sodass sie aller Voraussicht nach ein fester Bestandteil der Versorgung werden,

Die genannten Beispiele sind im Einzelfall auf die Risiken und der Nutzen noch zu prüfen.

17. Könnte die Nutzung von NGT und NGT-Produkten der Gesellschaft kurz-mittel- und langfristig Chancen/Vorteile bringen (z. B. für die Umwelt, die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze, Konsumenten, Tierwohl sowie soziale und wirtschaftliche Vorteile)? Ja/Nein

Could the use of NGTs and NGT-products bring opportunities/benefits to society in general, such as for the environment, human, animal and plant health, consumers, animal welfare as well as social and economic benefits, in the short, medium and long term? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an.**
- *If yes, please provide concrete examples/data.*

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Teilfragen gemeinsam beantwortet.

Nach Auffassung der Bundesregierung und einiger Bundesländer kann die Nutzung von NGT und NGT-Produkten Chancen bieten. Bei positiven Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt werden auch Chancen für die Gesellschaft erwartet. Der Einsatz in der medizinischen Forschung und in der Agrarbiotechnologie kann ggf. dazu beitragen, schneller und besser für die jeweiligen Zwecke angepasste Organismen zu entwickeln.

Exemplarisch werden einige in der Literatur diskutierte Anwendungen durch NGT aufgeführt.

- Bekämpfung wichtiger Tierseuchen und Schutz des Menschen vor Zoonosen durch Aufklärung des Verständnisses der Erreger-Wirt-Interaktion, durch neue Möglichkeiten bei der Impfstoffentwicklung (z. B. gezielte Manipulation bestimmter Viren, Bakterien) oder Resistenzen z. B. gegen die Afrikanische Schweinepest (ASP) und gegen das Porzine Reproductive und Respiratorische Syndrom (PRRS) (Whitworth 2016; Burkard 2017, Burkard 2018), neuartige Antibiotika;
- somatische Therapie;
- Verbesserte Resistenz/Toleranz gegenüber (a)biotischem Stress, insb. gegen Krankheiten, gegen die es keinen wirksamen Pflanzenschutz gibt (z. B. Kartoffelkrebs, Virose, Brandpilze);
- Optimierung von Lebensmitteln hinsichtlich ihrer Nahrungsqualität und Erhöhung der Wertigkeit des Agrarproduktes, z. B. Erhöhung des Anteils ungesättigter Fettsäuren – Vermeidung von Transfetten – in der Sojabohne (Öl).
- Erhöhung essentieller Mikro- und Makronährstoffe in Pflanzen für die Menschliche Gesundheit.
- Reduktion/Modifikation von Allergie oder Autoimmunerkrankungen auslösenden Proteinen, wie Gluten im Weizen (Maaß 2019).
- Verbesserung agronomischer Eigenschaften und Pflanzenaufbau (z. B. Ausfallfestigkeit bei Raps);
- Entwicklung und Herstellung von Patienten-spezifischen Medikamenten z. B. Antikörper zur Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphom (Tusé 2015).

Die genannten Beispiele sind im Einzelfall auf die Risiken und den gesellschaftlichen Nutzen noch zu prüfen.

- **Wenn ja, unter welchen Bedingungen würden Sie sehen, dass dies der Fall ist?**
- *If yes, under which conditions do you consider this would be the case?*

siehe oben.

18. Sehen Sie besondere Chancen für KMU beim Marktzugang zu NGTs? Ja/Nein

*Do you see particular opportunities for SMEs on the market access to NGTs?
Yes/no*

Ja

- **Wenn ja, erläutern Sie bitte, unter welchen Bedingungen**
- *If yes, please explain under which conditions*

Der Bundesregierung liegen hierzu keine belastbaren Daten vor. Es können sowohl Vorteile für KMU entstehen als auch Nachteile. Einzelne Bundesländer sehen generell besondere Marktchancen für KMU. Als eine Voraussetzung für die Nutzung von NGT durch KMUs werden Rechtssicherheit und ein niedrigschwelliger Marktzugang genannt.

Der besondere Stellenwert von KMU im Bereich der Pflanzenzüchtung liegt in der Entwicklung und Bereitstellung von standortangepassten Sorten, die vor allem regionale Bedeutung haben und in einem begrenztem Raum vermarktet werden. Hier bieten die NGT KMU die Chance schneller und kostengünstiger als mit konventionellen Züchtungsmethoden Lösungen für spezielle Probleme und Fragen zu entwickeln. Die bei der konventionellen Züchtung oft besonders aufwendige züchterische Nachbearbeitung über Rückkreuzungen kann reduziert werden.

19. Sehen Sie Chancen / Vorteile beim Patentieren oder Zugreifen auf patentierte NGT oder NGT-Produkte? Ja/Nein

Do you see benefits/opportunities in patenting or accessing patented NGTs or NGT-products? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, beschreiben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten.**
- *If yes, please describe and provide concrete examples/data.*

Nach Auffassung der Bundesregierung fördern Patente im allgemeinen Innovation und Wissenszuwachs in der Gesellschaft verbunden mit positiven Wohlfahrtseffekten. Dies kann grundsätzlich auch für Patente auf NGT gelten. Allerdings lehnt die Bundesregierung in Übereinstimmung mit Art. 4 Abs. 1 lit. b) der Richtlinie 98/44/EG die Erteilung von Patenten auf Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere ab.

INFORMATIONEN ÜBER POTENZIELLE HERAUSFORDERUNGEN UND BEDEUTUNGEN VON NGT-PRODUKTEN:

20. Könnte die Nutzung von NGT und NGT-Produkten zu Herausforderungen / Bedenken für Ihren landwirtschaftlichen Lebensmittel-, Medizin- oder Industrie-sektor führen? Ja/Nein

Could the use of NGTs and NGT-products raise challenges/concerns for the agri-food, medicinal or industrial sector?

Ja

- **Wenn ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an.**
- *If yes, please provide concrete examples/data*

Herausforderungen für die Sektoren landwirtschaftliche Lebensmittel, Medizin oder Industrie stellen sich im Umgang mit den potentiellen Chancen und potentiellen Risiken des Einsatzes der NGT, insbesondere für folgende Bereiche:

- Allgemein:
 - Geringe Akzeptanz in der deutschen Bevölkerung verbunden mit dem Wunsch nach Wahlfreiheit in Form von Kennzeichnung insbesondere in den Sektoren Landwirtschaft und Lebensmittel.
 - Sachgerechtes (im Gegensatz zu einem verfahrensgeleiteten) Management, z. B. der Kontrolle der Kennzeichnungspflicht bei NGT Lebens- und Futtermitteln.
 - Derzeit fehlende Möglichkeit der eindeutigen Nachweisbarkeit für alle NGT/NGT-Produkte (vgl. Frage 3).
 - Aus Sicht der Entwickler von NGT folgt daraus Unsicherheit, über die Anforderung an rechtsichere Nachweis- und Identifizierungsmethoden für die Zulassung von NGT.
 - Bewältigung höherer administrativer Anforderungen durch die Regulierung von NGT im Vergleich zu anderen Ländern.
- landwirtschaftlicher Sektor
 - Im Fall von Verunreinigungen durch nicht zugelassene NGT, hoher Aufwand / Kosten, insbesondere wenn kein Nachweisverfahren und Referenzmaterial zur Verfügung steht (z.B. Nachverfolgung in Warenströmen und auf Feldern, Geltendmachung und Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen, z.T. jahrelange Nachkontrollen).
 - Schwierigkeiten für regelkonforme Marktkontrolle für Importe von Agrarprodukten aufgrund der derzeitigen Nachweisproblematik (vgl. Frage 3).

- Agrarhandel befürchtet Rechtsunsicherheiten im Drittlandhandel aufgrund anderer Regulierungsansätze außerhalb Europas.
- Europäische Züchter befürchten Wettbewerbsnachteile durch strenger regulierte Nutzung von NGT gegenüber Drittstaaten.
- Einbindung von NGT-Nutzung in ein Gesamtkonzept der landwirtschaftlichen guten fachlichen Praxis.

GVO-freier Sektor

- Die in Deutschland gesetzlich verankerte Koexistenz der verschiedenen landwirtschaftlichen Produktionsformen (GVO / konventionell / ökologisch) muss gesichert werden.
 - Unkontrollierter Zugang von NGT auf den europäischen Markt wäre ein erhebliches Risiko für die bestehenden Märkte für Produkte aus ökologischer Landwirtschaft oder konventioneller gentechnikfreier Produktion.
 - Hoher Aufwand und Kosten für die Absicherung gegen Verunreinigungen mit NGT bei GVO-frei wirtschaftenden Betrieben. Bereits heute entstehen hohe Kosten durch den Nachweis GVO-freier Produktion (Nach Schätzungen des Bund Ökologischer Lebensmittelwirtschaft, BÖLW, beträgt z. B. der Zusatzaufwand eines gentechnikfrei wirtschaften Milchviehbetriebs in Bayern für die umfassende Absicherung gegen Verunreinigung mit zugelassenen GVO ca. 5.500 € jährlich.)
- Lebensmittelsektor
 - Schwierigkeiten bei nicht deklarierten Produkten oder Beimengungen, da hinreichende Vorabinformationen (Sequenzdaten) nicht leicht verfügbar oder zu beschaffen sind (Grohmann 2019, ENGL, 2019).
 - Gewährleistung der gentechnik-Kennzeichnung / Kennzeichnungspflicht als ein wesentliches, abgrenzendes Marketingelement im Bereich der „ökologischen Lebensmittelwirtschaft“ und für viele Handelsketten.
 - Gewährleistung der Wahlfreiheit der Verbraucher. Die Wahlfreiheit ist für eine Mehrheit von Verbraucherinnen und Verbraucher eine wichtige Anforderung.

21. Könnte die Nutzung von NGT und NGT-Produkten die Gesellschaft kurz-, mittel- und langfristig vor Herausforderungen / Bedenken stellen (z. B. für die Umwelt, die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanzen, Verbraucher, Tierwohl sowie soziale und wirtschaftliche Herausforderungen / Bedenken)? Ja/Nein

Could the use of NGTs and NGT-products raise challenges/concerns for society in general, such as for the environment, human, animal and plant health, consumers, animal welfare as well as social and economic challenges, in the short, medium and long term? Yes/no

Ja

26

- **Wenn ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an.**
- *If yes, please provide concrete examples/data.*

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Teilfragen gemeinsam beantwortet.

