

# Member State questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council

Fields marked with \* are mandatory.

## Questionnaire on new genomic techniques to contribute to the study requested by the Council

endorsed in the Joint Working Group of GMO competent authorities on new genomic techniques on 15 January 2020

### I n t r o d u c t i o n

With this questionnaire the Commission is collecting contributions from Member States competent authorities to respond to the Council's request[1] for "a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law" (i.e. Directive 2001/18/EC, Regulation (EC) 1829/2003, Regulation (EC) 1830/2003 and Directive 2009/41/EC). The scope of the study goes beyond new mutagenesis techniques, as there are other new techniques, for which the Council seeks clarification. Therefore, the study covers all new genomic techniques, which have been developed after 2001.

For the purpose of the study, the following definition for new genomic techniques (NGTs) is used: techniques, which are capable to alter the genetic material of an organism and which have emerged or have been developed since 2001[2].

Unless specified otherwise, the term "NGT-products" used in the questionnaire covers plants, animals, micro-organisms and derived food and feed products obtained by NGTs for agri-food, medicinal and industrial applications and for research. GMO competent authorities are invited to seek input from other competent authorities when appropriate.

The questionnaire is meant to provide information primarily, but not exclusively, at national level. Please substantiate your replies with explanations, data and source of information as well as with practical examples, whenever possible. If a reply to a specific question only applies to a specific NGT, please indicate this in the reply. With regard to agri-food applications, replies may include considerations on specific sectors, such as the organic sector.

Please indicate which information should be treated as confidential in order to protect the commercial

interests of a natural or legal person. Personal data, if any, will be protected pursuant to Regulation (EU) 2018 / 1725 [ 3 ] .

[1] Council Decision (EU) 2019/1904, OJ L 293 14.11.2019, p. 103-104, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>

[2] Examples of techniques include: 1) Genome editing techniques such as CRISPR, TALEN, Zinc-finger nucleases, mega nucleases techniques, prime editing etc. These techniques can lead to mutagenesis and some of them also to cisgenesis, intragenesis or transgenesis. 2) Mutagenesis techniques such as oligonucleotide directed mutagenesis (ODM). 3) Epigenetic techniques such RdDM. Conversely, techniques already in use prior to 2001, such as Agrobacterium mediated techniques or gene gun, are not considered NGTs.

[3] Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC, OJ L 295, 21.11.2018, p. 39–98

### *I n s t r u c t i o n s*

*Please note that the survey accepts a maximum of 5000 characters (with spaces) per reply field. You might be able to type more than 5000 characters, but then the text will not be accepted when you submit the questionnaire. You will also receive a warning message in red colour below the affected field .*

*You have the option to upload supporting documentation in the end of each section. You can upload multiple files, up to the size of 1 MB. However, note that any uploaded document cannot substitute your replies, which must still be given in a complete manner within the reply fields allocated for each question .*

*You can share the link from the invitation email with another colleague if you want to split the filling-out process or contribute from different locations; however, remember that all contributions feed into the same single questionnaire .*

*You can save the draft questionnaire and edit it before the final submission .*

*You can find additional information and help here: <https://ec.europa.eu/eusurvey/home/helpparticipants>*

***Participants have until 30 April 2020 (closure of business) to submit the questionnaire via EUsurvey.***

## **QUESTIONNAIRE**

\* Which Member State are you representing?

Germany

# A - Implementation and enforcement of the GMO legislation with regard to new genomic techniques

---

\* 1. 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

\* 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. Have you taken specific measures (other than inspection) related to the application of the GMO legislation to NGT-products?

- Yes

No

\* 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

\* What best practices can you share?

siehe oben.

\* 2 bis. Have you encountered any challenges or limitations, including administrative burdens or costs?

Yes

No

\* Please describe

siehe oben.

\* How could these challenges or limitations be overcome?

siehe oben.

\* **3. Have you adapted your inspection practices to cover all NGT-products and to ensure the enforcement of traceability requirements?**

Yes

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 Euginus.

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 Euginus ([www.euginus.eu](http://www.euginus.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.

\* 3 bis. Have you encountered challenges or limitations, including administrative burdens or costs?

- Yes  
 No

\* Please describe

siehe oben.

\* How could these challenges or limitations be overcome?

siehe oben.

\* **4. Do you have experience or information on traceability strategies, which could be used for tracing NGT-products?**

- Yes  
 No

\* 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) 1831/03 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.

\* What best practices can you share?

siehe oben.

\* 4 bis. Have you encountered any challenges or limitations, including administrative burdens or costs?

Yes

No

\* Please describe

siehe oben.

\* How could these challenges or limitations be overcome?

siehe oben.

\* **5. 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 the:**

**Agri-food sector?**

**Industrial sector?**

**Medicinal sector?**

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.

#### 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.

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

- Yes  
 No

**\* 7. Do you require specific information in national catalogue when registering plant varieties obtained by NGTs?**

- Yes  
 No

**\* 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.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing*

The maximum file size is 1 MB

**c5d78a28-cf9f-4e24-9086-c038ec7a1910/Anlage\_1\_-\_Frage\_1\_KOM-FB\_Tabelle\_1.pdf**



## B - Information on research and innovation

---

**\* 8. 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

- \* 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).

- \* 8 bis. 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. 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 gen-therapeutischen 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. Have you identified any NGT-related research needs from private or public entities?**

- Yes  
 No

\* 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 Freisetzungen 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. Could NGT-related research bring opportunities/benefits to science, to society and to the agri-food, medicinal or industrial sector?**

- Yes  
 No

\* 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.
  - o gegen Krankheiten, gegen die es keinen wirksamen Pflanzenschutz gibt (z. B. Kartoffelkrebs, Virose, Brandpilze)
  - o 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
  - o durch Aufklärung des Verständnisses der Erreger-Wirt-Interaktion
  - o durch neue Möglichkeiten bei der Impfstoffentwicklung (z. B. gezielte Manipulation bestimmter Viren, Bakterien)
  - o 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. Could NGT-related research bring challenges/concerns to science, to society and to the agri-food, medicinal or industrial sector?**

- Yes  
 No

\* 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.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing*

The maximum file size is 1 MB

**5326798e-13cf-48e2-903a-2d73b0848d75/Anlage\_4\_-\_Frage\_8\_KOM-FB\_Tabelle.pdf**

**264f2aa7-6d4f-4451-a70e-21d391555a2e/Anlage\_5\_-\_Frage\_9\_KOM-FB\_Schaubild.pdf**

## C - Information on public dialogues and national surveys

---

\* **13. Have you or other institutions/bodies/entities organised national dialogues concerning NGTs?**

- Yes  
 No

\* 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. Have you or other institutions/bodies/entities organised national surveys, which assessed public opinion on NGTs?**

- Yes  
 No

\* 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 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.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing*

The maximum file size is 1 MB

[553927ed-d2db-4887-9ed9-5f6b3fd76a69/Anlage\\_7\\_-\\_Frage\\_13\\_KOM-FB\\_Tabelle.pdf](#)

## D Information on ethical aspects

---

**\* 15. Have any national bodies or expert groups discussed or issued opinion on the ethical aspects of NGTs?**

- Yes  
 No

\* 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).

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing*

The maximum file size is 1 MB

[797dec7b-97ab-4bf9-95b7-30834b2bb3a8/Anlage\\_8\\_-\\_Frage\\_15\\_KOM-FB\\_Tabelle.pdf](#)

## E - Information on opportunities and benefits from the use of NGTs and NGT-products

---

**\* 16. Could the use of NGTs and NGT-products bring opportunities/benefits to the agri-food, medicinal or industrial sector?**

- Yes  
 No

\* 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.

- o Grundsätzlich könnten NGT in den Sektoren Landwirtschaft, Lebensmittel und Industrie einen Beitrag leisten, die Produktionsbedingungen ressourcenschonender und nachhaltiger zu gestalten.
- o NGT können einen Beitrag leisten, Potenziale der Pflanzenzüchtung auszuschöpfen und diese zu beschleunigen.
- o 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);
- o Reduktion/Modifikation von Allergie oder Autoimmunerkrankungen auslösenden Proteinen, wie Gluten im Weizen (Maaß 2019);
- o Verbesserte Resistenz/Toleranz gegenüber (a)biotischem Stress, insb. gegen Krankheiten, gegen die es keinen wirksamen Pflanzenschutz gibt (z. B. Kartoffelkrebs, Virose, Brandpilze,);
- o Verbesserung agronomischer Eigenschaften und Pflanzenaufbau (z. B. Ausfallfestigkeit bei Raps);
- o neuartige Enzyme für Waschmittel;
- o biobasierte Kunststoffe;
- o 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);
- o Neue Ansätze für die Erforschung von Krankheiten zu etablieren, personalisierte Therapieansätze zu konzipieren und neuartige Arzneimittel zu entwickeln.
- o 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.
- o 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. 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

**\* 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.

- o 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;

- o somatische Therapie;
- o Verbesserte Resistenz/Toleranz gegenüber (a)biotischem Stress, insb. gegen Krankheiten, gegen die es keinen wirksamen Pflanzenschutz gibt (z. B. Kartoffelkrebs, Virose, Brandpilze);
- o 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).
- o Erhöhung essentieller Mikro- und Makronährstoffe in Pflanzen für die Menschliche Gesundheit.
- o Reduktion/Modifikation von Allergie oder Autoimmunerkrankungen auslösenden Proteinen, wie Gluten im Weizen (Maaß 2019).
- o Verbesserung agronomischer Eigenschaften und Pflanzenaufbau (z. B. Ausfallfestigkeit bei Raps);
- o 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.

