

# Im Fokus: Genomeditierung von Pflanzen. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe *Gentechnologiebericht*

---

In Focus: Plant genome editing.  
A current stocktaking of the Working  
Group *Gene Technology Report*

Stephan Clemens, Boris Fehse, *AG Gentechnologiebericht* (Hrsg./Ed.)





# Im Fokus: Genomeditierung von Pflanzen. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe *Gene Technologiebericht*

---

In Focus: Plant genome editing.  
A current stocktaking of the Working  
Group *Gene Technology Report*

Stephan Clemens, Boris Fehse, *AG Gene Technologiebericht* (Hrsg./Ed.)

**Berlin Institute of Health at Charité (BIH)**

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2 | 10178 Berlin, Germany

**Redaktion/Editing:** Hannah Schickl, Head of Office *Gene Technology Report*, Research Fellow

**Layout/Graphic:** Polygraph Design

**Druck/Printing:** Druckerei Rüss

**Übersetzung/Translation:** Baker & Company

**Auflage/Circulation:** 500

Diese Veröffentlichung – ausgenommen anderweitig gekennzeichnete Teile – ist unter der CC-Lizenz CC-BY 4.0 lizenziert.

This publication – except where otherwise noted – is licensed under the Creative Commons License CC-BY 4.0.

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>



**ISBN:** 978-3-00-080222-5

**DOI:** <http://dx.doi.org/10.17169/refubium-45156>

Berlin, Dezember 2024

# Inhaltsverzeichnis

*Stephan Clemens und Boris Fehse*

## **Vorwort**

**7**

*Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht*

## **1. Handlungsempfehlungen zur Genomeditierung bei Pflanzen**

**10**

- 1.1 Forschung zur Genomeditierung von Pflanzen in Deutschland 10
- 1.2 Regulierung 11
- 1.3 Patente, Sortenschutz, Züchterprivileg 15
- 1.4 Kapazitätsaufbau 16

*Michelle Rönspies und Holger Puchta*

## **2. Pflanzengenom-Editierungstechniken für eine nachhaltigere Landwirtschaft**

**17**

- 2.1 Einführung 17
- 2.2 Geschichte der Genomeditierung in Pflanzen 18
- 2.3 Funktionsweise des CRISPR/Cas-Systems 19
- 2.4 Techniken der Genomeditierung 20
- 2.5 Risiken und Limitierungen 25
- 2.6 Fazit 26
- 2.7 Literaturverzeichnis 26

*Hans-Georg Dederer*

## **3. Neue genomische Techniken und ihre Anwendung an Pflanzen: ein Update zum Stand der Regulierungsdebatte in der EU**

**28**

- 3.1 Einführung 28
- 3.2 Vorschlag der Kommission vom 5. Juli 2023 29
- 3.3 Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments vom 7. Februar 2024 34
- 3.4 Ausblick 44
- 3.5 Literaturverzeichnis 44

*Michael A. Kock*

## **4. Pflanzen aus neuen genomischen Techniken und geistiges Eigentum: Quo vadis?**

**46**

- 4.1 Einführung: Der besondere Charakter von Pflanzeninnovationen 46
- 4.2 Mit Schutzrechten verbundene Risiken 50
- 4.3 Aktuelle Strategien zur Risikominderung 60
- 4.4 Bewertung der aktuellen Strategien zur Risikominimierung 62
- 4.5 Quo vadis: Nächste Schritte 65
- 4.6 Quo vadere debemus: Wohin sollte die Reise gehen? 66
- 4.7 Literaturverzeichnis 68