Herausforderungen für die Gesellschaft stellen sich im Umgang mit den potentiellen Chancen und potentiellen Risiken des Einsatzes der NGT, insbesondere für folgende Bereiche (mit Überschneidungen der Antworten zu Frage 20):

- Allgemein:
 - Ein vertiefter, sachlicher gesellschaftlicher Dialog, zu Chancen, Risiken und Nutzen von mit NGT erzeugten Organismen ist erforderlich (s. bereits Fragen 12 und 14).
 - Sachgerechte Darstellung der vergleichenden Risikobewertung (z. B. bei Einsatz von NGT beim Menschen – Wei 2019; Falcon 2015).
 - Weiterentwicklung der Risikobewertung, um ggf. besondere Eigenschaften und Potenziale von NGT-Produkten berücksichtigen zu können.
 - Für Medizin, Landwirtschaft und Naturschutz werden gentechnische Veränderungen vorgeschlagen, die sich mit Hilfe von NGT in der Natur ausbreiten können (Gene Drives). In den letzten Jahren wurde hier die Forschung intensiviert – Freisetzen wurden bisher noch nicht beantragt. Aufgrund fehlender Erfahrung, der komplexen Risikobewertung und des aufwendigen Monitorings müssen etwaige künftige Zulassungsverfahren sorgfältig durchgeführt werden. Dabei ist das im Primärrecht verankerte und im Zulassungsrecht enthaltene Vorsorgeprinzip einzuhalten.
- Umwelt:
 - Ähnlich wie bei der klassischen Gentechnik, könnten sich im Zusammenhang mit herbizidresistenten Kulturpflanzen z.B. bei Beikräutern Resistenzen entwickeln. Dabei muss vermieden werden, dass es im Ergebnis zu einer höheren Gesamtherbizidbelastung kommt (über solche Erfahrungen mit herbizidresistenten GVO in Nord- und Südamerika, die die Biodiversität gefährden, berichten etwa Schütte et al. 2017 oder Miyazaki et al. 2019). Dies könnte der Fall sein, wenn Resistenzen durch Mehrfachstacks in den Kulturpflanzen begegnet und kumulativ verschiedene Herbizide zum Einsatz gebracht würden.
 - Insektenresistenzen können einen Insektizideinsatz darstellen. Dabei bestehen Bedenken mit Blick auf den Gedanken des integrierten Pflanzenschutzes, wonach Pflanzenschutzmittel nur bedarfsgerecht einzusetzen sind.
 - Sorge vor unvorhergesehenen Risiken aufgrund der Komplexität natürlicher Systeme und fehlender Rückholbarkeit. Es wird insbesondere darauf verwiesen, dass mit NGT umfangreiche Eingriffe in Organismen möglich sind, deren Folgen nicht absehbar seien. Um bspw. den Glutengehalt von Weizen zu reduzieren wurden 35 assoziierte Gene in Weizen ausgeschaltet (Sanchez-Léon

et al. 2018). Hier sei offen, ob und welche Auswirkungen ein solcher Eingriff auf andere Stoffwechselwege der Pflanze und damit auf die Umwelt habe. Denkbar sei auch, dass in Einzelfällen eine erhöhte Fitness von genomeditierten Pflanzen bis hin zur Invasivität führen könnte.

- Verbraucher:
 - Sorge vor Kostensteigerungen für Nicht-GVO-Produkte und Produkte der ökologischen Landwirtschaft durch Zunahme des Aufwands für Rückverfolgbarkeit und Nachweismethoden insbesondere bei verzögerter Umsetzung des EuGH-Urteils.
 - Bedrohung der Wahlfreiheit bei fehlenden Nachweisverfahren und durch Verunreinigung.

- Wirtschaftliche Herausforderungen
 - GVO-typische Kosten für landwirtschaftliche oder weiterverarbeitende Betriebe z.B. durch Art der Produkte, erforderliche Separierung, Notwendigkeit der Nachweisbarkeit der Produktidentität (Maaß 2019);
 - Entwicklung von kostengünstigen Nachweismethoden und Rückverfolgbarkeitssystemen zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderung und zur Existenzsicherung der GVO-freien Wirtschaft.
 - Sorge im Hinblick auf die Verfügbarkeit von NGT-freien Produkten: Wie kann perspektivisch mit Blick auf Agrarprodukte, bei denen die EU auf Importe angewiesen ist, sichergestellt werden, dass die Nachfrage durch NGT-freie Produkte gedeckt werden kann?
 - Unterschiedliche Regulierungsintensitäten in außereuropäischen Staaten (z. B. USA, China) könnten zu Implikationen beim Import von Saatgut, Zuchttieren, Lebens- und Futtermitteln und anderen Produkten hinsichtlich Vermarktungsfähigkeit in der EU führen.
 - Perspektivisch kann ein Zugang von NGT auf den europäischen Markt zu erheblichen Risiken für KMU im Bereich der ökologischen oder konventionellen gentechnik-freien Produktion führen.

- **Wenn ja, unter welchen Bedingungen würden Sie sehen, dass dies der Fall ist?**
- *If yes, under which conditions do you consider this would be the case?*

siehe oben.

**22. Sehen Sie besondere Herausforderungen für KMU beim Marktzugang zu NGTs?
Ja/Nein**

Do you see particular challenges for SMEs on market access to NGTs?

Ja

- **Wenn ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an.**
- *If yes, please explain under which conditions*

Der besondere Stellenwert von KMU im Bereich der Pflanzenzüchtung liegt in der Entwicklung und Bereitstellung von standortangepassten oder wirtschaftlich weniger bedeutsamen Sorten. Konventionelle Züchtung zur Einbringung einer Fremdeigenschaft erfordert hier eine besonders intensive züchterische Nachbearbeitung, um durch Rückkreuzungen die Eigenschaften der lokalen Elterlinie wiederherzustellen. Aufgrund der hohen Anforderungen, die sich durch die Einordnung von NGT als Gentechnik ergeben, und der geringen Akzeptanz für die Gentechnik in der Bevölkerung, birgt ihr Einsatz aber gerade für KMU besondere wirtschaftliche Risiken.

Darüber hinaus können umfangreiche Patente auf NGT-Verfahren und Produkte KMU vor besondere Herausforderungen stellen (vgl. Frage 23).

Zudem fehlt derzeit die Akzeptanz für GVO auf dem heimischen Markt und es sind hohe gesetzliche Voraussetzungen bei der Produktion einzuhalten (Abstandsregelungen zu konventionellen Feldern, Kennzeichnung, Nachweisbarkeit und Wahlfreiheit).

Es ist davon auszugehen, dass, wie in anderen technologieintensiven Industrie- bzw. Wirtschaftsbereichen, das Inverkehrbringen von Pflanzen und Tieren, die durch NGT hergestellt wurden, sich nur auf wenige große Konzerne (wie beim Inverkehrbringen von klassischen gentechnisch veränderten Pflanzen) konzentrieren wird bzw. bereits konzentriert hat.

23. Sehen Sie Herausforderungen / Bedenken bei der Patentierung oder beim Zugriff auf patentierte NGT-Produkte die Verwendung von NGT? Ja/Nein

Do you see challenges/concerns in patenting or accessing patented NGTs or NGT-products? Yes/no

Ja

- **Wenn ja, geben Sie bitte konkrete Beispiele / Daten an.**
- *If yes, please describe and provide concrete examples/data.*

NGT und NGT-Produkte werden patentrechtlich als gentechnische Verfahren bzw. gentechnisch hergestellte Organismen angesehen. Somit gelten insoweit die

Patentierungserfordernisse und Patentierungsverbote gemäß der Richtlinie 98/44/EG ("Biopatent-RL"), die in das deutsche Patentgesetz (PatG) übernommen wurde.

Eine Herausforderung im Bereich der Biopatente betrifft den Zugang von Züchtern zu einem breiten Genpool, der auch durch Patente möglichst wenig eingeschränkt werden soll. Um dem Zweck der Biopatent-Richtlinie in vollem Umfang Geltung zu verleihen hat der deutsche Gesetzgeber 2013 das deutsche Patentrecht dahingehend klarstellend ergänzt, dass nicht nur „Pflanzensorten, Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren“, sondern auch „die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Tiere und Pflanzen“ nicht patentiert werden können (§ 2a Absatz 1 Nummer 1 Patentgesetz - PatG).

Dadurch wurde sichergestellt, dass Organismen mit einer Mutation, die natürlich vorkommt oder die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt wurde, nicht patentiert werden. Somit sind NGT und NGT-Produkte patentierbar, wenn sie auf den technischen Herstellungsweg beschränkt sind und die weiteren Patentierungsvoraussetzungen erfüllen. Identische natürlich vorkommende oder ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugte Organismen sind nicht patentierbar.

2017 wurde auch die Regel 28 Absatz 2 der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen entsprechend ergänzt. Hierzu ist z.Zt. ein Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts anhängig.

NGT und NGT-Produkte unterliegen dem üblichen patentrechtlichen Schutz nach § 9 PatG sowie den Regelungen für Biopatente nach §§ 9a-c PatG (Artikel 8-11 BiopatentRL). Besonderheiten der Pflanzenzüchtung werden patentrechtlich durch § 11 Nr. 2a PatG berücksichtigt. Diese Vorschrift erlaubt die Nutzung biologischen Materials zu Züchtungszwecken trotz etwaig bestehender Patente. Das Patent des Erstzüchters muss allerdings bei der Verwertung der Erzeugnisse der Weiterzüchtung durch entsprechende Lizenzzahlungen berücksichtigt werden.

Züchter in Deutschland sehen die Herausforderungen bei der Patentierung von NGT und NGT-Produkten uneinheitlich. Züchter, die selbst NGT nutzen, sind am Zugang zu Basistechnologien und einem möglichst umfassenden, auch patentrechtlichen Schutz ihrer Technologien und Produkte interessiert; für Züchter, die konventionell arbeiten, ist der Zugang zu natürlichen oder konventionell hergestellten genetischen Ressourcen, sowie ggf. zu (patent-) geschützten NGT-Produkten wichtig.

Teilweise wird eine hohe Zahl Technologiepatente im Biotechnologie- und speziell NGT-Bereich als einschränkend empfunden. Dies ist aber auch in vielen anderen Technologiebereichen zu beobachten (z.B. Computer- und Telekommunikationstechnik). Teilweise werden Verträge zwischen dem Nutzer einer Erfindung und dem Patentinhaber als beschränkend wahrgenommen, wonach Forschungsergebnisse an den Patentinhaber weiterzugeben sind. Solche Vereinbarungen unterliegen allerdings im Rahmen der gesetzlichen Grenzen der Vertragsfreiheit.

Pflanzenzüchter äußern z.T. Bedenken, dass die Patentierung von NGT-Produkten negative Auswirkungen auf das etablierte Instrument des Sortenschutzes haben kann. Jedoch kann in

Deutschland ein Züchter beim Patentinhaber die Erlaubnis zur Nutzung des Patents einholen (vertragliche Lizenz), so dass er auch Sorten, die mit patentierten Verfahren hergestellt wurden, zumeist kostenpflichtig nutzen kann. Wird die Lizenzierung verweigert, könnte ein Pflanzzüchter ggf. auch gerichtlich dagegen vorgehen (Zwangslizenz, § 24 Absatz 1, 2 und 3 PatG; Artikel 12 BiopatentRL), was allerdings mit Kosten verbunden ist.

Für NGT kann die Thematik der Nachweisbarkeit des Einsatzes der Technologien (s. Frage 3) bei der Rechtsdurchsetzung problematisch sein. Nachweisfragen stellen sich aber auch in anderen Bereichen des Patentrechts bei Verletzungsverfahren. Sie sind mit den zivilrechtlichen Grundsätzen der Darlegungs- und Beweislast zu lösen. Für die Fälle, in denen ein patentierbares NGT-Verfahren betroffen ist und der Beklagte dasselbe Erzeugnis in zulässiger Weise auf konventionellem Wege erlangt hat, sollte auch bei einer Beweislastumkehr ein Nachweis i.d.R. durch Züchtungsprotokolle möglich sein.

Im Ergebnis trägt das geltende Recht den berechtigten Interessen beider Seiten Rechnung: Die Belange der Züchter, die mit biologischen Verfahren arbeiten, werden durch das Patentierungsverbot geschützt, das für im Wesentlichen biologische Verfahren gilt und für die ausschließlich dadurch gewonnenen Pflanzen und Tiere. Die Interessen der innovativen Industrie auf dem Gebiet der Biotechnologie werden durch den Patentschutz für (bio-) technische Verfahren und Produkte gewahrt.