\* Under which conditions do you consider this would be the case?

siehe oben.

\* **18. Do you see particular opportunities for SMEs on the market access to NGTs?**

- Yes
- No

\* 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 niedrighschwelliger 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. Do you see benefits/opportunities in patenting or accessing patented NGTs or NGT-products?**

- Yes
- No

\* 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.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing*

The maximum file size is 1 MB

[a2596249-9814-4617-9301-889b6ea25caf/Literatur\\_-\\_Frage\\_16\\_KOM-FB.pdf](#)

[93ae0908-2552-4385-8ebb-c79fc25609fd/Literatur\\_-\\_Frage\\_17\\_KOM-FB.pdf](#)

## F - Information on potential challenges and concerns of NGT products

---

**\* 20. Could the use of NGTs and NGT-products raise challenges/concerns for the agri-food, medicinal or industrial sector?**

- Yes  
 No

\* 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:
  - o Geringe Akzeptanz in der deutschen Bevölkerung verbunden mit dem Wunsch nach Wahlfreiheit in Form von Kennzeichnung insbesondere in den Sektoren Landwirtschaft und Lebensmittel.
  - o Sachgerechtes (im Gegensatz zu einem verfahrensgeliteten) Management, z. B. der Kontrolle der Kennzeichnungspflicht bei NGT Lebens- und Futtermitteln.
  - o Derzeit fehlende Möglichkeit der eindeutigen Nachweisbarkeit für alle NGT/NGT-Produkte (vgl. Frage 3).
  - o Aus Sicht der Entwickler von NGT folgt daraus Unsicherheit, über die Anforderung an rechtsichere Nachweis- und Identifizierungsmethoden für die Zulassung von NGT.
  - o Bewältigung höherer administrativer Anforderungen durch die Regulierung von NGT im Vergleich zu anderen Ländern.
- landwirtschaftlicher Sektor
  - o 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).
  - o Schwierigkeiten für regelkonforme Marktkontrolle für Importe von Agrarprodukten aufgrund der derzeitigen Nachweisproblematik (vgl. Frage 3).
  - o Agrarhandel befürchtet Rechtsunsicherheiten im Drittlandhandel aufgrund anderer Regulierungsansätze außerhalb Europas.
  - o Europäische Züchter befürchten Wettbewerbsnachteile durch strenger regulierte Nutzung von NGT gegenüber Drittstaaten.
  - o Einbindung von NGT-Nutzung in ein Gesamtkonzept der landwirtschaftlichen guten fachlichen Praxis.

#### GVO-freier Sektor

- o Die in Deutschland gesetzlich verankerte Koexistenz der verschiedenen landwirtschaftlichen Produktionsformen (GVO / konventionell / ökologisch) muss gesichert werden.
  - o 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.
  - o 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
    - o Schwierigkeiten bei nicht deklarierten Produkten oder Beimengungen, da hinreichende Vorabinformationen (Sequenzdaten) nicht leicht verfügbar oder zu beschaffen sind (Grohmann 2019, ENGL, 2019).
    - o Gewährleistung der gentechnik-Kennzeichnung / Kennzeichnungspflicht als ein wesentliches, abgrenzendes Marketingelement im Bereich der „ökologischen Lebensmittelwirtschaft“ und für viele Handelsketten.
    - o Gewährleistung der Wahlfreiheit der Verbraucher. Die Wahlfreiheit ist für eine Mehrheit von Verbraucherinnen und Verbraucher eine wichtige Anforderung.

**\* 21. Could the use of NGTs and NGT-products raise challenges/concerns 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

\* 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:
  - o Ein vertiefter, sachlicher gesellschaftlicher Dialog, zu Chancen, Risiken und Nutzen von mit NGT erzeugten Organismen ist erforderlich (s. bereits Fragen 12 und 14).
  - o Sachgerechte Darstellung der vergleichenden Risikobewertung (z. B. bei Einsatz von NGT beim Menschen – Wei 2019; Falcon 2015).
  - o Weiterentwicklung der Risikobewertung, um ggf. besondere Eigenschaften und Potenziale von NGT-Produkten berücksichtigen zu können.
  - o 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:
  - o 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.

- o Insektenresistenzen können einen Insektizideinsatz darstellen. Dabei bestehen Bedenken mit Blick auf den Gedanken des integrierten Pflanzenschutzes, wonach Pflanzenschutzmittel nur bedarfsgerecht einzusetzen sind.
- o 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:

- o 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.
- o Bedrohung der Wahlfreiheit bei fehlenden Nachweisverfahren und durch Verunreinigung.

- Wirtschaftliche Herausforderungen

- o GVO-typische Kosten für landwirtschaftliche oder weiterverarbeitende Betriebe z.B. durch Art der Produkte, erforderliche Separierung, Notwendigkeit der Nachweisbarkeit der Produktidentität (Maaß 2019);
- o Entwicklung von kostengünstigen Nachweismethoden und Rückverfolgbarkeitssystemen zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderung und zur Existenzsicherung der GVO-freien Wirtschaft.
- o 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?
- o 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.
- o 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.

\* Under which conditions do you consider this would be the case?

siehe oben.

\* **22. Do you see particular challenges for SMEs on market access to NGTs?**

- Yes
- No

\* 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. Do you see challenges/concerns in patenting or accessing patented NGTs or NGT-products?**

- Yes  
 No

**\* 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 Pflanzenzüchter 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.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing*

The maximum file size is 1 MB

[1d84e3e7-c15d-44fb-be83-581b25fda859/Literatur\\_-\\_Frage\\_20\\_KOM-FB.pdf](#)  
[c019bd54-d78c-4fdb-9f92-22684199fae0/Literatur\\_-\\_Frage\\_21\\_KOM-FB.pdf](#)

## G - Final question

---

**\* 24. Do you have other comments you would like to make?**

- Yes  
 No

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing*

The maximum file size is 1 MB

## Contact

SANTE-NGT-STUDY@ec.europa.eu



# Member State questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council

Fields marked with \* are mandatory.

## Questionnaire on new genomic techniques to contribute to the study requested by the Council

endorsed in the Joint Working Group of GMO competent authorities on new genomic techniques on 15 January 2020

### Introduction

With this questionnaire the Commission is collecting contributions from Member States competent authorities to respond to the Council's request[1] for "a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law" (i.e. Directive 2001/18 /EC, Regulation (EC) 1829/2003, Regulation (EC) 1830/2003 and Directive 2009/41/EC). The scope of the study goes beyond new mutagenesis techniques, as there are other new techniques, for which the Council seeks clarification. Therefore, the study covers all new genomic techniques, which have been developed a f t e r 2 0 0 1 .

For the purpose of the study, the following definition for new genomic techniques (NGTs) is used: techniques, which are capable to alter the genetic material of an organism and which have emerged or h a v e b e e n d e v e l o p e d s i n c e 2 0 0 1 [ 2 ] .

Unless specified otherwise, the term "NGT-products" used in the questionnaire covers plants, animals, micro-organism and derived food and feed products obtained by NGTs for agri-food, medicinal and industrial applications and for research. GMO competent authorities are invited to seek input from other c o m p e t e n t a u t h o r i t i e s w h e n a p p r o p r i a t e .

The questionnaire is meant to provide information primarily, but not exclusively, at national level. Please substantiate your replies with explanations, data and source of information as well as with practical examples, whenever possible. If a reply to a specific question only applies to a specific NGT, please indicate this in the reply. With regard to agri-food applications, replies may include considerations on s p e c i f i c s e c t o r s , s u c h a s t h e o r g a n i c s e c t o r .

Please indicate which information should be treated as confidential in order to protect the commercial interests of a natural or legal person. Personal data, if any, will be protected pursuant to Regulation (EU) 2 0 1 8 / 1 7 2 5 [ 3 ] .

[1] Council Decision (EU) 2019/1904, OJ L 293 14.11.2019, p. 103-104, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>

[2] Examples of techniques include: 1) Genome editing techniques such as CRISPR, TALEN, Zinc-finger nucleases, mega nucleases techniques, prime editing etc. These techniques can lead to mutagenesis and some of them also to cisgenesis, intragenesis or transgenesis. 2) Mutagenesis techniques such as oligonucleotide directed mutagenesis (ODM). 3) Epigenetic techniques such RdDM. Conversely, techniques already in use prior to 2001, such as Agrobacterium mediated techniques or gene gun, are not considered NGTs.

[3] Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC, OJ L 295, 21.11.2018, p. 39-98

## *I n s t r u c t i o n s*

*Please note that the survey accepts a maximum of 5000 characters (with spaces) per reply field. You might be able to type more than 5000 characters, but then the text will not be accepted when you submit the questionnaire. You will also receive a warning message in red colour below the affected field.*

*You have the option to upload supporting documentation in the end of each section. You can upload multiple files, up to the size of 1 MB. However, note that any uploaded document cannot substitute your replies, which must still be given in a complete manner within the reply fields allocated for each question.*

*You can share the link from the invitation email with another colleague if you want to split the filling-out process or contribute from different locations; however, remember that all contributions feed into the same single questionnaire.*

*You can save the draft questionnaire and edit it before the final submission.*

*You can find additional information and help here: <https://ec.europa.eu/eusurvey/home/helpparticipants>*

***Participants have until 30 April 2020 (closure of business) to submit the questionnaire via EUsurvey.***

## **QUESTIONNAIRE**

\* Which Member State are you representing?