<i>Markus Gierth und Bettina Sánchez Bergmann</i>	
<b>5.</b>	<b>Genomeditierung als neue Züchtungsmethode – Perspektive der deutschen Pflanzenzüchtung</b> <b>70</b>
5.1	Einführung 70
5.2	Pflanzenzüchtung in kontinuierlicher Fortentwicklung 70
5.3	Nutzen und Nutzung der Genomeditierung in der Pflanzenzüchtung 72
5.4	Bewertung und Einordnung der Genomeditierung 73
5.5	Praktische Anwendbarkeit in der Pflanzenzüchtung im Hinblick auf nichttechnische Faktoren 74
5.6	Fazit 76
5.7	Literaturverzeichnis 76
<i>Urs Niggli</i>	
<b>6.</b>	<b>Genomeditierung und ökologischer Landbau</b> <b>77</b>
6.1	Einleitung 77
6.2	Zielkonflikte nehmen zu 77
6.3	Wie gut löst der Ökolandbau die agronomischen Herausforderungen und was sind seine Entwicklungspotenziale? 78
6.4	Die Pflanzenzüchtung hat ein großes Potenzial, Zielkonflikte weiter zu reduzieren 79
6.5	Warum der Ökolandbau keine Gentechnik will 81
6.6	Das Anliegen des Ökolandbaus: Die Kompetenz in agrarökosystemischen Lösungen nicht verlieren 82
6.7	Liegt der Schlüssel zur Lösung der Zielkonflikte in der Transformation der Ernährung? 82
6.8	Die Vielfalt an Technologiepfaden 84
6.9	Zukunftsfrage: Welche Innovationen wollen Bäuerinnen und Bauern? 85
6.10	Literaturverzeichnis 86
<i>Stephan Clemens</i>	
<b>7.</b>	<b>Ausblick: Die Potenziale der Genomeditierung für eine nachhaltigere Landwirtschaft nutzen</b> <b>88</b>
	<b>Autorinnen und Autoren</b> <b>90</b>
	<b>Mitglieder der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht</b> <b>92</b>
	<b>Publikationen der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht</b> <b>93</b>



# Vorwort

Gentechnisch veränderte Pflanzen werden in Europa kaum angebaut, obwohl hier jedes Jahr Millionen Tonnen der Produkte solcher Pflanzen genutzt werden. Gründe für diesen Widerspruch sind hohe regulatorische Hürden und eine – mindestens zum Teil durch Fehlinformationen gespeiste – mehrheitliche Ablehnung in der Bevölkerung. In den letzten Jahren ist die Debatte um Gentechnik bei Pflanzen neu entflammt. Die Entwicklung „neuer genomischer Techniken“ (NGT) wie der Genomeditierung hat die Situation grundlegend verändert. Basierend vor allem auf dem 2020 mit dem Chemie-Nobelpreis ausgezeichneten CRISPR/Cas-System ist eine Vielzahl von Werkzeugen entstanden, die punktgenaue, programmierbare genetische Veränderungen der Genome von Organismen erlauben. Viele dieser Modifikationen sind von zufällig aufgetretenen, bereits in Nutzpflanzen präsenten Mutationen nicht zu unterscheiden. Zudem tragen die so entwickelten Pflanzen oft keine artfremde DNA. Dennoch hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) in einem Urteil 2018 entschieden, dass auch genomeditierte Pflanzen grundsätzlich der Regulierung als genetisch veränderte Organismen unterworfen sind. Seitdem steht die züchterische Nutzung von NGT in der EU vor hohen Hürden.

Grundlagen- und anwendungsorientierte Forschung haben schnell und überzeugend nachgewiesen, welche Potenziale für eine nachhaltigere, klimaschonendere Nahrungsmittelproduktion in der Genomeditierung stecken. Dies ist wissenschaftlicher Konsens, der durch zahlreiche Organisationen wie z. B. die Deutsche Forschungsgemeinschaft und die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina<sup>1</sup> und in Europa das European Academies' Science Advisory Council (EASAC)<sup>2</sup> vertreten wird. Eine gemeinsame Forderung ist die nach einer evidenzbasierten Regulierung der NGT. Ähnlich hat die EU-Kommission 2021 in ihrer im Auftrag des Europäischen Rates verfassten Studie festgestellt, dass NGT zu nachhaltigen Agrar- und Ernährungssystemen („Agri-Food Systems“) im Sinne des europäischen *Grünen Deals* („European Green Deal“) und der *Vom-Hof-auf-den-Tisch-Strategie* („Farm to Fork Strategy“) sowie zur Erreichung der UN-Nachhaltigkeitsziele („Sustainable Development Goals“) der UN beitragen können. Fraglich sei jedoch, ob der bestehende Rechtsrahmen geeignet ist, diese Potenziale zu realisieren.<sup>3</sup> Zudem wird auf mögliche

1 Siehe: <https://www.leopoldina.org/publikationen/detailansicht/publication/wege-zu-einer-wissenschaftlich-begruendeten-differenzierten-regulierung-genomeditierter-pflanzen-in-der-eu-2019/> [14.08.2024].

2 Siehe: [https://doi.org/10.26164/leopoldina\\_17\\_00702](https://doi.org/10.26164/leopoldina_17_00702) [26.08.2024].

3 Siehe: [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en) [14.08.2024].

Schwierigkeiten für den Welthandel und europäische Akteure verwiesen, wenn es in der EU bei einer von vielen anderen Ländern (u. a. USA, Kanada, Japan, Australien, Großbritannien) abweichenden Regulierung bleibt.