24. Haben Sie weitere Kommentare, die Sie gerne abgeben möchten? Ja/Nein.

Do you have other comments you would like to make? Yes/no

Nein

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Anlage 1

Frage 1: Tabelle 1 - Pflanzenforschung

Hinweis: Diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Typ der anfragenden Institution (z. B. Unternehmen / Forschungsinstitut)	Datum/Zeitraum der Anfrage	Produkt/Wirtschaftszweig/Branche	Frageinhalt und ggf. Ergebnis
Forschungsinstitut	Oktober 2016	<i>Arabidopsis thaliana</i>	Fällt ein Versuch im Gewächshaus mit CRISPR/Cas9-mutagenisierten Linien der Ackerschmalwand (<i>Arabidopsis thaliana</i>) unter das GenTG?
Forschungsinstitut	28.07.2016	<i>Arabidopsis thaliana</i> Mutanten	GVO ja/nein, keine Verwendung rekombinanter DNA. Entscheidung: vorsorglich GVO
Unternehmen	18.07.2014-Oktober 2018	ODM zur Einführung einer Punktmutation (1bp) für Herbizidresistenz in Raps	Genehmigungsbedürftigkeit eines Freilandversuches → Nach Feststellung der Genehmigungsbedürftigkeit als Folge des EuGH-Urteils wurde eine Freisetzung in Deutschland nicht beantragt
Universität	12.01.2017-September 2018	Deletionen und Insertionen von 1-7 bp in Raps mittels CRISPR/Cas9 (SDN-1)	Genehmigungsbedürftigkeit eines Freilandversuches. Die Genehmigungsbedürftigkeit wurde schon vor dem EuGH-Urteil festgestellt, da die Linien nicht frei von Fremd-DNA waren
Forschungsinstitut	24.10.2016-11.10.2018	Deletion, Insertion weniger Basenpaare in <i>A. thaliana</i> mittels CRISPR/Cas9 (SDN-1)	Genehmigungsbedürftigkeit eines Freilandversuches → Nach Feststellung der Genehmigungsbedürftigkeit als Folge des EuGH-Urteils wurde die Freisetzung im Ausland (USA) durchgeführt
Ressortforschungsinstitut	August 2018	Pappeln, die mit TALEN verändert werden sollen	TALEN wurde schon vor 2001 entwickelt. Zählt TALEN zu den Verfahren der Mutagenese, die vor 2001 angewendet wurden und als sicher gelten und deren Produkte daher unter den Ausnahmetatbestand fallen? → Verfahren wird derzeit nicht weiter betrieben.
Fachgruppe Obstbau des Bundesausschusses Obst und Gemüse (Interessenvertretung des Obst- und Gemüsebaus)	20.11.2018	Obst	Wie ist der Stand der Entwicklung neuer molekularer Züchtungstechnologien bei heimischen Obstarten fortgeschritten? Was genau kann man heute mit solchen Techniken im Bereich der Züchtung leisten und was nicht? Wann und von welchen Ländern sind möglicherweise erste Produkte am Markt zu erwarten?
Fachgruppe Obstbau des Bundesausschusses Obst und Gemüse	18.12.2018	Obst	Welche aktuellen Probleme in der Obstzüchtung könnte man mit Genome Editing lösen? Für welche Merkmale sind bei welchen Obstarten in den nächsten Jahren am internationalen Markt Produkte zu erwarten? Was bedeutet das für den deutschen Obstbau?
BÖLW	13.01.2015	Ökologische Lebensmittelwirtschaft	Schadensbericht Gentechnik ¹ : Ökonomische Schäden durch Agro-Gentechnik für die

¹https://www.boelw.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Gentechnik/150520_BOELW_Schadensbericht_Gentechnik_Kurzfassung.pdf

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

			gentechnikfrei produzierende Lebensmittelwirtschaft, die sich in erheblichen Koexistenzkosten äußert.
■■■	27.1.2016	Pflanzenzüchter	- NZT sollen nicht Gentechnikrecht unterliegen - NZT nicht zusätzlich regulieren - Rechtssicherheit durch Entscheidung der KOM - Hinweis auf Bedeutung der Entscheidung für Innovationskraft deutscher Pflanzenzucht
■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■	8.4.2017	Wissenschaft	Differenzierte Regulierung von NZT auf EU-Ebene
■■■	Sept. 2017	Pflanzenzüchter	planungssichere Anwendung der NZT in der Praxis basierend auf Methode der Veränderung
■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■	16.04.2018	Wissenschaft	Sind mit den neuen Züchtungsmethoden des Genome Editing gewonnene Organismen generell „gentechnisch verändert“? Oder können sie – sofern die genetische Veränderung auch auf „natürlichen“ Wege hätte entstehen können - von der Regelung ausgenommen werden?
■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■	27.9.2018	Futtermittel	Beschränkt sich die EuGH-Entscheidung auf die Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie und trifft sie (nur) die Pflanzenzüchtung?
■■■■■■■■■■ ■■■	21.11.2018	Wissenschaft	Anpassung EU-rechtlichen Rahmen für Gentechnik unter Einbeziehung der Bürger
VLOG	28.11.2018	GVO-freie Landwirtschaft	PM: Offener Brief an EU-Kommission: Gentechnikfreie Lebens- und Futtermittelwirtschaft begrüßt Rechtssicherheit durch EuGH-Urteil und fordert Sicherung der gentechnikfreien Produktion
Evangelische Fachorganisationen (agu / Brot für die Welt EDL)	11.01.2019	Kirchenorganisationen	PM: Evangelische Fachorganisationen fordern umfassende Technikfolgenabschätzung bei neuen Gentechniken
Bioökonomierat (unabhängiges Beratungsgremium Bundesregierung)	21.01.2019	Beratungsgremium	„Genome Editing: Europa benötigt ein neues Gentechnikrecht“: Anpassung EU-Gentechnikrechts an wissenschaftlichen Erkenntnisstand; differenzierte Regelung
Wirtschaftsverbände	April 2019	Pflanzenzüchter/-produktion, Futtermittel, Handel, Industrie	Anpassung europäisches Gentechnikrecht, an wissenschaftlichen Grundsätzen orientiert, neuesten Entwicklungen in Pflanzenzüchtung Rechnung tragend
AbL	09.05.2019	Kleinbäuerliche Landwirtschaft	PM: Gentechnik durch die Hintertür ist undemokratisch AbL fordert Anwendung der Gentechnik-Regulierung auf neue Gentechniken
BLL Bund für Lebensmittelkunde und Lebensmittelrecht	14.06.2019	Lebensmittelverband	PM: Rechtliche Angriffe auf die „Ohne Gentechnik“-Kennzeichnung sind unbegründet
■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■	2.10.2019	Lebens- und Futtermittel	Dringender Forschungsbedarf bei Nachweisverfahren für mit Neuer Gentechnik hergestellte GVO
Verbände ■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■	21.10.2019	Verbände	Brief an BM in Klöckner: Vollständige Umsetzung der Richtlinie 2001/18 im Hinblick auf neue Gentechnik-Verfahren
Wirtschaftsverbände	23.10.2019	Pflanzenzüchter/-produktion, Futtermittel, Handel,	- Neuregelung EU-Gentechnikrecht - fehlende Nachweismethoden für NMT-Produkte

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

		Industrie	- rechtssicherer weltweiter Handel eingefordert
■■■■■	07.11.2019	Wissenschaft	Stellungnahme: Neue Gentechniken und ihre Produkte können Risiken haben, die bewertet werden müssen: keine Deregulierung für neue Gentechniken
■■■■■	18.02.2020	GVO-freie Landwirtschaft	Stellungnahme zur Stellungnahme der Leopoldina, der DFG und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften zu einer Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU
■■■	26.02.2020	Kleinbäuerliche Landwirtschaft	Brief an BM*in Klöckner, Schulze, Lambrecht und BM Altmaier Neue Gentechnik nach EU-Gentechnik-Recht regulieren - Vorsorgeprinzip, Wahlfreiheit und gentechnikfreie Lebensmittelerzeugung sichern
■■■■■	26.02.2020	Ökologische Lebensmittelwirtschaft	Brief an BMEL und BMU Stellungnahme zur künftigen Regulierung neuer gentechnischer Verfahren
■■■■■	26.02.2020	GVO-freie Landwirtschaft	Brief an BM*in Schulze Positionspapier zu neuen gentechnischen Verfahren mit folgenden Forderungen: Wahlfreiheit garantieren; Nachweismethoden und Rückverfolgungsstrategien entwickeln; Koexistenz von ökologischer Landwirtschaft garantieren; Vorsorgeprinzip bewahren
■■■■■	05.03.2020	Imkerbund	Position zur „Neuen Gentechnik“ und deren Risiken für Bienen und Umwelt: Strenge Regulierung der neuen Gentechniken geboten
Testbiotech	11.03.2020	Institut zur Folgenabschätzung der Biotechnologie	Brief an BM*in Klöckner und Schulze Überblick über Umweltauswirkungen von Verfahren der Genom Editierung, insbesondere SDN-1 und SDN-2 ²
■■■■■	23.03.2020	Natur- und Umweltverband	Brief an BM*in Klöckner und Schulze Position zur „Neuen Gentechnik“ und deren Risiken für Natur und Umwelt. Sicherstellung der Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Risikoprüfung und Transparenz

² <https://www.testbiotech.org/node/2569>

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Anlage 2

Frage 1: **Tabelle 2** - Mikroorganismen und medizinische Anwendungen

<u>Typ der anfragenden Institution (z. B. Unternehmen / Forschungsinstitut)</u>	<u>Datum/Zeitraum der Anfrage</u>	<u>Produkt</u>	<u>Frageinhalt</u>
Unternehmen	Ende 2018	Induzierte pluripotente Stammzellen (iPSC), verschiedene Herstellungsmethoden ohne klassische Gentechnik (mRNA, Protein, Replikons)	Unterliegen epigenetisch veränderte Zellen dem Regelungsbereich des GenTG?
Forschungsinstitut	Ende 2019	Nanoblades als Sonderform von „virus-like particles“, die Protein- und RNA-Komponenten des CRISPR/Cas-Systems übertragen und z. B. in der Lage sind, Tumorsuppressorgene zu inaktivieren (d. h. mit onkogenem Potenzial); ZKBS 45110.2067; Mangeot et al. 2019 Nat. Comm.	Unterliegen Nanoblades dem GenTG oder nur der BiostoffV (§ 2 Abs. 2 Nr. 2)?
Forschungsinstitut	Ende 2019 - Anfang 2020	Zelllinien	Veränderungen mittels CRISPR/Cas (nicht virale Systeme, Protein + RNA, mittels Expressionsvektoren) → handelt es sich um GVO?
Betreiber gentechnischer Anlagen	Seit 2013	Pluripotente Stammzellen	Welche Arbeitsschritte müssen als Gentechnik aufgezeichnet werden?
Unternehmen	23.11.2018	Induzierte pluripotente Stammzellen (iPS)	Sind die iPS GVO, wenn sie mit Plasmiden hergestellt wurden, auch wenn nachweislich keine Fremdsequenzen vorliegen? (Konsequenz des EuGH-Urteils: Arbeiten werden nicht fortgesetzt)
Uniklinikum	22.01.2019	Gentechnisch hergestellte Influenza-A-Partikel	Sind die Viruspartikel GVO, auch wenn nachweislich keine Sequenzveränderungen eingeführt wurden?
Forschungsinstitut	08.04.2019 & 02.08.2019	Induzierte pluripotente Stammzellen (iPS)	Sind die iPS GVO, wenn sie mit Hilfe von Sendai-Viren hergestellt wurden, auch wenn nachweislich keine Sendai-Genprodukte vorliegen?
Uniklinikum	2015-2019	Genome Editing autologer Zellen (TALEN und CRISPR/Cas9)	Allg. Orientierung und Fragen zur klinischen Entwicklung von NGT-Produkten
Unternehmen	2017	ZFN, <i>in vivo</i> -Ansatz	Fragen zur klinischen Entwicklung des NGT-Produkts
Unternehmen	2018	CRISPR/Cas9, <i>in vivo</i> -Ansatz	Fragen zur klinischen Entwicklung des NGT-Produkts