Germany

**A - Implementation and enforcement of the GMO legislation with regard to new genomic techniques**

\*1 . **Have you been consulted by companies/organisations/research institutes for regulatory advice or another issue on products developed or to be developed by NGTs ?**

<sup>9</sup> Yes No



\* Please provide details on the request

The Federal Government and individual *Länder* have been consulted multiple times since 2013. Even before the CJEU judgment in case C-528/16, public research organisations and private operators of genetic engineering facilities alike had already enquired whether work involving new genomic techniques (NGTs) fell under genetic engineering legislation. Following the judgment, the question arose several times as to whether the judgment also applied to the System Directive (2009/41/EC).

For some time now, the Federal Government has also been receiving repeated enquiries from technical stakeholders (associations, civil society organisations, businesses, academics).

These related in particular to the applicability of genetic engineering legislation, the implementation of the CJEU judgment with regard to the future application of genetic engineering legislation, the precautionary principle, risk assessment, monitoring, the impact of any potential deregulation of SDN 1 and SDN 2 on GMO-free farming and in particular on organic farming (including the issues of co-existence, consumer confidence, costs), the use of NGTs in animal breeding, the consequences of and on any field trials, handling of gene drives and the connection with medicinal products produced by means of NGTs.

Detailed overviews for plants (Annex 1 – Commission questionnaire question 1, Table 1), micro-organisms and medical applications (Annex 2 - Commission questionnaire question 1, Table 2), and for animal and other products (detailed overview in: Annex 3 - Commission questionnaire question 1, Table 3) can be found attached.

Many basic research projects which have used NGTs have been presented to the Central Commission on Biological Safety (ZKBS), which is the national advisory expert panel to be involved in assessing the safety of genetic engineering work. The objective of most of these projects was to make changes to human cells (deletion or over-expression) in order to shed light on the role of individual proteins in preventing infections.

Other changes made concerned:

- viral genomes (deletion or insertion of a marker gene),
- genomes of bacterial strains to identify virulence factors or for the functional analysis of secondary metabolite biosynthetic clusters,
- genomes of parasites (*Leishmania*, insertion of nuclease) to identify interaction with cellular host proteins,
- the establishment of a collection of zebrafish with point mutations, and
- a *Drosophila*-specific potential gene-drive system.

Most were genetic engineering projects where recombinant nucleic acid fragments were inserted by means of plasmids and/or viral vector systems.

**\* 2. Have you taken specific measures (other than inspection) related to the application of the GMO legislation to NGT-products?**

- <sup>e</sup> Yes
- No

Please describe the measures and, if possible, their effectiveness

The second set of questions will be answered together as the issues concerned are closely related.

In Germany, the application of genetic engineering legislation is monitored by the *Länder*.

Some *Länder* have reported back that, besides the normal monitoring tools provided under genetic engineering legislation (site visits and inspection of records), specific measures for the application of genetic engineering law to NGT products are also being provided, predominantly guidance services such as information and communication activities.

Individual *Länder* have given reports of intensified activities to inform operators of genetic engineering facilities, project managers and biological safety officers, and of stepped up information provision, e.g. on the websites of authorities or at special events, to address the question of whether the CJEU judgment is transferable to the System Directive. In 2019, the Federal Agency for Nature Conservation [*Bundesamt für Naturschutz*] commissioned a legal opinion on whether the CJEU judgment is transferable to the System Directive (legal opinion, Spranger 2019).

Even before the CJEU judgment, the advice in many cases was to apply genetic engineering legislation pre-emptively to new molecular biological techniques. Following the CJEU judgment, the ad-hoc subcommittee of the Federal/Regional Working Group (LAG) on Genetic Engineering recommended that the CJEU judgment be applied to genetic engineering projects in closed systems. With the corresponding record-keeping requirements, this is an important component of the advice given by the *Länder*.

In terms of the effectiveness of the advice, one *Land* stated that it was not aware of any cases where operators of genetic engineering facilities had not followed the relevant recommendations. The same *Land* saw an increase in the number of procedures to be processed for licensing. If there were no genetic engineering facilities, orders were issued in individual cases to discontinue the relevant activities.

One *Land* drew up an NGT checklist indicating the main focus areas of research and key characteristics of the NGT products as well as the start of the project and the safety classification. This checklist was then worked through during site visits.

Further special measures were not taken.

In a few cases, the high staffing and time requirements associated with providing advice and information was described as a challenge.

An annual work programme focusing on NGTs was implemented in one *Land* during 2019. Some *Länder* see a need for clarification on the detail in order to increase legal certainty.

What best practices can you share?

See above.

2 bis. Have you encountered any challenges or limitations, including administrative burden or costs? <sup>e</sup> Yes No

Please describe

See above.

How could these challenges or limitations be overcome?

See above.

**\* 3. Have you adapted your inspection practices to cover all NGT-products and to ensure the enforcement of traceability requirements?**

Yes <sup>e</sup>

No

\* Please explain why not

The third set of questions will be answered together as the issues concerned are closely related.

Comprehensive detection and identification techniques and (certified) reference materials for all NGT organisms are not yet available. The analytical methods established in conventional GMO analysis are unlikely to be transferable on a systematic basis. Therefore, the Federal Government considers it difficult to carry out appropriate market controls at the current time. The Federal Government is currently working on developing alternative inspection and traceability strategies. At federal and *Land* level, a working group is looking at developing detection techniques for NGT organisms. Difficulties are anticipated in developing valid detection and identification techniques in the event of individual nucleotide changes (point mutations). A pilot project involving an oilseed rape line has been launched to check the feasibility in practice and, if appropriate, to develop a specific methodology. The aim is to find out what the general and workable options/limitations are in terms of detection and identification techniques. In 2019, the Federal Agency for Nature Conservation commissioned a research project to identify shortcomings in the detection of previous GMOs and those modified with NGTs. There are also no standard methods for detecting transgenic GMOs

which do not possess any of the common marker sequences.

Consequently, the detection techniques need to be adapted continuously. Requirements should also be drawn up for a possible register of NGT organisms, which could be used for tracing. Examples of how to set up and structure such a register include the CBD International Biosafety Clearing House and the European EUginius database.

There is no indication or information that (unauthorised) NGT organisms or products have so far been placed on the market in the EU.

The *Länder* were able to adapt their inspection practices for NGTs where that involved the monitoring of genetic engineering projects in closed systems because the *Land* authorities were able to impose a corresponding recording obligation under the *GenTG* (German Act on Genetic Engineering). Here, some of the *Länder* specifically stated that they had broadened the range of questioning during inspections and/or had drafted special forms which allowed NGT projects to be inspected in compliance with the law. However, some also pointed out that, because of the recommendation that NGT projects should be regarded as falling within the scope of genetic engineering legislation, which was frequently issued even before the CJEU judgment, no changes to the current practice for inspecting genetic engineering projects were needed in the end.

The Federal Government and the *Länder* view the situation as regards any future inspection of NGT products as follows (see also responses to questions 20 and 22):

- At present, the information on the mutation(s) introduced is inadequate for most of the known NGT organisms. This makes the risk-based inspection of food and feed, as it is currently practised, much more difficult. This can be mitigated in part by the proposal already made to set up and maintain a database of all publicly known organisms produced with NGTs, including molecular data. Information is already being gathered for the first time in the Web-based public database EUginius ([www.euginius.eu](http://www.euginius.eu)) and could be gathered at international level through the CBD's Biosafety Clearing House mechanism (<https://bch.cbd.int/>). To enable comprehensive monitoring using sequence data, international trading partners should be approached at European level to allow this information to be entered by developers, producers and traders of NGT goods.
- New analytical methods and techniques such as next-generation sequencing and NGT-specific sampling rules need to be urgently developed, and subsequently validated and standardised. In addition to DNA-based approaches, omics technologies could be used to support NGT product detection. Initially, this is expected to involve additional expenditure on human and technical resources. Without budget increases, the inspection measures for current GMOs would have to be reduced. We would suggest that consideration be given to the extent to which the development, validation and standardisation of NGT-specific analytical techniques can be solved by the existing structures of the European Commission's Joint Research Centre in cases where the European Network of GMO Laboratories (ENGL) is not already involved.

3 bis. Have you encountered challenges or limitations, including administrative burden or costs? <sup>e</sup> Yes No

Please describe

See above.

How could these challenges or limitations be overcome?

See above.

**\* 4. Do you have experience or information on traceability strategies, which could be used for tracing NGT-products?**

<sup>a</sup> Yes No

- \* Please describe the traceability strategy, including details on the required financial, human resources and technical expertise required

As the issues concerned are related, all sub-questions will be answered together.

There are traceability strategies in various sectors but they have not yet been applied to NGT products, in part because no NGTs to date have been authorised in the EU.

In principle, authorised NGTs can be traced in the same way as conventional GMOs via labelling and the unique identifier pursuant to Regulation (EC) No 1830/03. Inspections and controls are possible where detection techniques are available.

In the case of non-authorised NGTs or if there are no detection techniques, we would refer you to our comments on the problems surrounding detection in question 3.

In relation to the technical challenges involved in detection and identification, we would refer you to the following sectoral traceability strategies:

An example in the food sector is organic farming, where identification documents and “free from” certificates guarantee traceability. This also includes mechanisms such as delivery quantity plausibility checks as well as supply and supplier assessment. In some cases, analytical detection can be used.