Auf Basis dieser Erwägungen und zusätzlicher Konsultationen hat die EU-Kommission schließlich im Juli 2023 einen Regulierungsvorschlag für die Anwendung von NGT in der Pflanzenzüchtung vorgelegt. Dieser sieht eine Unterscheidung zwischen sogenannten NGT-1- und NGT-2-Pflanzen vor. NGT-1-Pflanzen sind solche, die nur genetische Veränderungen aufweisen, wie sie auch zufällig und/oder natürlicherweise auftreten können und somit nicht unterscheidbar sind von denen in konventionell gezüchteten Pflanzen, während NGT-2-Pflanzen komplexere genetische Veränderungen aufweisen. NGT-1-Pflanzen sollen deshalb, nach dem Plan der EU-Kommission, zukünftig nicht den gleichen aufwendigen Risikoabschätzungen und Kennzeichnungspflichten unterliegen wie transgene Pflanzen. Dagegen sollen NGT-2-Pflanzen weiterhin nach dem Gentechnikrecht behandelt werden.

Am 7. Februar 2024 hat das EU-Parlament mit knapper Mehrheit eine gegenüber dem Entwurf der EU-Kommission an vielen Stellen ergänzte bzw. veränderte Regulierung verabschiedet. Im Agrarrat ist allerdings keine qualifizierte Mehrheit zustande gekommen. Nun liegt es am im Juni 2024 neugewählten EU-Parlament und den kommenden Ratspräsidenten, Lösungen für die NGT-Regulierung zu finden. Angesichts der rapiden Entwicklung in anderen Ländern hin zu einer differenzierten Regulierung von NGT-Pflanzen, die weniger Hürden aufweist als die Behandlung klassisch transgener Pflanzen, ist von besonderer Dringlichkeit auszugehen, wenn die EU noch eine bedeutsame Rolle in der Entwicklung der NGT ausfüllen möchte.

Wir befinden uns also derzeit mitten im Gesetzgebungsprozess für eine Regulierung der Genomeditierung und anderer NGT zur Anwendung an Pflanzen in der EU. Mit der vorliegenden Publikation möchte die Arbeitsgruppe „Gentechnologiebericht – Monitoring und interdisziplinärer Dialog“ auftragsgemäß die sachorientierte Debatte fördern. Die als Mitherausgeber der Broschüre fungierende AG ist interdisziplinär zusammengesetzt aus Natur-, Geistes- und Sozialwissenschaftler/-innen. Unsere AG widmet ihre Arbeit einem breiten Spektrum von Themen im Bereich Gentechnologien und behält deren Entwicklungen langfristig im Blick. Unsere regelmäßig erscheinenden Veröffentlichungen richten sich überwiegend an eine breite Öffentlichkeit. Im Rahmen unseres „Im Fokus“-Formates reagieren wir auf aktuelle Themen und Entwicklungen.

Die Beiträge dieser Broschüre konzentrieren sich auf Schlüsselfragen der Auseinandersetzung und wir konnten jeweils hervorragend ausgewiesene Autorinnen und Autoren gewinnen. Nach einem Update zur rasanten technischen Entwicklung der auf CRISPR/Cas basierenden Methoden durch einen der Pioniere auf diesem Gebiet, Holger Puchta, und seine Mitarbeiterin Michelle Rönspies, folgt eine juristische Bewertung des derzeitigen Diskussionsstandes zum Vorschlag der EU-Kommission durch Hans-Georg Dederer, seit vielen Jahren Analyst des Gentechnikrechts und Mitglied in der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der DFG. Die besonders umstrittenen wie komplexen Fragen rund um die etwaige Patentierung von NGT-Pflanzen werden von Michael



Kock durchleuchtet, einem erfahrenen und mit der Materie wie kaum ein anderer vertrauter Patentanwalt. Die nach unserem Eindruck in der Öffentlichkeit wenig wahrgenommene, doch von der EU-Kommission betonte Perspektive der kleinen und mittelgroßen Pflanzenzüchtungsbetriebe stellen Markus Gierth und Bettina Sánchez Bergmann dar, zuständig für Innovation beim Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e.V. Schließlich diskutiert Urs Niggli, einer der prominentesten wissenschaftlichen Experten für organische Landwirtschaft, wie diese von Methoden der Genomeditierung profitieren könnte. Das ist auch deshalb eine brennende Frage, weil der Vorschlag der EU-Kommission die Nutzung von NGT-1-Pflanzen für diese Bewirtschaftungsform ausschließt.