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Typ der anfragenden Institution (z. B. Unternehmen / Forschungsinstitut)</u>	<u>Datum/Zeitr aum der Anfrage</u>	<u>Produkt</u>	<u>Frageinhalt</u>
Unternehmen	Mehrfache Anfragen 2019	Genome Editing autologer Zellen (CRISPR/Cas9)	Fragen zur klinischen Entwicklung des NGT-Produkts
Unternehmen/ Bundesbehörde	Feb. 2018	CRISPR-Cas9-editierte hämatopoetische Stammzellen zur Therapie von Patienten mit β -Thalassämie	Benhemensherstellung bei der Genehmigung klinischer Prüfungen
Landesbehörde	Sept./Okt. 2018	CRISPR-Cas9-editierte hämatopoetische Stammzellen zur Therapie von Patienten mit β -Thalassämie	Umgang mit Patientenproben
Unternehmen/ Bundesbehörde	Juli 2018	CRISPR-Cas9-editierte hämatopoetische Stammzellen zur Therapie von Patienten mit β -Thalassämie	Benhemensherstellung bei der Genehmigung klinischer Prüfungen
Unternehmen/ Bundesbehörde	September 2018	CRISPR-Cas9-editierte hämatopoetische Stammzellen zur Therapie von Patienten mit β -Thalassämie	Benhemensherstellung bei der Genehmigung klinischer Prüfungen
Unternehmen/ Bundesbehörde	Mai 2019	CRISPR-Cas9-editierte T-Zellen zur Behandlung von B-Zellerkrankungen	Benhemensherstellung bei der Genehmigung klinischer Prüfungen

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Anlage 3

Frage 1: Tabelle 3 - Tierische und sonstige Produkte

Hinweis: Diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

<u>Typ der anfragenden Institution (z. B. Unternehmen / Forschungsinstitut)</u>	<u>Datum/Zeitraum der Anfrage</u>	<u>Produkt/Wirtschaftszweig/Branch</u>	<u>Frageinhalt</u>
Forschungsinstitut	September 2019	siRNA, die ohne Vektor in Zellen transfiziert wird	Kommt es hier zur Veränderung genetischen Materials und fallen diese Arbeiten dann unter das GenTG?
DG SANTE – EU Institution	26.03.2019	Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf)	Anfrage von DG SANTE an Europäisches Netzwerk für GVO Laboratorien (ENGL) zu den Auswirkungen von NGTs auf die amtliche Überwachungstätigkeit und Nachweismöglichkeiten
Unternehmen Forschungsinstitut	Herbst 2018	Transgene Tiere	Wie sind transgene Tiere, die mit CRISPR/Cas erzeugt werden, zu beurteilen, wenn die eingeführte Mutation hinterher nicht mehr nachweisbar ist?
Diverse private und universitäre Forschungsinstitute	2016 - heute	GVO im Rahmen einer gentechnischen Arbeit	Führen CRISPR/Cas und weitere neue Mutageneseverfahren zu GVO?
Unternehmen	2017	Bier	CRISPR-veränderte Hefe GVO ja oder nein
Unternehmen	2016	Lebensmittel, Alkohol	Welche Verfahren führen nicht zu GVO?
Referenzinstitut	21.11.2018	CRISPR/Cas9 zur Einführung von Punktmutationen	Sind die Zellen auch dann GVO, wenn gRNA und Cas9 als aufgereinigter Ribonukleoproteinkomplex eingebracht worden sind? Muss eine gentechnische Anlage betrieben werden?
KMU	Seit 2013	Optimierte Enzyme	Bei einigen Firmen, die für Kunden im Lebensmittel- und Kosmetikbereich Auftragsarbeiten erledigen, wurde die Frage gestellt, ob es Gentechnik sein muss, weil sich die Produkte dann schlechter verkaufen.
Universität	13.02.2019	Mutagenese in Bienen durch Injektion von gRNA-Molekülen und Cas9-Protein in Embryonen	Sind die auf diese Weise mutierten Bienen GVO? (Konsequenz des EuGH-Urteils: Für Versuche zum Flugverhalten außerhalb des geschlossenen Systems ist eine Freisetzungsgenehmigung erforderlich)
Forschungsinstitut	26.11.2018	CRISPR/Cas9	Sind Organismen, in die mittels CRISPR/Cas9 Deletionen oder Punktmutationen eingeführt wurden,

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Typ der anfragenden Institution (z. B. Unternehmen / Forschungsinstitut)	Datum/Zeitraum der Anfrage	Produkt/Wirtschaftszweig/Branch	Frageinhalt
			auch GVO, wenn nachweislich keine Fremdsequenzen vorliegen?
Unternehmen	25.03.2019	Selbstklonierung	Fällt Selbstklonierung durch doppeltes cross-over unter das GenTG?
Unternehmen	24.04.2019	Übertragung von mRNA auf Versuchstiere	Ist die Übertragung von mRNA auf Versuchstiere Gentechnik?
Forschungsinstitute, universitäre und private Forschungseinrichtungen	2016 bis 2018, insbesondere zum Urteil des EuGH	Es gab keine Anfragen hinsichtlich eines Produktes, das mittels neuer genomischer Techniken (NGT) hergestellt wurde oder werden sollte.	Es gab Anfragen zur - Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf NGT, insbesondere bei Punktmutationen - Aufzeichnungspflicht gemäß GenTAufzV z. B. bei Verwendung von CRISPR/Cas-Systemen
Forschungsinstitute	2014-2018	vor allem Anfragen zu CRISPR/Cas9	Sind Organismen GVO, in denen über CRISPR/Cas9 Punktmutationen erzeugt werden?
Rinderzuchtunternehmen	Anfang 2018	NGT-Einsatz in der Rinderzucht (CRISPR/Cas)	Welche Einsatzmöglichkeiten bestehen für NGT in der Rinderzucht?
Forschungs-Förderverein	Anfang 2017	NGT-Einsatz in der Rinder- und Schweinezucht (CRISPR/Cas)	Welche Einsatzmöglichkeiten bestehen für NGT in der Rinder- und Schweinezucht? Wie werden die Einsatzmöglichkeiten hinsichtlich der Einstufung als GVO oder Nicht-GVO gesehen?
Fleischproduzent	Mai 2016	NGT-Einsatz in der Schweinezucht (CRISPR/Cas)	Besteht die Möglichkeit über den Einsatz von NGTs in der Schweinezucht das drohende Verbot der Kastration ohne Anästhesie zu lösen?
Wagyu-Züchter	Anfang 2018	NGT-Einsatz in der Wagyuzucht	Welche Lösungen bestehen, um hornlose Wagyutiere mittels NGT zu generieren? Wie ist die Milchleistung der Tiere über den Einsatz von NGTs positiv zu beeinflussen? Wie ist die rechtliche Einstufung solcher Tiere?
Zuständige Behörde für Tierzucht	2017	Zuchttiere	Tierzuchtrechtliche Behandlung und Kontrolle von Zuchttieren (insbesondere aus Drittstaaten), bei denen NGT angewendet wurden
Genehmigungsbehörde für Tierversuche	April 2016	Einsatz von NGT	Inwieweit sind NGTs geeignet, den Zuchtüberschuss bei der Generierung und Zucht von genetisch veränderten Tierlinien zu verringern, und daher den konventionellen Methoden vorzuziehen ?
██████████ ██████████ ██████████ ██████████	11.5.2016	Tierzüchter/-produktion	„Chancen und Risiken des Gene-Editings bei Nutztieren“
██████████ ██████████ ██████████	Sept. 2016	Tierzüchter/-produktion	„Gene-Editing – Neue Züchtungstechniken bei Nutztieren“

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Typ der anfragenden Institution (z. B. Unternehmen / Forschungsinstitut)</u>	<u>Datum/Zeitraum der Anfrage</u>	<u>Produkt/Wirtschaftszweig/Branch</u>	<u>Frageinhalt</u>
██████████ ██████████ ██████████ ██████████			
██████████ ██████████ ██████████	Juli 2017	Tierzüchter	Freiwillige Selbstverpflichtung zum Gene Editing in der Rinder- und Schweinezucht: Für einen verantwortungsvollen Umgang mit den neuen Züchtungstechniken
Verschiedene Forschungseinrichtungen und Genehmigungsbehörden	2018	Mittels NGT erzeugte Versuchstierlinien	Können mittels NGT erzeugte Tiere, die bei der Generierung und Zucht von Versuchstieren als sogenannte Überschusstiere anfallen, getötet und an Reptilien und Greifvögel in zoologischen Gärten oder Wildparks verfüttert werden?
Verbände und Unternehmen ██████████ ██████████ ██████████ u.a.)	19.02.2020	Landwirtschaft und Lebensmittelhandel	Brief an Ministerinnen Karliczek, Klöckner und Schulze: Forderung eines globalen Moratoriums für Gene Drive
Verbände ██████████ ██████████ ██████████ u.a.)	04.07.2019	Landwirtschaft und Naturschutzverbände	Brief an Ministerin Schulze: Forderung nach Freisetzungsverbot für Gene Drives und Verschärfung der Sicherheitsstufen im geschlossenen System
Stiftung (Heinrich-Böll-Stiftung)	16.11.2016	Stiftung	Offener Brief für Naturschutz mit Gewissen: Kein Platz für Gene Drives
Verbände ██████████	09.07.2017	Verband	Brief an Ministerin Hendricks: Forderung nach einer Verschärfung der Sicherheitsstufen für Experimente mit Gene Drives im geschlossenen System

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRICHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Anlage 4

Frage 8: Tabelle – NGT-bezogene Forschungsprojekte / -programme

<u>Projekttitel</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
Neue allelische Diversität für das ertragsbestimmende Merkmal Halmlänge des Weizens durch gezielte, genspezifische Mutagenese (DivHa)	Verbundprojekt aus einer wissenschaftlichen Institution und drei Wirtschaftspartnern Laufzeit: 01.06.2015 bis 31.05.2025	Ziel des Projekts ist die Erhöhung der Standfestigkeit und des damit assoziierten Ertragspotentials durch Schaffung neuer allelischer Diversität von Verzweigungsgenen, die bei Weizen noch nicht als Modifikatoren der Pflanzenarchitektur erschlossen sind. Die Orthologen der bei Gerste und Reis für Halmverkürzungen verantwortlichen Gene BR11 bzw. SD1 werden bei Weizen unter Anwendung von Genome Editing (CRISPR/Cas) einer gezielten Diversifizierung unterzogen. Nach genetischer Fixierung der induzierten Mutationen mittels Haploidentechnologie bzw. Selbstung ist vorgesehen, die in der resultierenden Mutantenpopulation repräsentierte genetische Diversität umfassend auf molekularer und phänotypischer Ebene zu analysieren und bezüglich züchterischen Nutzungspotenzials zu validieren.	822.852,00 €
Verbundprojekt: Pilzresistenz in Mais durch Kombination genetischer und molekularer Ressourcen mittels Präzisionszüchtung (PRIMA)	Verbundprojekt aus drei Wissenschaftlichen Institutionen und einem Wirtschaftspartner Laufzeit: 19.05.2017 bis 18.05.2020	Ziel des Projektes ist die Verbesserung der Resistenz von Mais gegenüber Kolbenfäulen, verursacht durch <i>Fusarium</i> spp., und <i>Turcicum</i> -Blattdürre, verursacht durch den Pilz <i>Setosphaeria turcica</i> . PRIMA kombiniert Methoden der Phytopathologie und der molekularen Züchtung und beinhaltet u.a. die Untersuchung der Wirksamkeit der pathogen-induzierten Callosesynthase und biotechnologische Entwicklung einer neuartigen Resistenzquelle mittels Genome Editing. Zunächst soll die Evaluierung der Resistenz und des Erfolgs des Genome Editing in Bezug auf eine höhere Krankheitsresistenz erfolgen mit	1.112.099,00 €