If it could be guaranteed that primary production is demonstrably NGT-free and NGT contamination can be safely ruled out, document-based traceability could be made more resistant to manipulation. However, this would entail a high logistical and financial burden because parallel, alternative supply chains would need to be established. One possible example would be the “safe sourcing system for beef” (beef labelling) which is also mainly based on documentation. This documentation could be complemented by digital tools, as envisaged in the farm-to-fork strategy (e.g. the use of blockchain technology). In many cases, cooperation from countries outside Europe, some of which do not regulate NGT organisms or do not have any legal requirements in this regard, may be helpful to guarantee NGT-free primary production.

Regulations (EC) Nos 1829/2003 and 1830/2003 enable products containing or comprised of GMOs to be traced where appropriate labelling is used and monitored. Even today, there are highly processed foodstuffs like vegetable oils where the analytical detection of genetic modifications (including “conventional” ones) is not possible. Here, controls are only possible through documentation and labelling.

In the regulation of medicinal products, NGT-based medicinal products can be traced from the point the tissue/cell is removed, throughout the entire manufacturing process right through to administration of the product.

In terms of the monitoring of an NGT-based medicinal product after its administration, it is possible to check the persistence of the product, for example in the patient’s blood. It is also possible to check the excretion of an NGT-based medicinal product with the help of certain techniques (specific PCR, sequencing). In ex-vivo approaches, i.e. in human autologous or allogeneic cells which are edited ex vivo and then administered to the patient, the excretion of the edited cells is not usually investigated.

What best practices can you share?

See above.

\* 4 bis. Have you encountered any challenges or limitations, including administrative burden or costs? <sup>9</sup> Yes No

Please describe

See above.

How could these challenges or limitations be overcome?

See above.

**\* 5. 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 the:**

✓ **Agri-food sector?**

✓ **Industrial sector?**

✓ **Medicinal sector?**

Agri-food sector

In addition to the practical experience shared in question 1, we would point out here that, in Germany, projects involving NGTs have so far been carried out exclusively in closed systems.

Before the CJEU judgment, three requests were made for a ruling on how to deal with planned field experiments involving NGT plants. In one case, sequencing data that was subsequently requested showed that recombinant DNA from an integration event of the corresponding vector design was present. This shows the importance of the comprehensive sequencing of NGT organisms. Following the CJEU judgment, the planned field experiments mentioned above were not followed up in Germany.

Industrial sector

In addition to the practical experience shared in question 1, we would point out here that, in Germany, projects involving NGTs have so far been carried out exclusively in closed systems.

Medicinal sector

In addition to the practical experience shared in question 1, we would point out here that, in Germany, projects involving NGTs have so far been carried out exclusively in closed systems.

In the medical sector in Germany, a large number of checks involving NGT-based medicinal products were requested and approved under the normal procedure. In the case of medicinal products with a low number of user cases, such as NGT-based medicinal products for rare diseases, the design of the study is such that long-term observational studies are conducted whereby study participants to whom NGT-based medicinal products have been administered as part of another clinical trial are then observed over a longer period of time.

During the approval process for the above-mentioned clinical trials, the risks to the environment and to third parties arising from the clinical use of these NGT products is assessed by the competent higher federal authorities. This is done for all medicinal products containing GMOs, including genetically modified human cells.

**\* 6. Have plant varieties obtained by NGTs been registered in national catalogues?**

Yes <sup>e</sup>

No

**\* 7. Do you require specific information in national catalogue when registering plant varieties obtained by NGTs?**

<sup>e</sup> Yes No

**\* Please specify**

In the case of varieties produced by genetic engineering projects within the meaning of the genetic engineering legislation, the examination of applications for plant variety rights or plant variety approvals may not begin until a marketing authorisation pursuant to genetic engineering legislation has been submitted to the competent Federal Plant Variety Office. In the application procedure for a variety approval or variety right, applicants are reminded of the new legal situation following the CJEU judgment of 25 July 2018 on NGTs.

Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing

The maximum file size is 1 MB

[c5d78a28-cf9f-4e24-9086-c038ec7a1910/Anlage\\_1\\_-\\_Frage\\_1\\_KOM-FB\\_Tabelle\\_1.pdf](#) (Annex 1)

[27b2d8d6-f686-44dd-b232-8fd15ed9270e/Anlage\\_2\\_-\\_Frage\\_1\\_KOM-FB\\_Tabelle\\_2.pdf](#) (Annex 2)

[7ea06b2e-56a3-439a-80ef-0b6e2b579ecd/Anlage\\_3\\_-\\_Frage\\_1\\_KOM-FB\\_Tabelle\\_3.pdf](#) (Annex 3)

[f017b055-557M3ba-ac34-572413750b36/Literatur\\_-\\_Frage\\_2\\_KOM-FB.pdf](#)

## B - Information on research and innovation

---

### \*8. 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?

<sup>e</sup> Yes No

\* 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 Germany there are a number of NGT-related research projects supported by public funding.

A list of these research projects can be found attached (see Annex 4 – Commission questionnaire question 8 - Table).

8 bis. Please highlight the potential challenges encountered when supporting/funding NGT-related research and any consequences from these challenges.

We do not see any specific challenges in supporting NGT-related research projects.

### \* 9. How do you see NGT-related research evolving?

The Federal Government and the *Länder* see the development of NGT research in the basic research sector as being very dynamic for the most part.

According to an analysis by the Julius Kühn Institute (the Federal Research Centre for Cultivated Plants), NGT research activities have increased in the last six years in particular. Individual projects involving NGTs (meganucleases and oligonucleotide-directed mutagenesis) had already been conducted in the 1990s, some of them also on crops (Puchta 1993; Puchta 1999; Beetham 1999; Zhu 1999; Zhu 2000). Since the emergence of the TALEN and CRISPR systems, the number of applications has multiplied (see Annex 5 – Commission questionnaire question 9 graphic, Modrzejewski 2019). In research, CRISPR has established itself over the other systems. There are currently more than 40 different known CRISPR systems. In recent years, more and more of these (in addition to conventional CRISPR/Cas9) have been used for genome editing (GE) applications (including, increasingly, systems that can cause DNA modification without double-strand breakage or which can edit RNA as well as DNA). In particular, much work has also been carried out in recent years to make the Cas systems more specific. To date, more than 60 different plant species have already been modified with NGTs. Many current and past applications should be classed as proof of concept studies.

Whereas the initial focus was on the development of NGTs, there is now a clear need for work on the molecular impact of these technologies, including the development of analytical methods for this, and on the potential public health and environmental impacts, as well as risk assessment methods. Recent publications on the molecular impact as regards the precision of the technology underline how significant existing and further research is here (see question 10 for research needs).

In the coming years NGT research is increasingly expected to use new systems to make targeted modifications to the genome. It appears that base editing, and probably also prime editing systems, will play an increasingly prominent

role. As well as new methods, it is expected that existing methods will be improved by continuing to make them more specific (see Raitskin 2019). Further species and different varieties within a species will be added. Given that feasibility has already been demonstrated in many plant species, it can be expected that, in the coming years, new genes/gene functions will be characterised using NGTs and that more practice- and consumer-relevant characteristics will be modified. Indeed, this trend is already discernible (Menz /Modrzejewski et al., not published). It can also be assumed that more characteristics will be modified at the same time (“multiplexing”) and that the number of SDN-2 and SDN-3 applications will increase. From research circles, we have also been made aware of the challenge they face of applying the techniques and modifications used in “lab” lines to the “elite” lines of the breeding companies (Rogowsky in Friedrichs 2019).

As regards the application of NGTs in the crops sector, various German plant breeders have stated that they are working with NGTs. Nevertheless, regional firms have also stated that they have stopped using these methods in breeding following the classification of NGTs as genetic engineering in the EU. The reluctance to date in German forestry plant breeding to use NGTs in practice could be explained by the particularly challenging risk assessment here, e.g. because of the long generation time.

The Friedrich Loeffler Institute (Federal Research Institute for Animal Health) assumes that application-related NGT research in the livestock sector has fallen sharply as a result of the CJEU judgment. Breed societies and breeding organisations have also stated that they see no prospect of being able to incorporate animals produced by NGTs into their breeding programmes in the foreseeable future. For instance, one research-supporting association decided not to fund any further GE projects (whereas before the ruling they had funded three projects on the practical application of GE in livestock).

By contrast, there is a dynamic development of NGT research in the medical sector. Compared with the use of integrating viral vectors in gene-therapeutic approaches, the use of NGTs is a promising alternative in that it provides for the first time the possibility, in monogenic diseases, of directly replacing the mutated gene underlying the disease with a non-mutated version of the gene instead of integrating an additional functional gene sequence into the genome. Therefore, it can be expected that NGTs will continue to advance gene therapy, particularly in the field of chronic and severe diseases that have so far been untreatable.