Neben diesen Beiträgen und einem Ausblick legt die AG *Gentechnologiebericht* Handlungsempfehlungen zu zentralen Fragen der Genomeditierung bei Pflanzen vor – in der Hoffnung, dass für Entscheidungsträger/-innen ebenso wie für die interessierte Öffentlichkeit der eine oder andere Debattenanstoß dabei ist.

Herzlich danken möchten wir den Autorinnen und Autoren für ihre exzellenten Beiträge sowie dem Berlin Institute of Health in der Charité für die Unterstützung der AG. Die namentlich gekennzeichneten Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Herausgeber, der Arbeitsgruppe oder des BIH wieder – diese stehen jedoch hinter der Qualität der geleisteten Arbeit.

**Stephan Clemens und Boris Fehse**

Mitglied bzw. Sprecher der AG *Gentechnologiebericht* am BIH  
Bayreuth/Hamburg, im Oktober 2024

# 1. Handlungsempfehlungen zur Genomeditierung bei Pflanzen

*Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht: Stephan Clemens, Boris Fehse, Jörn Walter, Sina Bartfeld, Tobias Erb, Heiner Fangerau, Jürgen Hampel, Martin Korte, Ralf Müller-Terpitz, Stefan Mundlos, Jens Reich, Eva C. Winkler und Martin Zenke*

## 1.1 Forschung zur Genomeditierung von Pflanzen in Deutschland

Die verschiedenen Methoden der Genomeditierung revolutionieren seit gut 10 Jahren die molekularen Biowissenschaften auf mindestens zweierlei Weise. Zum einen ist die präzise, programmierbare Inaktivierung oder Veränderung von Genen ein unschätzbar wertvolles Instrument der Grundlagenforschung. Zum anderen öffnen sich völlig neue Perspektiven für die Anwendung bereits existierender Einsichten in molekulare Mechanismen. Dies gilt in besonderem Maße für die Genomeditierung bei Pflanzen.<sup>1</sup>

Wie schon im Fünften Gentechnologiebericht<sup>2</sup> festgestellt, werden Grundlagen- und Anwendungsforschung im Bereich der Pflanzenwissenschaften allerdings seit vielen Jahren erheblich erschwert, sodass für akademische Institutionen und Unternehmen praktisch unüberwindbare Hürden für die Freisetzung (z. B. in Feldversuchen) und das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Pflanzen bestehen. Dies schränkt den dringend notwendigen Fortschritt in diesem Bereich zunehmend ein.

### Empfehlung

Der tatsächliche Wert genetischer Veränderungen für die Ausprägung erwünschter Eigenschaften kann nur unter realistischen Umweltbedingungen verlässlich getestet werden. Die schon seit vielen Jahren bestehende faktische Unmöglichkeit von kontrollierten Feldversuchen mit genetisch veränderten Organismen und genomeditierten Pflanzen stellt deshalb eine sehr nachteilige Einschränkung für die Grundlagenforschung wie auch für die Entwicklung züchterischer Innovationen in Deutschland dar. Ähnlich wie in der Schweiz sollten zentrale Einrichtungen aufgebaut werden, um wissenschaftliche Feldstudien mit genetisch veränderten Pflanzen ohne Bedrohung durch Vandalismus durchführen zu können.

<sup>1</sup> Die CRISPR/Cas-Pionierin Jennifer Doudna schrieb im Vorwort zum FAO-Bericht „Gene editing and agrifood systems“: „Over time, it has become increasingly clear to me that the agricultural and environmental applications of CRISPR hold the potential for the most widespread impact“.

<sup>2</sup> Siehe: Clemens, S. (2021): Themenbereich Grüne Gentechnologie. In: Fehse, B. et al. (Hrsg.): Fünfter Gentechnologiebericht. Sachstand und Perspektiven für Forschung und Anwendung. Nomos, Baden-Baden: 184–205. Unter: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783748927242/fuenfter-gentechnologiebericht> [17.09.2024].

## 1.2 Regulierung

### 1.2.1 Sicherheitsbewertung und Zulassung

Freisetzung und Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen (GVOs; GMOs in der engl. Abkürzung) sind in der EU durch Richtlinie 2001/18/EG aus dem Jahr 2001 reguliert. Seitdem sind zahlreiche neue genomische Techniken (NGT) entdeckt worden, die damals nicht absehbare Möglichkeiten für die präzise, programmierbare Einführung von Veränderungen in Genome eröffnet haben. Die wohl wichtigste dieser Techniken ist CRISPR/Cas.