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitel</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
		dem langfristigen Ziel, eine Linie mit einer neuen Pilzresistenzquelle zu entwickeln. Die Zusammenführung aller Ansätze wird direkt zu innovativen Methoden für eine nachhaltige Resistenzzüchtung gegen pilzliche Erreger in Deutschland und auch international führen.	
Verbundprojekt: Erzeugung von rezessiver Resistenz gegenüber Blattlaus-übertragbaren Vergilbungsviren der Zuckerrübe als Alternative zur chemischen Vektorkontrolle (PoleroRes)	Verbundprojekt aus einer Wissenschaftlichen Institutionen und einem Wirtschaftspartner Laufzeit: 19.05.2017 bis 18.05.2020	Ziel des Projekts ist es, einen bisher unbekanntem Resistenzmechanismus, der auf der Interaktion von pflanzlichen und viralen Proteinen basiert, aufzuklären und für die Resistenzzüchtung nutzbar zu machen. Es wird angestrebt, eine Methodik zur Erzeugung bzw. Selektion rezessiver Resistenz gegenüber verschiedenen Vertretern des Vergilbungsvirus-Komplexes in Zuckerrübe zu entwickeln. Die Erkenntnisse sollen direkt für die praktische Virusresistenzzüchtung eingesetzt werden. Mit einer alternativ entwickelten Resistenz-Management-Strategie soll dazu beigetragen werden, dass sich Aufwandsmengen für Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung des Virusvektors Grüne Pfirsichblattlaus, deren Population sich in Zukunft unvorhersehbar entwickeln wird, einsparen lassen, was einer guten fachlichen Praxis im Pflanzenschutz entgegenkommt. Zur Bearbeitung sowie Bestätigung der Arbeitshypothesen und Annahmen im Vorhaben ist u.a. eine „proof-of-principle“ Funktionsüberprüfung der eIF-VPg Interaktion mithilfe von CRISPR/Cas hergestellten „knock out“ Mutanten durchzuführen. Im Anschluss werden sämtliche generierten, zur Verfügung stehenden Genotypen auf Virusresistenz überprüft.	366.452,00 €
CHIC Chicorée Innovations Konsortium	Öffentlich (EU H2020) Dem Konsortium gehören KMUs, ein Industriepartner, gemeinnützige Organisationen und	Das mit 7,3 Millionen Euro von der EU (Horizon 2020) ausgestattete Projekt unterstützt die Einrichtung eines verantwortungsvollen Innovationspfades für die	7.300.000 €

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitle</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
	Forschungsinstitute aus 11 europäischen Ländern und eines aus Neuseeland an.	Entwicklung und Anwendung neuer Pflanzenzüchtungstechniken (NPBT) für Chicorée als Mehrzweckpflanze für die Produktion von hochwertigen Konsumgütern im Einklang mit den Bedürfnissen und Anliegen der Gesellschaft.	
Optimierung der Pathogenresistenz und Mykorrhizierung von Pappeln durch Modifikation von LysM-Proteinen: ChitoPop	Öffentlich (BMBF)	Im Rahmen von ChitoPop soll die molekulare Interaktion und Kommunikation zwischen Pappeln, symbiotischen Pilzen und Blattpathogenen durch LysM-Proteine untersucht werden und Strategien entwickelt werden, Pappeln im Anbau als Energiepflanze resistenter zu machen. LysM-Proteine wurden bereits in vielen pflanzlichen Systemen als relevante Rezeptoren zur Erkennung pilzlicher Organismen identifiziert, die maßgeblich sowohl bei der Abwehr als auch der Ausbildung symbiotischer Strukturen eine Rolle spielen. CRISPR/Cas dient im Rahmen des Projektes als Werkzeug zur Erzeugung von LysM-Rezeptor-Mutanten, welche auf ihre Interaktion mit Pathogenen/Symbionten untersucht werden. Die so gewonnenen Daten sollen als Grundlage dienen, mit Hilfe von Genome Engineering resistendere und/oder symbiotisch aktivere Pappeln für den Anbau zu erzeugen.	1.021.110 €
HaploTools Erzeugung von Haploidie-Induktoren mit Hilfe des Genome Engineering - neue Werkzeuge für die schnellere Züchtung von mono- und „eudikotylen“ Kulturpflanzen	Öffentlich (BMBF)	Die Erzeugung von Hapliden ist eine der wirksamsten Methoden um den Züchtungsprozess wesentlich zu beschleunigen. Für die meisten Nutzpflanzen ist eine brauchbare Haploidisierungstechnologie nicht vorhanden und nur für eine begrenzte Auswahl von Genotypen nutzbar. Um diese Einschränkungen zu umgehen, ist es unser Ziel (I) eine bereits für die Modellpflanze <i>A. thaliana</i> entwickelte Zentromer-basierte Haploidisierungsmethode für Kulturpflanzen zu adaptieren, (II) alternative Mechanismen der Haploidisierung in Mais und Arabidopsis zu entschlüsseln und	2.365.646 €

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitle</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
		(III) neuartige Methoden des Genome Engineering zu optimieren, um Haploidisierungstechnologien für ein breites Spektrum von Kulturpflanzen zu ermöglichen.	
NuVaMax	Öffentlich (BMEL JKI intern)	Das Projekt hat zum Ziel neue Genome Editing Verfahren bei Soja und <i>Arabidopsis</i> zu analysieren. Neben der Erforschung des DNA-freien Genome Editing Ansatzes hat das Projekt zum Ziel die gewollten (On-Target) sowie eventuell zusätzlich auftretende nicht gewollte Mutationen (Off-targets) zu erfassen. Dies soll mit Hilfe von gezielter Sequenzierung einzelner Gene als auch durch die Sequenzierung des Genoms einzelner Pflanzen erfolgen.	206.900 €
Transiente Expression von CRISPR-Systemen in Gehölzpflanzen	Öffentlich (JKI intern)	Im Rahmen des Projektes soll die Anwendbarkeit und Effizienz von CRISPR-Systemen in den Gehölzpflanzen Apfel, Pappel und Rebe erforscht werden. Mehrjährige Gehölze standen bisher kaum im Fokus bezüglich anwendungsorientierter gentechnischer Veränderung, da Verfahren der stabilen Transformation genomeditierender Konstrukte auf Grund langer Kulturdauern und Vermehrungszyklen nicht einfach wieder durch Auskreuzung zu eliminieren waren. Zudem ist für vegetativ vermehrte Kulturpflanzen wie den Apfel oder die Weinrebe eine solche Strategie nicht zielführend, da sich der Sortencharakter verliert. Im genannten Projekt sollen nun erfolgreiche transiente oder DNA-freie Genome-Editing-Verfahren für die jeweiligen Gehölzkulturen identifiziert, etabliert und optimiert werden.	Finanzierung Personal (1 wiss. Angestellte) für 3 Jahre
Aufklärung der genetischen Grundlagen und der molekularen Mechanismen von Diözie in Pappeln	Öffentlich Förder-kennzeichen: MU4357/1-1	Diözie, also die Trennung weiblicher und männlicher Blüten auf verschiedene Individuen, ist hunderte wenn nicht tausende von Malen evolutionär unabhängig voneinander entstanden. In diesem Forschungsprojekt werden genetische, genomische und	284.800 €

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitle</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
		biotechnologische Methoden kombiniert. U.a. werden biotechnologische Methoden, wie die gezielte Geneditierung mittels CRISPR/Cas9 genutzt, um Hypothesen experimentell zu überprüfen. Es ist gelungen, mittels CRISPR/Cas9 eine weibliche Pappel in eine männliche Pappel umzuwandeln.	
IdeMoDeResBar - Identifikation, Modifikation und Nutzung von Resistenzen gegen bedeutende Pathogene der Gerste	Öffentlich (BMBF) 4 Teilprojekte; Förderkennzeichen 031B0887 A-D	Ziel ist die Isolation neuer, bislang nicht nutzbarer Hauptgene, welche Resistenz gegen die Gelbmosaikvirose der Gerste (BaMMV/BaYMV), gegen Zwergrost (<i>Puccinia hordei</i>) und Rhynchosporium-Blattflecken (<i>Rhynchosporium commune</i>) bedingen, sowie die Editierung bereits isolierter Resistenzgene gegen die Gelbmosaikvirose, unter Verwendung moderner Mutagenese-Techniken, wie Cas-Endonukleasen zur Funktionsanalyse und neuer Variationen von Virus-Resistenz-Genen, sowie die optimierte markergestützte Rückkreuzung der Resistenzen und die Nutzung in Züchtungsprogrammen.	1.212.938 € (Laufzeit: 3 Jahre)
Förderbekanntmachung: Nutzpflanzen der Zukunft	Öffentlich (BMBF) Gefördert werden 26 Vorhaben (22 Einzelprojekte und 4 Zweierverbände)	Im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben (FuE) werden technologisch-explorative, zukunftsweisende Ansätze entwickelt, welche die molekulare Präzisionszüchtung von Nutzpflanzen mithilfe von optimierten bzw. neuartigen CRISPR/Cas-Systemen und anderen fortschrittlichen Genome Editing-Verfahren entscheidend verbessern bzw. beschleunigen. Adressiert werden innovative Lösungen, die durch eine hohe wissenschaftlich-technische Dynamik geprägt und mit einer experimentellen Verifizierung („Proof of Concept“-Phase) verbunden sind.	9,9 Mio. € (Laufzeit: 24 Monate; Fördersumme max. 500T€ pro Projekt)
Bundesregierung (BMBF) ELSA-GEA: Ethische, rechtliche und sozioökonomische Aspekte der Genom- Editierung in der Agrarwirtschaft	Öffentlich Förderkennzeichen: 01GP1613A-D	Ziel des Projektes ist es, ethische, rechtliche, sozioökonomische und kommunikative Aspekte sowie Risikoabschätzungen in einem systematischen Prozess für die Nutzpflanzen- und Nutztierzüchtung zu untersuchen.	1.021.584,20 €

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitle</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
		<p>Der interdisziplinäre Verbund besteht aus vier Partnern aus den Bereichen der Naturwissenschaften, Ethik, Sozioökonomie und Rechtswissenschaft. Die Ergebnisse wurden zielgruppengerecht veröffentlicht, um einen breiten gesellschaftlichen Dialog mit Bürgern zu ermöglichen und Entscheidungsträgern den gesetzgeberischen Handlungsbedarf und Handlungsoptionen aufzuzeigen.</p> <p>Details sind auf der Internetseite https://www.dialog-gea.de/de/service/veranstaltung hinterlegt.</p>	
Bundesregierung (BMBF) Genom-ELECTION: Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung	Öffentlich Förderkennzeichen: 01GP1614A-B	Ziel des Verbundprojektes ist es, ein tiefgreifendes Verständnis der ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekte der Genomeditierung im Allgemeinen - und für die Bereiche der Nutzpflanzenzüchtung und im Humanbereich im Besonderen - zu entwickeln. Es wurden Gutachten erstellt, die auch für künftig zu erwartende Verwendungen dieser Techniken politische, rechtliche, (Sozio-/Medizin-)ethische und kommunikationswissenschaftliche Leitlinien darstellen sollen. Weitere Informationen unter: https://kluth.jura.uni-halle.de/bmbf_genomelection/	480.608,80 €
Bundesregierung (BMBF) GenEP: Genomeditierung in der Pflanzenbiotechnologie – eine rechtswissenschaftliche Analyse von Regulierungsfragen auf naturwissenschaftlicher Grundlage	Öffentlich Förderkennzeichen: 01GP1615	Ziel des Projektes ist es, vor dem Hintergrund neuer Techniken der Genomeditierung das europäische Regelwerk für gentechnisch veränderte Organismen zu überprüfen. Die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen wurden analysiert und ein Regulierungsvorschlag für den Unionsgesetzgeber entwickelt. Weitere Informationen unter: https://www.jura.uni-passau.de/dederer/bmbf-projekte/genep/	389.059,20 €
Bundesregierung (BMBF) Jenseits des Vorsorge-Prinzips: Ethische, rechtliche und soziale Aspekte einer produktionsbezogenen	Öffentlich Förderkennzeichen: 01GP1681	Die Klausurwoche befasste sich mit der unterschiedlichen Debattenlage in Deutschland und Großbritannien im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip bei der	80.164,00 €