**\*10. Have you identified any NGT-related research needs from private or public entities?**

<sup>a</sup> Yes No

\* Please specify which needs and how they could be addressed

The Federal Government and the *Länder* consider the need for research to be great mainly in the following areas:

- the continued development of the technology for global biotechnology needs
- the development of detection/identification techniques for NGTs
- the development of documentation systems (traceability strategies) to complement technical detection
- the development of standards for the molecular characterisation of organisms developed with NGTs in the context of risk assessment for releases and placing on the market
- biosecurity research on on- and off-target effects, on the precision and efficiency of NGTs, on the environmental impact of NGT-modified organisms, etc., in particular in relation to stress tolerance to biotic and abiotic factors.
- the further development of the risk assessment of environmental impacts; this includes gene drive applications and modifications of wild organisms.
- risk management of NGTs (including standardisation of environmental impact monitoring, further development of case-specific and general monitoring concepts)
- application areas and specificity of NGT systems
- the potential of establishing experimental models to reduce the need for test animals
- the further development of technology impact assessment methodologies

**\*11. Could NGT-related research bring opportunities/benefits to science, to society and to the agri-food, medicinal or industrial sector?**

<sup>e</sup> Yes No

\* Please provide concrete examples/data

The Federal Government sees opportunities in NGT-related research.

In both basic and applied research, it can provide additional insight into the biology and chemistry of living organisms. For example, targeted knock-out mutations make it easier to research the genetic basis of complex characteristics.

In the food and feed sector, one issue, among others, of note is that breeding progress in crops can be accelerated and that breeding objectives can be pursued which could not be achieved through conventional breeding or could only be achieved with a time delay (see Annex 6 – Commission questionnaire question 11 figure). By way of example, some of the NGT modifications discussed in the literature are listed.

- Improved resistance/tolerance to (a)biotic stress, and in particular
  - o to/of diseases for which no effective plant protection is available (e.g. potato wart disease, viral infections, smut fungi)
  - o adaptation to drought and heat stress
- Optimising food and feed in terms of its quality and increasing the value of agricultural products, e.g. increasing the proportion of unsaturated fatty acids – avoiding trans fats – in soy bean (oil)
- Improving agronomic characteristics for crop production (e.g. resilience of oilseed rape)
- Better logistics or storage facilities

In the medical sector, NGTs bring with them opportunities for improvement in disease research and for new therapeutic approaches.

In particular, there are high hopes with respect to existing authorised gene therapies (e.g. CAR-T cells) and others expected to be developed in future (therapies for the most serious diseases right through to cures).

Their use can help generate disease models more quickly, research new gene therapy approaches, especially in the field of rare diseases and cancer, and develop new innovative medicinal products.

In the veterinary and zootechnical sectors, NGTs are of particular importance as common procedures to modify genomic variability (such as conventional mutagenesis in plant breeding) cannot be used. NGTs can help accelerate breeding processes and aim for breeding goals which cannot be achieved through conventional breeding.

Examples:

- Controlling important animal diseases and protecting humans from zoonoses o by improving understanding of pathogen-host interaction
  - o through new possibilities in vaccine development (e.g. targeted manipulation of certain viruses, bacteria)
  - o resistance, e.g. to African swine fever (ASF) and to Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) (Whitworth 2016; Burkard 2017, Burkard 2018)

The examples given still need to be examined individually to determine their risks and benefits to society.

**\*12. Could NGT-related research bring challenges/concerns to science, to society and to the agri-food, medicinal or industrial sector?**

<sup>9</sup> Yes No

\* Please provide concrete examples/data

The opportunities mentioned in question 11 often also go hand in hand with potential challenges/concerns. In Germany, large sections of society have misgivings about the use of genetic engineering, and thus also NGTs, particularly in the agricultural and food sectors.

The challenge for scientists and politicians is to provide factual information about the opportunities and risks of NGTs and on how to use them.

In order to arrive at socially acceptable solutions, the Federal Government sees a need for broad-ranging



discussions on NGT. Issue that have to be addressed here include: opportunities and risks of NGTs and their limitations, ethical aspects, protection of non-GM sectors, freedom of choice, potential of innovation.

Several *Länder* see a lack of clarity with regard to possible side-effects or unintended long-term effects. There are challenges for scientists and researchers here, particularly with regard to increased research into safety issues in a closed system and in the context of releases. Since 2012, there have been no more releases in Germany. According to researchers, the fear of fields being destroyed is at least one of the reasons for this.

Medical sector: With NGTs, there is still no absolute guarantee of target accuracy despite improvements compared to other techniques, and consequently undesirable side-effects, as with all medicinal products, cannot be ruled out. For clinical applications, it is absolutely essential that there be a comprehensive assessment of the risk of potential on- and off-target effects and their possible implications. However, possible side-effects can never be completely ruled out prior to clinical application, and it must be possible to determine their cause when they occur.

Nor can it be ruled out that the use of higher mammals for certain serious disease models will not result in increased stress for the animals. Compared to mice and rats, there have been few observations to date on the effects of genetic modifications in other mammals.

One challenge here is to take into account in the accelerated breeding processes involving NGTs the risks known from conventional animal breeding (e.g. interactions with or weakening of other traits).

Any assessment of the opportunities and benefits for society should also consider the extent to which alternatives exist for solving certain challenges and problems. A comprehensive technology impact assessment is therefore necessary to ensure that solutions are sustainable.

Finally, the issue of abuse needs to be kept in mind for NGTs, as for other technologies.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing*

The maximum file size is 1 MB

**5326798e-13cf-48e2-903a-2d73b0848d75/Anlage\_4\_-\_Frage\_8\_KOM-FB\_Tabelle.pdf (Annex 4)**

**264f2aa7-6d4f-4451-a70e-21d391555a2e/Anlage\_5\_-\_Frage\_9\_KOM-FB\_Schaubild.pdf (Annex 5)**

**0b0c6177-59a8-4c2e-8c40-3fc73f0ba6c3/Anlage\_6\_-\_Frage\_11\_KOM-FB\_Schaubild.pdf (Annex 6)**

**773b63a4-05b7-4bbe-af53-dba3fce64538/Literatur\_-\_Frage\_11\_KOM-FB.pdf**

**2ec1f62e-8e39-474c-8368-c5cc0b0e3e9d/Literatur\_-\_Frage\_9\_KOM-FB.pdf**

## C - Information on public dialogues and national surveys

---

### **\*13. Have you or other institutions/bodies/entities organised national dialogues concerning NGTs?**

<sup>9</sup> Yes No

\* Please describe briefly the content, methodology and conclusions

In Germany, there appear to be various organisations at different levels dealing with the issue; examples are given in the attachment (see Annex 7 – Commission questionnaire question 13 table).

### **\*14. Have you or other institutions/bodies/entities organised national surveys, which assessed public opinion on NGTs?**

<sup>9</sup> Yes No

\* Please describe briefly the content, methodology and conclusions

At federal level, various surveys have been conducted, or are in the process of being analysed or prepared. Under

the auspices of the Federal Ministry of Food and Agriculture/Federal Ministry of Education and Research, two surveys have been conducted specifically on NGTs; a further survey is currently being prepared.

In September 2019, the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) organised a consumer conference on “Genome Editing” where 20 selected consumers drew up a so-called qualitative consumer vote on the opportunities and risks of genome editing. The consumer group agreed that genome editing has the potential to deliver on a wide range of issues. This requires embedding within responsible research regarding opportunities research on opportunities, risks and effects, as well as strict rules by the legislator. Various demands were specified (e.g. maintaining the precautionary principle, freedom of choice for consumers, patent law reform). During the event, it became clear that consumers lacked information on the topic.

The “ErbUndGut” project, in an experimental field within the National History Museum in Berlin, gave a look behind the scenes of the complex and controversial topic of plant breeding, including NGTs. An analysis of 891 questionnaires showed that the stances of those for and against genetic engineering were far less static than is often suggested. On the one hand, attitudes towards the use of genetic engineering technologies depended on an understanding of nature and what is “natural”. On the other hand, the survey shows how situational and dependent on context the reasoning behind this concept of nature are. For further information: <https://www.museumfuernaturkunde.berlin/de/erbundgut-der-supermarkt-im-museum-fuer-naturkunde> The “GenomEdit” discourse project is a participatory online teaching module on the ethical, legal and social dimensions of genome editing which has been developed and tested for teaching in schools and universities, in adult education and for people interested in the topic. The aim is to promote social discourse on genome editing. Results are not yet available.

Every two years since 2009, under the auspices of the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU), the Federal Agency for Nature Conservation (BfN) has been conducting a comprehensive and representative survey of nature awareness in the population. The results of the latest nature awareness study from 2019, which included further NGT-specific questions, will be published later this year. Some 81% of those surveyed were in favour of banning genetic engineering in agriculture; of the new procedures in genetic engineering listed and explained separately, 95% of those surveyed said they were in favour of investigating their potential impact on nature.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing* The maximum file size is 1 MB

**553927ed-d2db-4887-9ed9-5f6b3fd76a69/Anlage\_7\_-\_Frage\_13\_KOM-FB\_Tabelle.pdf (Annex 7)**

## D Information on ethical aspects

---

### **\*15. Have any national bodies or expert groups discussed or issued opinion on the ethical aspects of NGTs?**

<sup>9</sup> Yes No

\* Please describe briefly the content, methodology and conclusions

The Federal Government has commissioned a position paper and consulted expert groups; church groups, among others, have continued to hold ethical discourses (see Annex 8 – Commission questionnaire question 15 table).