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hatte 2018 in einem Urteil (Rechtssache C-528/16) entschieden, dass auch NGT unter die GVO-Regulierung nach 2001/18/EG fallen. Im Unterschied dazu sind durch Zufallsmutagenese mittels energiereicher Strahlung oder DNA-verändernder Chemikalien entstandene Organismen zwar ebenfalls genetisch verändert, also GVOs, doch sind alle vor 2001 erfolgten Mutagenesen von der Regulierung ausgenommen. Mit besagtem Urteil war der Weg in die NGT-Nutzung innerhalb der EU de facto versperrt. Die bestehende Regulierung und deren Umsetzung führte wegen des erforderlichen Zeit- und Kostenaufwands sowie der z. B. durch eine „Opt-out“-Möglichkeit für EU-Länder bestehenden Rechtsunsicherheit zu einem nahezu vollständigen Erliegen der Produktentwicklung in Europa. Dies lässt sich etwa an den Zahlen des GVO-Registers der EU-Kommission ablesen.<sup>3</sup> Waren in den Jahren 2005 bis 2010 noch durchschnittlich 113 Feldversuche mit genetisch veränderten Pflanzen pro Jahr beantragt worden, so sank diese Zahl in den Jahren 2015 bis 2020 auf ca. 10.

In Antwort auf das EuGH-Urteil beauftragte der Europäische Rat die EU-Kommission damit, die Situation der NGT unter geltendem EU-Recht zu analysieren. 2021 wurde die daraufhin erarbeitete Studie vorgestellt.<sup>4</sup> Ein zentrales Ergebnis war, dass die europäische Regulierung der Technik nicht angemessen ist. Potenziale der Genomeditierung für eine nachhaltigere Landwirtschaft, wie sie z. B. im *Green Deal* als Ziel für die EU gesetzt sind, können nicht genutzt werden. So wird zwar ein großes Forschungsinteresse an NGT innerhalb der EU festgestellt, doch findet die Entwicklung weitgehend außerhalb der EU statt. Auch weist die Studie auf die Herausforderungen für die Implementierung von Zulassungsregeln hin, die sich aus der fehlenden Detektierbarkeit von NGT-Produkten ohne Fremd-DNA ergeben. Weiterhin konstatiert die Studie mögliche ethische Bedenken nicht nur bei Anwendung der NGT, sondern auch beim Verzicht auf deren Nutzung. In Bezug auf etwaige Sicherheitsrisiken wird die Einschätzung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) zitiert, wonach für NGT-Varianten wie die Veränderung einzelner DNA-Basen oder die Cisgenese<sup>5</sup> keine neuartigen Risiken festzustellen sind. Die Wahrscheinlichkeit unbeabsichtigter genetischer Veränderungen ist im Vergleich zu konventioneller Züchtung oder Transgenese<sup>6</sup> sogar reduziert.

3 Siehe: [https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO\\_Registers/GMO\\_Part\\_B\\_Plants.php?Keyword=&NotificationNumber=&MemberState=&PublicationDate=&InstOrComp=&ProjectTitle=&Consent=\[17.09.2024\]](https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/GMO_Part_B_Plants.php?Keyword=&NotificationNumber=&MemberState=&PublicationDate=&InstOrComp=&ProjectTitle=&Consent=[17.09.2024]).

4 Siehe: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf) [17.09.2024].

5 Cisgenese meint die Übertragung von Genen, die aus dem natürlich zugänglichem, d. h. für Kreuzungen verfügbarem, Genpool der betreffenden Art stammen.

6 Transgenese beschreibt die Übertragung von Fremdggenen.

Auf der Basis der festgestellten Notwendigkeit, einen spezifischen Rechtsrahmen für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen zu schaffen, und nach mehreren öffentlichen Konsultationen hat die EU-Kommission schließlich am 5. Juli 2023 einen Vorschlag für eine „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625“ vorgelegt. Danach werden zwei Kategorien von NGT-Pflanzen unterschieden. In die Kategorie 1 gehören solche, die „auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten, und ihre Nachkommen, die mit herkömmlichen Züchtungstechniken gewonnen werden“<sup>7</sup> (NGT-1-Pflanzen). Diese sind gleichwertig zu Pflanzen aus konventioneller Züchtung, weisen vergleichbare Risiken auf und sollten regulatorisch entsprechend behandelt werden. Genomeditierte Pflanzen, die das NGT-1-Kriterium nicht erfüllen, sollen als NGT-2-Pflanzen weiterhin der Gentechnikregulierung unterliegen.