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitle</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
Regulierung neuer Züchtungstechnologien bei Pflanzen und Tiere		Risikobewertung von neuen Pflanzenzüchtungen durch die neuen Methoden der Genom-Editierung. Diskutiert wurden die naturwissenschaftlichen und rechtlichen Aspekte der Regulierung, die Risikowahrnehmung der grünen Gentechnik in D und GB, das Vorsichtsprinzip in seiner ethischen und politischen Relevanz für Regulierungsfragen und die Verantwortung des Bürgers bei der gesellschaftlichen Bewertung von Genom Editierung. Weitere Details unter: https://www.pflanzen-forschung-ethik.de/ethik/vorsorge.html	
Bundesregierung (BMBF) Genom-Hacking: Klausurwoche zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten moderner Verfahren der Genom-Editierung und deren möglicher Anwendungen	Öffentlich Förderkennzeichen: 01GP1684	Die Klausurwoche befasste sich mittels Simulationsspielen und dem Vergleich geltender Regulierungen ausgewählter EU-Ländern interdisziplinär mit dem Potential und dem breiten Einsatzspektrum aktueller Genom-Editierungsverfahren.	85.017,00 €
Bundesregierung (BMBF) GCD2017-18: Genomchirurgie im gesellschaftlichen Diskurs	Öffentlich Förderkennzeichen: 01GP1767A-B	Ziel des Projekts ist ein gesellschaftlicher Diskurs über neue gentechnologische Methoden. In innovativen Partizipations- und Diskussionsformaten sollen Schülerinnen und Schüler, Auszubildende, Studierende und die interessierte Öffentlichkeit sich kritisch mit dem Thema auseinandersetzen und sich eine qualifizierte Meinung bilden. Es wurde ein Schulplanspiel konzipiert, und daraus ein Toolkit für Lehrkräfte entwickelt. Weitere Details unter: https://www.wissenschaft-im-dialog.de/projekte/genomchirurgie-im-diskurs/	252.118,00 €
Risikobewertung und Nachweis neuartiger gentechnischer Verfahren	Öffentlich (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) Laufzeit: 07/17 - 04/21	Es soll eine Literaturstudie zum Entwicklungsstand der neuen Techniken und zu Gene Drive durchgeführt werden. Die aktuelle Situation in Deutschland und Europa soll hierbei besonders berücksichtigt werden. Zusätzlich soll eine Literaturrecherche zu bestehenden möglichen Nachweisverfahren für die jeweiligen Techniken durchgeführt werden. Die dabei identifizierten	€ 299.960

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitle</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
		Nachweisverfahren sollen getestet und miteinander verglichen werden. Gegebenenfalls sollen eigene Nachweisverfahren entwickelt werden	
CRISPR/Cas für die GVO-Analytik	Öffentlich (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) Laufzeit: 11/18 - 12/21	In den letzten Jahren wurden zahlreiche Abwandlungen des ursprünglichen CRISPR/Cas9-Systems beschrieben, welche auf Cas9 Mutanten ohne Nukleaseaktivität (sogenannte „dead“ Cas9 bzw. dCas9) basieren. Diese dCas9 Mutanten besitzen dabei noch die Fähigkeit, DNA an gewünschten Stellen gezielt zu binden, nicht aber mehr diese zu zerschneiden. Durch Markierung besagter dCas9 Mutanten sollen diese für die Analytik von GVO nutzbar gemacht werden. Darüber hinaus soll die derzeit rasant verlaufende Entwicklung im Bereich neuer molekularbiologischer Techniken verfolgt werden, um ggf. weitere Anwendungsmöglichkeiten zu evaluieren.	€ 279.731
Nachweis bekannter Anwendungen der CRISPR/Cas-Technologie	Öffentlich (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit)	Durch die beim Genome Editing angewandten Methoden können gezielt Punktmutationen, sowie (Transgen-) Insertionen und Deletionen (InDels) im Genom des Organismus hervorgerufen werden. In diesem Projekt sollen spezifische Nachweismethoden für bekannte Punktmutationen, und InDels entwickelt werden. Verschiedene molekularbiologische Methoden sollen auf ihre Eignung für Nachweise hin verglichen werden.	€ 414.521 Laufzeit: 12/19 - 08/22
Risikobewertung von Pflanzen, die mit Neuen Techniken hergestellt wurden - Los 1: Aktueller Stand zu Neuen Techniken und Identifizierung möglicher Biosicherheitsrisiken	Öffentlich (BfN und BMU)	Ziel des Teilprojektes ist aus wissenschaftlicher Sicht zu untersuchen und zu begründen, ob und warum Neue Techniken mit Risiken für die Biosicherheit von Pflanzen verbunden sein können, ob und mit welchen Methoden die Auswirkungen der speziellen molekularen Eingriffe untersucht werden können und inwieweit bestehende Bewertungsinstrumente für die Risikoprüfung ausreichend sind. .	99.500,- Laufzeit: 10/16-02/19
Risikobewertung von Pflanzen, die mit Neuen Techniken	Öffentlich (BfN und BMU)	Ziel des Teilprojektes ist die Gegenüberstellung von	89.800,-

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitle</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
hergestellt wurden - Los3: Gegenüberstellung bestehender Regulierungsansätze und Analyse, inwieweit diese Biosicherheitsfragen zu Neuen Techniken ausreichend berücksichtigen können		unterschiedlichen, bereits bestehenden Regelungsansätzen für gentechnisch veränderte Organismen im Hinblick auf ihre Anwendung und Eignung für Organismen, die mit Neuen Techniken hergestellt wurden. Dabei sollen prozess- und produktbasierte Regelungen wie auch Mischformen miteinander verglichen und die Vor- und Nachteilen der jeweiligen Bewertungsansätze für Neue Techniken herausgearbeitet werden.	Laufzeit: 10/16-02/19
Neue Techniken im Gentechnikrecht: Europäische und nationale Regelungsoptionen	Öffentlich (BfN und BMU)	Neue Züchtungen im Gentechnikrecht: Ermittlung und juristische Bewertung der Möglichkeiten zur Regelung auf europäischer und nationaler Ebene einschließlich rechtsvergleichender Analysen sowie Kurzgutachten im Rahmen von Rechtssetzungsverfahren.	€ 235.000 Laufzeit: 10/17 – 05/21
Systematische Vorschau Gentechnik	Öffentlich (BfN und BMU)	Vor dem Hintergrund neuer Herausforderungen im Bereich der Gen- und Biotechnologie sollen neue Entwicklungen systematisch beobachtet und (prospektiv) bewertet werden. Ziel des Projektes ist die Förderung einer informierten gesellschaftlichen Diskussion auf Basis von aktuellen Informationen und wissenschaftlich verlässlichen Analysen.	203.880,- Laufzeit: 10/17-02/20
Risikobewertung synthetischer Gene-Drive-Systeme	Öffentlich (BfN und BMU)	Die gezielte rasche Verbreitung von künstlich zusammengestellter genetischer Information in den Populationen wildlebender Organismen durch Gene Drives stellt Risikobewertung vor große Herausforderungen (vgl. Simon et al. 2018). Das Vorhaben soll Überlegungen für eine Risikobewertung der molekularen Charakterisierung und der ökologischen Auswirkungen weiterentwickeln und Überlegungen zu einem Monitoring anstellen.	299.117,72 Laufzeit: 08/18-01/21
Nachweismethoden für genomeditierte und klassische GV-Pflanzen	Öffentlich (BfN und BMU)	NGT-Anwendungen und - Verfahren können zu qualitativ neuartigen genetischen Veränderungen führen. Im Rahmen des Vorhabens werden die	52.000,- Laufzeit: 11/2019- 06/2020

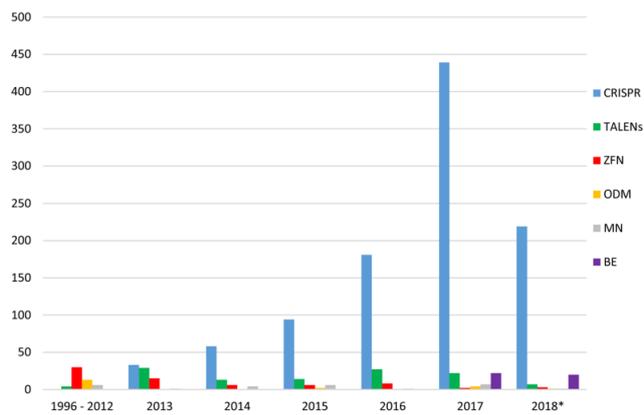
Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitle</u>	<u>Öffentlich/ privat</u>	<u>Kurzzusammenfassung inkl. Umfang und Ziele</u>	<u>Bereitgestellte Mittel</u>
		Herausforderungen für Nachweis und Identifizierung von NGT, aber auch klassischen GVO dargestellt und die Möglichkeiten der Entwicklung von Nachweismethoden dargestellt. Der derzeitige Sachstand zu Datenbanken für NGT, sowie Notwendigkeit und auch die Ausgestaltung eines internationalen Registers werden ausgearbeitet.	
Horizon Scanning Biotechnologie	Öffentlich (BfN und BMU)	Mit dem Projekt sollen durch ein geeignetes Horizon Scanning neue technische Entwicklungen im Bereich Gentechnologie/Biotechnologie ermittelt und untersucht und mögliche Umweltauswirkungen der Techniken und ihrer Anwendungen frühzeitig identifiziert werden. Darüber hinaus sollen auf nationaler, EU und internationaler Ebene Entwicklungen in Gesellschaft, Politik und Gesetzgebung mit Bezug zu den Neuen Gentechniken und zur Synthetischen Biologie unter besonderer Berücksichtigung von Umwelt- und Naturschutzbelangen zusammengefasst werden (z.B. Regulierungsvorschläge, Freihandelsabkommen, internationale Konventionen).	325.860,- Laufzeit: 11/19-12/22