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing* The maximum file size is 1 MB

**797dec7b-97ab-4bf9-95b7-30834b2bb3a8/Anlage\_8\_-\_Frage\_15\_KOM-FB\_Tabelle.pdf (Annex 8)**

## E - Information on opportunities and benefits from the use of NGTs and NGT-products

---

**\* 16. Could the use of NGTs and NGT-products bring opportunities/benefits to the agri-food, medicinal or industrial sector?**

<sup>9</sup> Yes No

**\* Please provide concrete examples/data**

As the issues concerned are related, the individual sub-questions will be answered together. Some of the NGT modifications discussed in the literature are listed by way of example. The Federal Government takes the view that the specific opportunities and possible benefits are likely to depend on multilaterally accepted basic principles/standards being established at least as a prerequisite for the functioning of trade in goods, particularly in the agricultural and food sectors. EU standards (traceability, freedom of choice, protection of health and the environment, precautionary principle) and general policy guidance must be respected.

- o In principle, NGTs in the agriculture, food and industry sectors can help to make production conditions more resource-efficient and sustainable.
- o NGTs can help to exploit and accelerate potential in plant breeding.
- o Optimising food and feed in terms of its quality and increasing the value of agricultural products, e.g. increasing the proportion of unsaturated fatty acids – avoiding trans fats – in soy bean (oil);
- o Reducing/modifying proteins causing allergies or autoimmune diseases, such as gluten in wheat (Maass 2019);
- o Improved resistance/tolerance to (a)biotic stress, and in particular to diseases for which no effective plant protection is available (e.g. potato wart disease, viral infections, smut fungi);
- o Improving agronomic characteristics and plant structure (e.g. resilience of oilseed rape);
- o Novel enzymes for laundry detergent;
- o Bio-based plastics;
- o Controlling important animal diseases and protection of humans from zoonoses by improving understanding of pathogen-host interaction, through new possibilities in vaccine development (e.g. targeted manipulation of certain viruses, bacteria) or resistance, e.g. to African swine fever (ASF) and to Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) (Whitworth 2016; Burkard 2017, Burkard 2018);
- o Establishing new approaches to disease research, conceiving personalised approaches to therapy and developing novel medicinal products.
- o Use of NGTs accelerates the development of novel vaccines, enhances disease control and prevention, and is significant in view of the threat of unexpected zoonoses with pandemic potential.
- o As clinical trials increase, approvals of NGT-based medicinal products are expected to increase and in all likelihood will become an integral part of healthcare,

The examples given still need to be examined individually to determine their risks and benefits.

**\* 17. 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

**\* Please provide concrete examples/data**

As the issues concerned are related, the individual sub-questions will be answered together.

The Federal Government and some *Länder* take the view that the use of NGTs and NGT products can provide opportunities. Opportunities for society are also expected through positive effects on human and animal health and the environment. Use in medical research and agro-biotechnology can potentially help to develop organisms more

quickly and better suited to their purposes.

Some of the NGT applications discussed in the literature are listed by way of example: o Controlling important animal diseases and protection of humans from zoonoses by improving understanding of pathogen-host interaction, through new possibilities in vaccine development (e.g. targeted manipulation of certain viruses, bacteria) or resistance, e.g. to African swine fever (ASF) and to Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS)

(Whitworth 2016; Burkard 2017, Burkard 2018), Novel antibiotics;

o Somatic therapy;

o Improved resistance/tolerance to (a)biotic stress, and in particular to diseases for which no effective plant protection is available (e.g. potato wart disease, viral infections, smut fungi); o Optimising food in terms of its nutritional quality and increasing the value of agricultural products, e.g. increasing the proportion of unsaturated fatty acids – avoiding trans fats – in soy bean (oil),

o Increasing essential micronutrients and macronutrients in plants for better human health. o Reducing/modifying proteins causing allergies or autoimmune diseases, such as gluten in wheat (Maass 2019);

o Improving agronomic characteristics and plant structure (e.g. resilience of oilseed rape); o Developing and producing patient-specific medicinal products, e.g. antibodies for the treatment of non-Hodgkin lymphoma (Tusé 2015).

The examples given still need to be examined individually to determine their risks and benefits to society.

Under which conditions do you consider this would be the case?

See above.

**\* 18. Do you see particular opportunities for SMEs on the market access to NGTs?**

<sup>9</sup> Yes No

\* Please explain under which conditions

The Federal Government does not have any reliable data for this. There may be benefits, but also disadvantages, for SMEs. Individual *Länder* see special market opportunities for SMEs across the board. Legal certainty and easier market access are mentioned as prerequisites for SMEs using NGTs.

SMEs are of particular importance in the plant-breeding sector because they develop and provide location-appropriate varieties which are mainly of regional importance and marketed in a limited area. Here, NGTs give SMEs the opportunity to develop solutions for specific problems and issues faster and less expensively than with conventional breeding methods. The follow-up breeding activities in conventional breeding, which use back-crossing and are often particularly complex, can be scaled back.

**\*19. Do you see benefits/opportunities in patenting or accessing patented NGTs or NGT-products?**

<sup>9</sup> Yes No

\* Please describe and provide concrete examples/data

The Federal Government takes the view that, generally speaking, patents encourage innovation and enhance knowledge in society and are associated with positive welfare effects. In principle, this can also apply to NGT patents. However, in accordance with Article 4(1)(b) of Directive 98/44/EC, the Federal Government refuses to grant patents for plant and animal varieties, or essentially biological processes for the production of plants and animals, or plants and animals obtained exclusively by means of such processes.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate*

## F - Information on potential challenges and concerns of NGT products

---

### \*20. Could the use of NGTs and NGT-products raise challenges/concerns for the agri-food, medicinal or industrial sector?

<sup>9</sup> Yes No

\* Please provide concrete examples/data

Challenges for the agri-food, medical and industrial sectors arise in relation to the potential opportunities and risks of using NGT in the following areas in particular:

- General:

- o Low acceptance levels in the German population combined with a desire for freedom of choice in the form of labelling, particularly in the agricultural and food sectors.
- o Customised management (as opposed to procedure-driven management), e.g. for monitoring compulsory labelling requirements for NGT food and feed.

- o It is currently not possible to uniquely detect all NGTs/NGT products (see also question 3).

- o From the perspective of the developers of NGTs, this gives rise to uncertainty about the requirement to have legally certain detection and identification techniques for the authorisation of NGTs.

- o Coping with higher administrative requirements resulting from the regulation of NGTs, compared with other countries.

- Agricultural sector

- o High outlay/costs in the event of contamination by unauthorised NGTs, especially when there is no detection technique or reference material (e.g. tracing in commodity flows and in fields, lodging and enforcing claims for damages, follow-up checks for many years in some cases).

- o Difficulties in conducting compliant market controls for imports of agricultural products due to current problems relating to detection (see question 3).
- o Agricultural traders fear legal uncertainty in trading with third countries due to different regulatory approaches outside Europe.

- o European breeders fear competitive disadvantages as a result of stricter regulation of the use of NGTs compared to third countries.

- o Incorporation of NGT use into an overall concept of good agricultural practice.

#### GMO-free sector

- o In Germany, the coexistence of the different types of agricultural production (GMO/conventional/organic) enshrined in law must be safeguarded.

- o Uncontrolled access for NGTs to the European market would pose a serious risk to existing markets for organic or conventional GM-free production.

- o High outlay and costs for safeguarding against NGT contamination in GMO-free farms. Costs arising from providing proof of GMO-free production are already high (according to estimates by the Organic Food Production Alliance (BÖLW), the additional costs incurred by a GM-free dairy farm in Bavaria for comprehensive protection against contamination by authorised GMOs is around EUR 5,500 per year).

- Food sector

- o Difficulties with undeclared products or additives because sufficient pre-information (sequence data) is not readily available or obtainable (Grohmann 2019, ENGL, 2019).

- o Guaranteeing GM (mandatory) labelling as an essential and distinct marketing feature in the organic agri-food sector and for many retail chains.
- o Guaranteeing freedom of choice for consumers. Freedom of choice is an important requirement for a majority of consumers.

**\*21. Could the use of NGTs and NGT-products raise challenges/concerns 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?**

<sup>e</sup> Yes No

\* Please provide concrete examples/data

As the issues concerned are related, the individual sub-questions will be answered together.

Challenges for society arise in relation to the potential opportunities and risks of using NGT in the following areas in particular (overlapping in part with the answers to question 20):

- General:
  - o An in-depth, objective social dialogue has to be had on the opportunities, risks and benefits of NGT organisms (see questions 12 and 14 above).
  - o Appropriate presentation of a comparative risk assessment (e.g. for NGT use in humans - Wei 2019; Falcon 2015).
  - o Refinement of the risk assessment to take into account any specific properties and potential of NGT products.
  - o Genetic modifications which can spread in nature with the help of NGTs (gene drives) are being proposed for medicine, agriculture and nature conservation. Research in this field has intensified in recent years, but to date no releases have been requested. As experience here is lacking, risk assessment is complex and monitoring is burdensome, any future authorisation procedures need to be conducted judiciously. The precautionary principle enshrined in primary law and contained in the legislation on authorisation must be observed.
- Environment:
  - o As in conventional genetic engineering, resistance (e.g. in weeds) could develop in the context of herbicide-resistant crops. At the same time, an increase in the total amount of herbicides must be avoided (experience of herbicide-resistant GMOs in North and South America endangering biodiversity are reported, for example, in Schütte et al. 2017 and Miyazaki et al. 2019). This could be the case if resistance through multi-stacks were encountered in crops and different herbicides were used cumulatively.
  - o Insect resistance can constitute insecticide use. Here, there are concerns in relation to the concept of integrated pest management, whereby PPPs are only used as needed.
  - o Worry over unforeseen risks due to the complexity of natural systems and the lack of retrievability. In particular, it should be noted that NGT allows for far-reaching interventions in organisms, the consequences of which are not foreseeable. For example, to reduce the gluten content in wheat, some 35 associated genes were repressed in wheat (Sanchez-Léon et al. 2018). It remains open for discussion whether and what effect such an intervention would have on other metabolic pathways of the plant and thus on the environment. It is also conceivable that, in individual cases, the increased fitness of genome-edited plants could eventually lead to their becoming invasive.
- Consumers:
  - o Worry over price increases for non-GM and organic agricultural products as a result of more expensive traceability and detection techniques, particularly if implementation of the CJEU judgment is delayed.
  - o Threat to freedom of choice in the absence of detection techniques and through contamination.
- Economic challenges
  - o Typical costs of GMOs for farms or processing companies, e.g. because of the type of product, need for separation, need to demonstrate the identity of the product (Maass 2019);
  - o Development of cost-effective detection techniques and traceability systems to meet legal requirements and

ensure the continued existence of the GMO-free economy.