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Anlage 5

Frage 9: **Schaubild - Anzahl veröffentlichter Anwendungen für NGT pro Jahr**

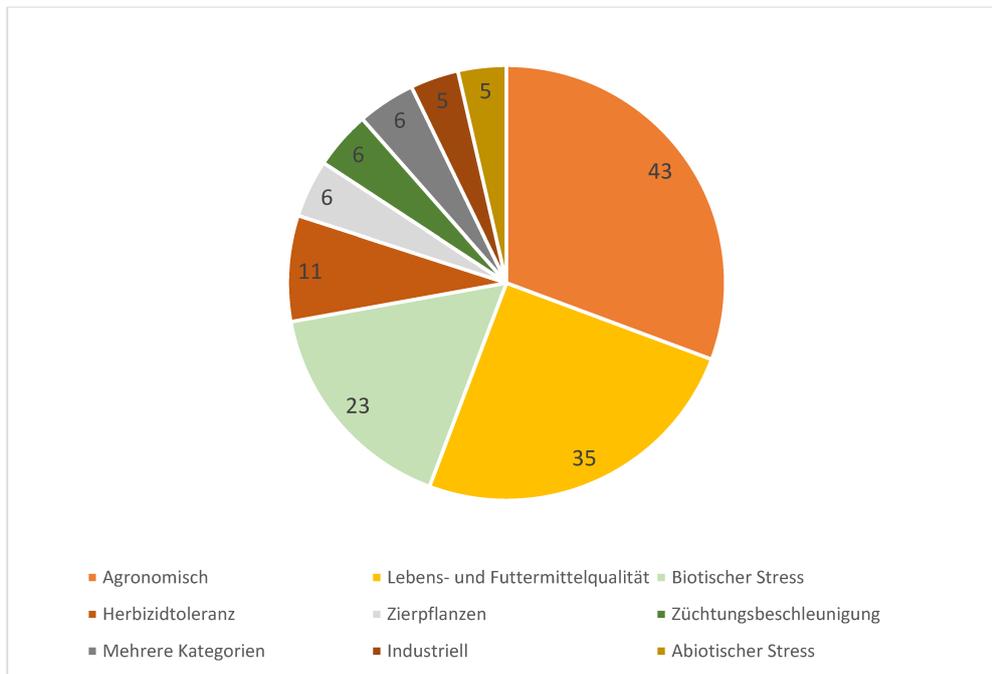


Berücksichtigung der Zahlen im Jahre 2018 nur von Januar bis Mai (Modrzejewski 2019)

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Anlage 6

Frage 11: Schaubild - Genome Editing-Anwendungen



Prozentuale Verteilung von Genome Editing-Anwendungen bei Kultur- und Zierpflanzen mit ernährungs- bzw. landwirtschaftlich und industriell relevanten Merkmalen (140 Anwendungen in 41 Arten), für welche mindestens die Funktionalität eines modifizierten, marktrelevanten Merkmals nachgewiesen wurde (für den Zeitraum 1996 – Juni 2019, aktualisiert nach Modrzejewski 2019).

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Anlage 7

Frage 13: Tabelle - Nationale Dialoge zu NGT

<u>Durchführende Institution</u>	<u>Inhalte</u>	<u>Methodik</u>	<u>Schlussfolgerungen/Ergebnis</u>
Land	Methodik sowie Chancen und Risiken der NGT	Öffentliche Informationsveranstaltungen an Universitäten/Ministerien der Länder mit Vorträgen und Diskussionsbeiträgen	Austausch von Informationen zur transparenten Darstellung von kontroversen Positionen bei NGT
Land	Neue molekularbiologische Techniken (Genomeditierung, CRISPR/Cas & Co) und deren Herausforderungen für die Analytik	Fachtagung mit Dozenten aus Behörden und Universitäten für Fachpersonal aus Wissenschaft, Behörden und der Praxis.	Der Bedarf an Informationsveranstaltungen dieser Art ist in der Bevölkerung sehr groß. In einer Broschüre „Genome Editing“ (ISBN 978-3-96151-052-8) werden die NGT selbst, sowie deren Anwendungsmöglichkeiten und mögliche Risiken dargestellt. Weiterhin wird darin die Problematik des Nachweises thematisiert.
Bundesregierung (BMEL)	1. Anwendung Genome Editing in Forschung und Praxis; 2. Kriterien für einen verantwortlichen Umgang mit Genome Editing; 3. Innovation verantwortlich gestalten	Dialogveranstaltungen 2017 mit Vertretern aus Wissenschaft, Politik, Wirtschaft und Gesellschaft mit Vorträgen und Plenumsdiskussionen	Es wurde ein Austauschprozess angestoßen und gemeinsame, wenn auch teils kontroverse, Wissensbestände geschaffen, welche eine Grundlage für die weitere öffentliche Auseinandersetzung bieten und Anknüpfungspunkte für die Bewertung der NGT liefern.
Bundesregierung (BMEL)	Regulierungsoptionen für neue molekularbiologische Techniken wie CRISPR/Cas	Veranstaltung „Forum NMT 2019“ mit Vertretern aus Wissenschaft, Politik, Wirtschaft und Gesellschaft mit Vorträgen, Diskussion im Weltcafé-Format und im Plenum	Die vielfältigen, kontroversen und engagierten Diskussionen zeigten, wie wichtig der Diskussionsprozess ist, und, dass dringliche Probleme bestehen, die kontextorientiert angegangen werden sollten.
Bundesregierung (BMBF)	ELSA-GEA: Ethische, rechtliche und sozioökonomische Aspekte der Genome-Editierung in der Agrarwirtschaft (FKZ: 01GP1613A-D)	Workshops und Konferenzen mit Vertretern aus den Bereichen Forschung, Züchtung, Saatgutindustrie, Handel, Projektförderung, NGO, Behörden, Kirche.	Bericht zu technischen Grundlagen und juristischen Bedingungen für die Einsetzbarkeit von Genome Editing in der Landwirtschaft Bericht zu Rahmenbedingungen für Freilandversuche mit genomeditierten Pflanzen

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Durchführende Institution</u>	<u>Inhalte</u>	<u>Methodik</u>	<u>Schlussfolgerungen/Ergebnis</u>
			<p>Bericht zu sozioökonomischen Analysen der Aspekte von genomeditierten Pflanzen in der gesamten Wertschöpfungskette anhand von Zukunftsszenarien.</p> <p>Bericht zu ethischen Aspekten in Bezug auf die Wahlfreiheit der Verbraucher und die Kennzeichnung von Produkten aus genomeditierten Pflanzen</p> <p>Details sind auf der Internetseite https://www.dialog-gea.de/de/service/veranstaltung hinterlegt.</p>
Bundesregierung (BMBF)	ELSA Dialogkonferenz	Interaktive Workshops, Vorträge, Science Slam, Podiums-Abschlussdiskussion mit Expertinnen und Experten	<p>Teilnehmende waren Schüler/Innen, Student/Innen, interessierte Bürger/Innen, Patientenvertreter/Innen sowie Vertreter/Innen aus Politik und Gesellschaft.</p> <p>Die Dialog-Konferenz setzte einen sichtbaren Impuls für den öffentlichen Diskurs zu den unterschiedlichen Anwendungsbereichen der Genom-Editierung. Die Workshops zeigten in vielfältigen Ansätzen, wie ein Dialog über den Umgang mit den neuen Techniken der Genom-Editierung gelingen kann.</p>
Katholische Landvolkbewegung Deutschland und Kommissariat der deutschen Bischöfe – Katholisches Büro in Berlin -	<p>Die Arbeitsgruppe beschäftigt sich im Schwerpunkt mit den biologischen und sozioökonomischen Auswirkungen von Genome Editing auf Landwirtschaft und Umwelt.</p> <p>Folgende Fragen wurden bzw. werden diskutiert: Was ist (noch) Gentechnik? Wie kann man sie erkennen? Was bedeutet dies für die Einordnung und Regulierung neuer gentechnischer Verfahren wie Genome Editing?</p>	<p>Einrichtung einer Ad-hoc Arbeitsgruppe mit Vertreter/Innen von katholischen Verbänden und Organisationen aus dem Landwirtschafts-, Entwicklungs-, Jugend-, Umwelt-, Wissenschafts- und Amtskirchenbereich.</p> <p>Die Arbeitsgruppe lädt Referent/Innen aus der Wissenschaft (Biologie, Sozialethik, Rechtswissenschaften), der Wirtschaft, der Entwicklungspolitik und aus den mit Genome Editing befassten Bundesministerien ein, lässt sich Grundlagen, Perspektiven und Einschätzungen von</p>	Die Arbeitsgruppe hat ihre Arbeit noch nicht beendet.

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Durchführende Institution</u>	<u>Inhalte</u>	<u>Methodik</u>	<u>Schlussfolgerungen/Ergebnis</u>
	<p>Welche direkten und indirekten Wirkungen haben diese neuen Verfahren - nicht zuletzt auch auf die Landwirtschaft im globalen Süden und die Welternährung? Welche ethischen Maßstäbe ergeben sich aus christlicher Sicht für die Anwendung oder Nichtanwendung von Genome Editing? Wo liegen hier welche Verantwortungsbereiche und wem sind sie zuzuordnen? Auf dieser Basis diskutiert die Arbeitsgruppe die Rolle, die Genome Editing in einer auf Nachhaltigkeit ausgerichteten Landwirtschaft zukommen kann. Ziele der Arbeitsgruppe sind die Bildung eines gemeinsamen Verständnisses von Genome Editing als Technologie in der Landwirtschaft, die Entwicklung von Bausteinen seiner ethischen Bewertung sowie die Erlangung von Sprechfähigkeit hierzu auch in den außerkirchlichen Raum hinein.</p>	<p>Genome Editing in der Landwirtschaft erklären und diskutiert auf dieser Basis eigene Positionen.</p>	

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Anlage 8

Frage 15: **Tabelle** – Stellungnahme/Expertengruppen zu ethischen Aspekten

Stellungnahme/Experten gruppe	Inhalte	Methodik	Schlussfolgerungen
„Ethisches Gutachten zum Einsatz der Neuen-Molekularbiologischen-Technologien in der Landwirtschaft“ vom 17. Januar 2018, Verfasser: Prof. Dr. Dabrock und Dr. Braun	Analyse mit Schwerpunkt auf Anwendung von Genome Editing Technologien in der Pflanzenzucht und der möglichen Nutzung in der Landwirtschaft; Entwicklung von formalen und ethischen Kriterien für die Gestaltung von und den Umgang mit neuen molekulargenetischen Techniken	Analyse nach dem Ansatz einer modernitätssensiblen konkreten Verantwortungsethik	Es bedarf eines ernsthaften Ringens um einen neuen Gesellschaftsvertrag, in dem die Frage nach der Art und Weise der Gestaltung einer nachhaltigen Landwirtschaft sowie nach den gesellschaftlich als verfolgenswert anerkannten Zielen adressiert werden können.
17. Vilmer Sommerakademie, 9. bis 13. Juli 2018, "Künstlicher Naturschutz!?" – Technische Zugänge zur Erhaltung der Natur im Anthropozän“ Leitung: Prof. Dr. Konrad Ott, Dr. Lieske Voget-Kleschin (Universität Kiel), Prof. Dr. Thomas Potthast, Dr. Simon Meisch (Universität Tübingen), Gisela Stolpe, Dr. Margret Engelhard (Bundesamt für Naturschutz)	Implikationen für den Naturschutz von Anwendungen der Synthetischer Biologie, des Genome Editing, Gene Drives, und Regenesis mit Bezug zum Naturschutz. Herausforderungen dieser Ansätze eines „künstlichen“ Naturschutzes für konkrete Praxisentscheidungen ebenso wie für die eher konzeptionellen Fragen, was als Natur warum bezeichnet wird und hinsichtlich der Grundfrage der Bewertung technisch ‚hergestellter‘, ‚künstlicher‘ Natur im Vergleich zur ‚primären‘ oder wenig technisierten Natur.	Mehrtägiges Expertengespräch mit Philosophen*innen, Natur-, Sozial und Geisteswissenschaftler*innen, Vertreter*innen von Naturschutzbehörden, Naturschutzverbänden	Neben einer Risikobewertung bedarf es einer darüber hinausgehenden Technikfolgenabschätzung von gentechnischen Anwendungen mit Bezug auf den Naturschutz. Diese Technikfolgenabschätzung muss eine ethische, konzeptionelle und gesellschaftliche Bewertung der Anwendungen mit Blick auf den Naturschutz beinhalten.
Bonner Gespräche zur Zukunft des Naturschutzes, 2. und 3. April 2019, „Neue Gentechniken und Naturschutz – eine Verhältnisbestimmung“ Leitung: Dr. Hans-Werner Frohn (Stiftung Naturschutzgeschichte), Dr. Christiane Schell, Dr. Margret Engelhard,	Untersuchung zur Vereinbarkeit der Verfahren der Neuen Gentechnik mit dem Selbstverständnis und den Zielen des Naturschutzes und zur Angemessenheit der Instrumente für den Naturschutz	Zweitägiges Expertengespräch mit Jurist*innen, Philosophen*innen, Natur-, Kultur,-Sozial- und Geisteswissenschaftler*innen, und Vertreter*innen von Naturschutzbehörden	Die technikinduzierten Debatten, in denen die Risikoabschätzung im Mittelpunkt steht, sollte um Beiträge aus den Gesellschafts- und Geisteswissenschaften erweitert werden, da die Debatte um Neue Gentechniken letztlich die grundsätzlichen Verständnisse von Natur und Naturschutz berührt.

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Dr. Lars Berger (Bundesamt für Naturschutz)			
Kirchenamt der Evangelischen Kirche in Deutschland / Sekretariat der Deutschen Bischofskonferenz (Hrsg.) „Neuorientierung für eine nachhaltige Landwirtschaft“ - Ein Diskussionsbeitrag zur Lage der Landwirtschaft mit einem Vorwort des Vorsitzenden der Deutschen Bischofskonferenz und des Vorsitzenden des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland (Gemeinsame Texte 18) (2003)	Tiere als Geschöpfe anstatt nur als „lebendige Ware“ behandeln und Konsumverhalten, Landwirtschaft, Agrarpolitik, privaten Umgang mit Tieren, an ethischen Kriterien, die den Eigenwert der Tiere achten, ausrichten. Selektion auf Hochleistung führt zu einer Verengung der genetischen Basis, die durch die Gentechnik und das Klonen von Tieren die nächsten Beschleunigungsstufen erfährt.	Katholische Soziallehre	Die Anpassung von Tieren an Wirtschaftlichkeit und Konsumentenpräferenzen widerspricht der Anerkennung von Tieren als unsere Mitgeschöpfe. Wir sind Hüter der Tiere, nicht ihre Ingenieure. Der Fokus auf Hochleistungsrassen gefährdet die genetische Robustheit dieser Tierrassen.
Katholische Landvolkbewegung Deutschland (KLB)	Grundlageninformationen, Einordnung in das bisherige System der Gentechnik und rechtlicher Regelungen, ethische Betrachtung	Expertenanhörung und Diskussion, Beschlussfassung, kritische Auseinandersetzung mit den Auswirkungen der NGT	Gegen NGT sprechen aus Sicht der Mitglieder folgende Überlegungen: Genomeditierung verändert nicht nur Gene in Organismen, sondern zugleich die Integrität von Tieren und Pflanzen sowie deren Wahrnehmung in der Öffentlichkeit. Die Vereinfachung der Genomeditierung durch Crispr/Cas wird die Gerechtigkeitsfrage stark betreffen und die großindustrielle Lebensmittelproduktion zu Lasten der Kleinbauern weltweit bevorteilen. Ein einseitig industriell-rationales Verständnis übersieht die anderen Werte in Bezug auf Lebensmittel. Das betrifft die Frage nach einer Kultur des Essens und Trinkens, die Beziehung der Ernährung zu Vorstellungen von einem guten Leben und auch zu Tradition, Religion und Glaube. Neben Kriterien und Bewertungsmaßstäben muss es in den

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

			ethischen Diskussionen der neuen Technologie deshalb auch um Werte gehen, die auf dem Spiel stehen, die besonders geschützt werden sollten oder aber die für andere Werte geopfert werden können.
„Genome Editing in der Landwirtschaft. Ein Zwischenruf zu neuen Gentechniken aus evangelischer Sicht“, 11.01.2019, http://www.kircheundgesellschaft.de/nachhaltigeentwicklung/bioethik/gentechnik/gruene-gentechnik/	Auswirkungen von NGT auf Landwirtschaft und Ernährung	Workshop mit kirchlichen Fachleuten aus den Bereichen Umwelt, Landwirtschaft und Entwicklung	Landwirtschaft die Option für mehrere Pfade der Entwicklung offen zu halten. Ein Ziel sollte eine weitgehende Resilienz der Anbausysteme sein. Grundlage dafür ist eine vielfältige Forschungsförderung, in der Genome Editing einen Teilbereich darstellen kann. Die Entwicklung von technischen Innovationen sollte stets auf der Basis des Vorsorgeprinzips erfolgen. Dies gilt insbesondere für den Bereich von Landwirtschaft und Ernährung. Wir begrüßen das Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018, unserer Ansicht nach gibt uns die hierdurch geschaffene Rechtssicherheit Zeit, den notwendigen gesellschaftlichen Diskurs zu führen und eine umfassende, sorgfältige und rechtzeitige Technikfolgenabschätzung im Bereich der neuen Gentechniken zu ermöglichen.

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Frage 2: Literatur

Spranger (2019) Memorandum zur Frage der Übertragbarkeit der Ausführungen des Europäischen Gerichtshofes in der Rs. C-528/16 auf den Regulierungsbereich der Systemrichtlinie 2009/41/EG.

https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/System_Memorandum_final.pdf

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Frage 9: Literatur

Puchta et al. (1993), Homologous recombination in plant cells is enhanced by in vivo induction of double strand breaks into DNA by a site-specific endonuclease. *Nucleic Acids Res.* 21, 5034-5040

Puchta H. (1999), Use of I-SceI to induce double-strand breaks in *Nicotiana*. *Methods Mol. Biol.* 113, 447-451

Beetham et al. (1999), A tool for functional plant genomics: Chimeric RNA/DNA oligonucleotides cause in vivo gene-specific mutations. *PNAS* 96 (15) 8774-8778, 1999

Zhu et al., (1999), Targeted manipulation of maize genes in vivo using chimeric RNA/DNA oligonucleotides. *PNAS* 96, 8768-8773

Zhu et al. (2000), Engineering herbicide-resistant maize using chimeric RNA/DNA oligonucleotides. *Nat. Biotechnol.* 18, 555-558.)

Modrzejewski, D. et al. (2019), What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification and the potential occurrence of associated off-target effects: a systematic map. *Environ. Evid.* 8, 27

Raitskin et al. (2019), Comparison of efficiency and specificity of CRISPR-associated (Cas) nucleases in plants: An expanded toolkit for precision genome engineering. In: *PloS one* 14 (2). DOI: 10.1371/journal.pone.0211598

Friedrichs, S., Takasu, Y., Kearns, P. et al. Meeting report of the OECD conference on “Genome Editing: Applications in Agriculture—Implications for Health, Environment and Regulation”. *Transgenic Res* 28, 419–463 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11248-019-00154-1>

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Frage 11: Literatur

Modrzejewski, D. et al. (2019), What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification and the potential occurrence of associated off-target effects: a systematic map. *Environ. Evid.* 8, 27

Whitworth et al. (2016), Gene-edited pigs are protected from porcine reproductive and respiratory syndrome virus, *Nature Biotechnology* 34: 20–22

Burkard et al. (2017), Precision engineering for PRRSV resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163 SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while maintaining biological function, *Plos Pathog.* 13(2): e1006206

Burkard et al. (2018), Pigs lacking the scavenger receptor cysteine-rich domain 5 of CD163 are resistant to porcine reproductive and respiratory syndrome virus 1 infection, *J Virol.* 92:e00415-18

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Frage 16: Literatur

Whitworth et al. (2016), Gene-edited pigs are protected from porcine reproductive and respiratory syndrome virus, *Nature Biotechnology* 34: 20–22

Burkard et al. (2017), Precision engineering for PRRSV resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163 SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while maintaining biological function, *Plos Pathog.* 13(2): e1006206

Burkard et al. (2018), Pigs lacking the scavenger receptor cysteine-rich domain 5 of CD163 are resistant to porcine reproductive and respiratory syndrome virus 1 infection, *J Virol.* 92:e00415-18

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Frage 17: Literatur

Whitworth et al. (2016), Gene-edited pigs are protected from porcine reproductive and respiratory syndrome virus, *Nature Biotechnology* 34: 20–22

Burkard et al. (2017), Precision engineering for PRRSV resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163 SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while maintaining biological function, *Plos Pathog.* 13(2): e1006206

Burkard et al. (2018), Pigs lacking the scavenger receptor cysteine-rich domain 5 of CD163 are resistant to porcine reproductive and respiratory syndrome virus 1 infection, *J Virol.* 92:e00415-18

Maaß, O.; Consmüller, N.; Kehlenbeck, H. (2019), Socioeconomic Impact of Genome Editing on Agricultural Value Chains: The Case of Fungal-Resistant and Coeliac-Safe Wheat, *Sustainability*, 11, 6421

Tusé, D., Ku, N., Bendandi, M., Becerra, C., Collins, R., Langford, N., Sancho, S.I., López-Díaz de Cerio, A., Pastor, F., Kandzia, R., Thieme, F., Jarczowski, F., Krause, D., Ma, J.K., Pandya, S., Klimyuk, V., Gleba, Y., Butler-Ransohoff, J. E. (2015), Clinical safety and immunogenicity of tumor-targeted, plant-made Id-KLH conjugate vaccines for follicular lymphoma. *BioMed Research International*, DOI: 10.1155/2015/648143

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Frage 20: Literatur

Grohmann, Lutz; Keilwagen, Jens; Duensing, Nina; Dagand, Emilie; Hartung, Frank; Wilhelm, Ralf; Bendiek, Joachim; Sprink, Thorben. (2019), Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities. *Frontiers in Plant Science*. 10. 236. 10.3389/fpls.2019.00236

European Network of GMO Laboratories (ENGL) (26 March 2019), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, (JRC116289)

Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

Frage 21: Literatur

Wei, X., Nielsen, R. (2019), CCR5-Δ32 is deleterious in the homozygous state in humans. *Nat Med* 25, 909–910. <https://doi.org/10.1038/s41591-019-0459-6>

Falcon et al. (2015), CCR5 deficiency predisposes to fatal outcome in influenza virus infection. *J Gen Virol.* 96(8):2074-8. doi:10.1099/vir.0.000165

Schütte, Gesine; Eckerstorfer, Michael; Rastelli, Valentina; Reichenbecher, Wolfram; Restrepo-Vassalli, Sara; Ruohonen-Lehto, Marja et al. (2017): Herbicide resistance and biodiversity. Agronomic and environmental aspects of genetically modified herbicide-resistant plants. In: *Environmental Sciences Europe* 29 (1), S. 5.

Miyazaki, Juliana; Bauer-Panskus, Andreas; Böhn, Thomas; Reichenbecher, Wolfram; Then, Christoph (2019): Insufficient risk assessment of herbicide-tolerant genetically engineered soybeans intended for import into the EU. In: *Environ Sci Eur* 31 (1), S. 314. DOI: 10.1186/s12302-019-0274-1.

Sánchez-León, Susana; Gil-Humanes, Javier; Ozuna, Carmen V.; Giménez, María J.; Sousa, Carolina; Voytas, Daniel F.; Barro, Francisco (2018): Low-gluten, nontransgenic wheat engineered with CRISPR/Cas9. In: *Plant Biotechnol J* 16 (4), S. 902–910. DOI: 10.1111/pbi.12837

Maaß et al. (2019), Socioeconomic Impact of Genome Editing on Agricultural Value Chains: The Case of Fungal-Resistant and Coeliac-Safe Wheat. *Sustainability* 2019, 11, 6421