- o Worry over the availability of NGT-free products: Looking ahead as regards agricultural products for which the EU is dependent on imports, how can we ensure that demand can be met by NGT-free products?
- o Different degrees of regulation in non-European countries (e.g. USA, China) could have implications on imports of seeds, breeding animals, food and feed and other products as regards their marketability in the EU.
- o Looking ahead, access for NGTs to the European market would pose serious risks for SMEs in the organic or conventional GM-free production sector.

Under which conditions do you consider this would be the case?

See above.

**\* 22. Do you see particular challenges for SMEs on market access to NGTs?**

<sup>a</sup> Yes No

\* Please explain under which conditions

SMEs are of particular importance in the plant-breeding sector because they develop and provide location-appropriate varieties or varieties that are less significant economically. In conventional breeding, the introduction of a foreign trait requires particularly intensive follow-up activities to re-establish the traits of the local parental line by means of back-crossing. Given the strict requirements resulting from NGTs being classified as genetic engineering, and the low level of public acceptance for genetic engineering, the use of NGTs can, however, also pose particular economic risks for SMEs.

Additionally, complex patents for NGT processes and products can prove particularly challenging for SMEs (see question 23).

There is also currently a lack of acceptance for GMOs on the domestic market and the legal requirements for production are strict (rules regarding distance from conventional fields, labelling, detectability and freedom of choice). It can be assumed that, as in other technology-intensive industries or sectors, only a small number of large companies will be (or are already) in a position to place plants and animals produced by means of NGTs on the market.

**\* 23. Do you see challenges/concerns in patenting or accessing patented NGTs or NGT-products?**

<sup>e</sup> Yes No

\* Please describe and provide concrete examples/data

Under patent law, NGTs and NGT products are considered to be genetic engineering techniques and genetically engineered organisms. Therefore, the patentability requirements and prohibitions laid down in Directive 98/44/EC ("Biopatent Directive"), as transposed by the German Patent Act (PatG), apply.

One challenge relating to biopatents is the access that breeders have to a broad gene pool and that this should be limited by patents as little as possible. In order to give full effect to the objective of the Biopatent Directive, the German legislature in 2013 clarified German patent law by adding that not only were "plant and animal varieties and essentially biological processes for the production of plants and animals" not patentable but also that "plants and animals obtained exclusively by means of such processes" were not patentable (§ 2a(1)(1) of the Patent Act (PatG)). This ensured that organisms with a mutation that occurs naturally or is produced by an essentially biological process are not patentable. This means that NGTs and NGT products can be patented if they are limited to the technical pathway and satisfy the other conditions of patentability. Identical organisms that occur naturally or are produced by an essentially biological process are not patentable.

In 2017, Rule 28(2) of the Implementing Regulations to the European Patent Convention was amended accordingly.

Proceedings relating to this are currently pending before the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office.

NGTs and NGT products are subject to normal patent protection under § 9 PatG and the provisions for biopatents under § 9a-§ 9c PatG (Articles 8-11 of the Biopatent Directive). Specific features of plant breeding are taken into account from the point of view of patent law in § 11(2a) PatG. This provision allows the use of biological material for breeding purposes despite any existing patents. However, the initial breeder's patent must be taken into account in the exploitation of the products of subsequent rebreeding by making appropriate royalty payments.

Breeders in Germany have disparate views as regards the patenting of NGTs and NGT products. Breeders who themselves use NGTs are interested in accessing enabling technologies and protecting their technologies and products as comprehensively as possible, including under patent law; conventional breeders, on the other hand, consider access to natural or conventionally produced genetic resources and to any (patented) protected NGT products to be important.

Some feel that a high number of technology patents in the biotechnology sector, and in particular in the NGT sector, is restrictive. However, the same can be observed in many other technology sectors (e.g. the computer and telecommunications sector). Some consider contracts between the user of an invention and the patent holder to be restrictive in that research results have to be

passed on to the patent holder. However, such agreements are subject to contractual freedom within the limits laid down by law.

Some plant breeders have also expressed concerns that the patenting of NGT products may have a negative impact on the established instrument of variety protection. In Germany, however, breeders may obtain authorisation from the patent holder to use the patent (contractual licensing) so that they may also use varieties produced using patented processes, mostly for a fee. If licensing is refused, a breeder could seek legal redress through the courts (compulsory licensing, § 24(1),(2) and (3) PatG; Article 12 of the Biopatent Directive), although this would entail costs.

The detectability of the use of technologies (see question 3) may pose problems for NGTs in relation to enforcement of the law. However, detectability issues also arise in other areas of patent law in infringement proceedings. These issues are to be resolved by applying the civil-law principles associated with presenting the facts and adducing evidence. In cases where a patentable NGT process is involved and the defendant has obtained the same product in an authorised manner and by conventional means, detection should generally be possible by means of breeding records even if the burden of proof is reversed.

Consequently, the law as it stands takes into account the legitimate interests of both parties: the interests of breeders using biological processes are protected by the patentability prohibitions that applies to essentially biological processes and to the plants and to the plants and animals obtained exclusively through them. The interests of the innovative biotechnology sector are safeguarded by patent protection for (bio)technical processes and products.

*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing* The maximum file size is 1 MB

**1d84e3e7-c15d-44fb-be83-581b25fda859ZLiteratur\_-\_Frage\_20\_KOM-FB.pdf**

**c019bd54-d78c-4fdb-9f92-22684199fae0ZLiteratur\_-\_Frage\_21\_KOM-FB.pdf**

## G - Final question

---

\* 24. Do you have other comments you would like to make?

Yes <sup>°</sup>

No



*Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing* The maximum file size is 1 MB

## **Contact**

SANTE-NGT-STUDY@ec.europa.eu

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.

<u>Typ der anfragenden Institution (z. B. Unternehmen / Forschungsinstitut)</u>	<u>Datum/Zeitraum der Anfrage</u>	<u>Produkt/Wirtschaftszweig/Branche</u>	<u>Frageinhalt und ggf. Ergebnis</u>
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 GMO
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 Obstsorten 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 Obstsorten 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 <sup>1</sup> : Ökonomische Schäden durch Agro-Gentechnik für die

<sup>1</sup>[https://www.boelw.de/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/Gentechnik/150520\\_BOELW\\_Schadensbericht\\_Gentechnik\\_Kurzfassung.pdf](https://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.
BDP	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
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	8.4.2017	Wissenschaft	Differenzierte Regulierung von NZT auf EU-Ebene
BDP	Sept. 2017	Pflanzenzüchter	planungssichere Anwendung der NZT in der Praxis basierend auf Methode der Veränderung
VBio e.V., Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.	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 „natürlichem“ Wege hätte entstehen können - von der Regelung ausgenommen werden?
Deutscher Verband Tiernahrung e.V. (DVT)	27.9.2018	Futtermittel	Beschränkt sich die EuGH-Entscheidung auf die Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie und trifft sie (nur) die Pflanzenzüchtung?
VBio e.V., WGG e.V.	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 Rechtsicherheit 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
VLOG und Deutscher Verband Tiernahrung e.V.	2.10.2019	Lebens- und Futtermittel	Dringender Forschungsbedarf bei Nachweisverfahren für mit Neuer Gentechnik hergestellte GVO
Verbände (AbL, BÖLW, Bioland, BUND, u.a.)	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
ENSSER	07.11.2019	Wissenschaft	Stellungnahme: Neue Gentechniken und ihre Produkte können Risiken haben, die bewertet werden müssen: keine Deregulierung für neue Gentechniken
VLOG	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
AbL	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
BÖLW	26.02.2020	Ökologische Lebensmittelwirtschaft	Brief an BMEL und BMU Stellungnahme zur künftigen Regulierung neuer gentechnischer Verfahren
IG Saatgut	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
Aurelia	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 <sup>2</sup>
BUND e.V.	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

<sup>2</sup> <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 GENTECHNIKRRECHTS 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 $\beta$ -Thalassämie	Benehmensherstellung bei der Genehmigung klinischer Prüfungen
Landesbehörde	Sept./Okt. 2018	CRISPR-Cas9-editierte hämatopoetische Stammzellen zur Therapie von Patienten mit $\beta$ -Thalassämie	Umgang mit Patientenproben
Unternehmen/ Bundesbehörde	Juli 2018	CRISPR-Cas9-editierte hämatopoetische Stammzellen zur Therapie von Patienten mit $\beta$ -Thalassämie	Benehmensherstellung bei der Genehmigung klinischer Prüfungen
Unternehmen/ Bundesbehörde	September 2018	CRISPR-Cas9-editierte hämatopoetische Stammzellen zur Therapie von Patienten mit $\beta$ -Thalassämie	Benehmensherstellung bei der Genehmigung klinischer Prüfungen
Unternehmen/ Bundesbehörde	Mai 2019	CRISPR-Cas9-editierte T-Zellen zur Behandlung von B-Zellerkrankungen	Benehmensherstellung 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 ( <a href="https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf">https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf</a> )	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 Forschungs-institute	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“

<u>Typ der anfragenden Institution (z. B. Unternehmen / Forschungsinstitut)</u>	<u>Datum/Zeitraum der Anfrage</u>	<u>Produkt/Wirtschaftszweig/Branch</u>	<u>Frageinhalt</u>
			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 ?
Deutsche Gesellschaft für Züchtungskunde e.V.	11.5.2016	Tierzüchter/-produktion	„Chancen und Risiken des Gen-Editings bei Nutztieren“
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Rinderzüchter e.V.,	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>
Zentralverband der Deutschen Schweineproduktoren e.V.			
Bundesverband Rind und Schwein e.V.	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 (AbL; BÖLW; Demeter; Save our Seeds; u.a.)	19.02.2020	Landwirtschaft und Lebensmittelhandel	Brief an Ministerinnen Karliczek, Klöckner und Schulze: Forderung eines globalen Moratoriums für Gene Drive
Verbände (AbL; BÖLW; IG-Saatgut; BUND 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 (testbiotech)	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 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](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“

**Anlage 4**

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

<u>Projekttitlel</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 wissenschaftliche 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 BRI1 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>Projekttitel</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 resistenter 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>Projekttitel</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 Kultur dauern 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 GENTECHNIKRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitlel</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 (Puccinia hordei) und Rhynchosporium-Blattflecken (Rhynchosporium commune) 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 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>
		<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 <a href="https://www.dialog-gea.de/de/service/veranstaltung">https://www.dialog-gea.de/de/service/veranstaltung</a> 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: <a href="https://kluth.jura.uni-halle.de/bmbf_genomelection/">https://kluth.jura.uni-halle.de/bmbf_genomelection/</a>	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: <a href="https://www.jura.uni-passau.de/dederer/bmbf-projekte/genep/">https://www.jura.uni-passau.de/dederer/bmbf-projekte/genep/</a>	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>Projekttitlel</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: <a href="https://www.pflanzen-forschung-ethik.de/ethik/vorsorge.html">https://www.pflanzen-forschung-ethik.de/ethik/vorsorge.html</a>	
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: <a href="https://www.wissenschaft-im-dialog.de/projekte/genomchirurgie-im-diskurs/">https://www.wissenschaft-im-dialog.de/projekte/genomchirurgie-im-diskurs/</a>	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>Projektitel</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>Projekttitel</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

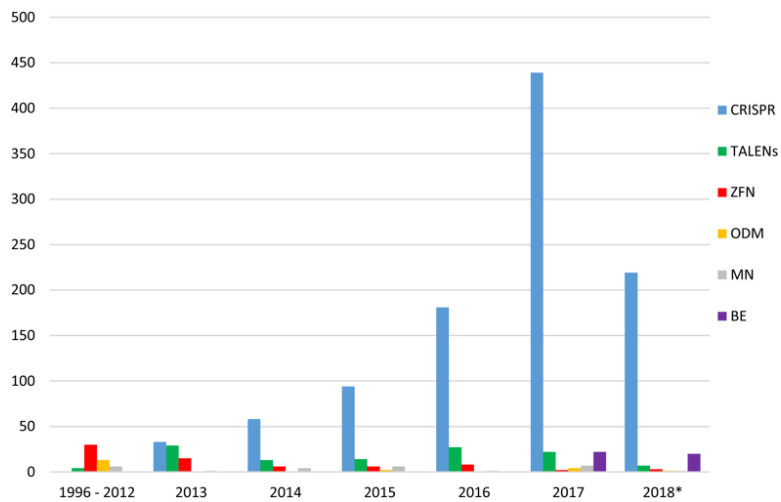
Anlage zur deutschen Beantwortung des KOM-Fragebogens „UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG DES GENTECHNIKRRECHTS IN BEZUG AUF NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN“

<u>Projekttitel</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)

**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.)

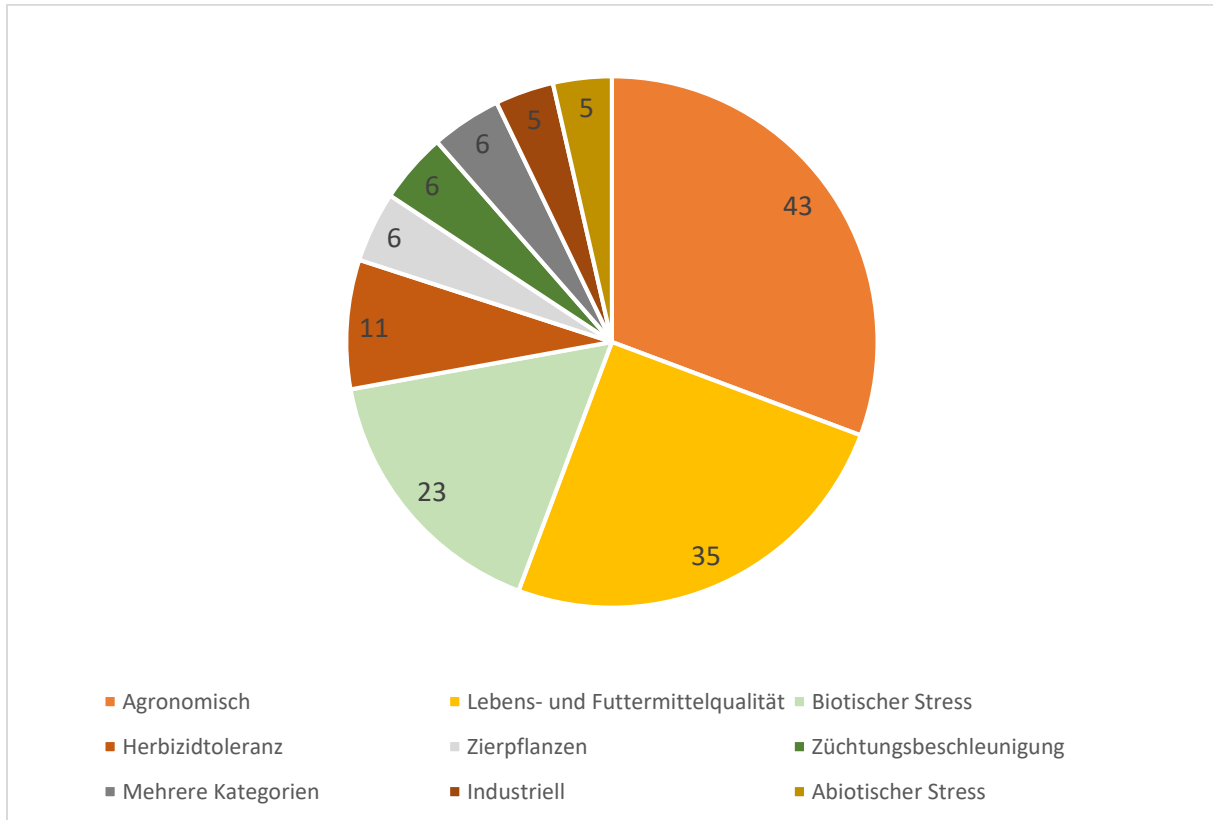
Modrzejewski, D. et al. (2019), What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification and the potential occurrence of associated off-target effects: a systematic map. *Environ. Evid.* 8, 27

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-](https://doi.org/10.1007/s11248-019-00154-1)

## 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).

**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 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 <a href="https://www.dialog-gea.de/de/service/veranstaltung">https://www.dialog-gea.de/de/service/veranstaltung</a> 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>	<p>Die Arbeitsgruppe hat ihre Arbeit noch nicht beendet.</p>

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

<p>Dr. Lars Berger (Bundesamt für Naturschutz)</p>			
<p>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)</p>	<p>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.</p>	<p>Katholische Soziallehre</p>	<p>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.</p>
<p>Katholische Landvolkbewegung Deutschland (KLB)</p>	<p>Grundlageninformationen, Einordnung in das bisherige System der Gentechnik und rechtlicher Regelungen, ethische Betrachtung</p>	<p>Expertenanhörung und Diskussion, Beschlussfassung, kritische Auseinandersetzung mit den Auswirkungen der NGT</p>	<p>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</p>

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.
<p>„Genome Editing in der Landwirtschaft. Ein Zwischenruf zu neuen Gentechniken aus evangelischer Sicht“, 11.01.2019, <a href="http://www.kircheundgesellschaft.de/nachhaltige-entwicklung/bioethik/gentechnik/gruene-gentechnik/">http://www.kircheundgesellschaft.de/nachhaltige-entwicklung/bioethik/gentechnik/gruene-gentechnik/</a></p>	<p>Auswirkungen von NGT auf Landwirtschaft und Ernährung</p>	<p>Workshop mit kirchlichen Fachleuten aus den Bereichen Umwelt, Landwirtschaft und Entwicklung</p>	<p>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.</p>

**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

**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



**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)

**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; Bøhn, 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