Der Vorschlag der EU-Kommission ist im EU-Parlament am 7. Februar 2024, mit allerdings ca. 90 Änderungen, beschlossen worden. Insbesondere betreffen die angenommenen Änderungen die Kennzeichnung von NGT-Produkten und die Patentierung.

### Empfehlungen

Die von der EU-Kommission vorgeschlagene Kategorisierung in NGT-1- und NGT-2-Pflanzen ist sachlich gut begründet und sollte daher eingeführt werden. Es gibt aus wissenschaftlicher Sicht keine Grundlage dafür, zufällig entstandene oder durch konventionelle Züchtung über Kreuzung und Selektion eingeführte genetische Veränderungen anders zu behandeln als die durch NGT gezielt herbeigeführten. Zudem sind zufällige, natürlich aufgetretene Mutationen nicht unterscheidbar von intendierten.

Entsprechend sollten NGT-1-Pflanzen zulassungstechnisch wie durch herkömmliche Züchtung entstandene Pflanzen behandelt werden. Insbesondere sind für NGT-1-Pflanzen die Kriterien für die Anwendung des Vorsorgeprinzips nicht gegeben. Wie von der EU-Kommission schon im Jahr 2000 betont, müssen nach dem Vorsorgeprinzip getroffene Maßnahmen auf wissenschaftlicher Erkenntnis beruhen und verhältnismäßig, nichtdiskriminierend, transparent sowie kohärent sein. Wenn Produkte verschiedener Techniken nicht unterscheidbar sind, verletzt eine Ungleichbehandlung dieser Techniken mindestens das erste, zweite und vierte dieser Gebote.

Mit der vorgeschlagenen Verordnung, die weitgehend dem entspricht, was sich weltweit als Trend für die Regulierung abzeichnet, würde auch das Risiko schwerwiegender Handelsbarrieren deutlich vermindert werden.

<sup>7</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625. Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411> [24.09.2024].

### 1.2.2 Kennzeichnung

Die in Deutschland und der EU existierende Kennzeichnung von Lebens- und Futtermitteln (sowie anderen Produkten), die mithilfe von Gentechnik hergestellt wurden, ist unsystematisch und es ist fraglich, ob sie dem Ziel, informierte Entscheidungen von Verbraucherinnen und Verbrauchern zu erleichtern, gerecht wird. Sie basiert in erster Linie auf Richtlinie 2001/18/EG und Verordnung (EG) 1830/2003. Daneben gibt es freiwillige Kennzeichnungen wie z. B. „Ohne Gentechnik“.

Nach Richtlinie 2001/18/EG müssen „als Produkt oder in Produkten in den Verkehr gebrachte GVO“ gekennzeichnet werden. Verordnung 1830/2003 schließt zudem „aus GVO hergestellt[e]“, d. h. „vollständig oder teilweise aus GVO abgeleitet[e], aber keine GVO enthaltend[e] oder daraus bestehend[e]“ Produkte mit ein. Diese Art der positiven Kennzeichnung ist damit nicht vorgesehen für Produkte, die selbst keine GVO sind oder aus diesen hergestellt wurden. Beispiele dafür sind etwa tierische Erzeugnisse wie Fleisch, Eier und Milch, für deren Produktion genetisch veränderte Futtermittel eingesetzt wurden, oder auch Lebensmittel, die mithilfe von gentechnisch produzierten Stoffen wie Enzymen hergestellt wurden. Ein Beispiel hierfür ist Käse und das im Prozess der Herstellung eingesetzte Chymosin.

Länderspezifisch existieren innerhalb der EU zudem eine Vielzahl von „negativen Kennzeichnungen“, die in unterschiedlicher Weise die „Gentechnikfreiheit“ von Lebensmitteln ausweisen. Dies wird in einem Bericht der EU-Kommission aus dem Jahre 2013 dokumentiert.<sup>8</sup> Die Erstellung dieses Berichts war u. a. durch die Befürchtung motiviert, dass ein Nebeneinander unterschiedlicher Regeln den gemeinsamen Markt beschädigen könnte. Festgestellt wird z. B. in einigen Ländern, darunter Deutschland, die Tendenz, großzügige Ausnahmen bzgl. der „Gentechnikfreiheit“ der gesamten Lieferkette zu erlauben, um mehr Produkte mit einem Label wie „Keine Gentechnik“ ausstatten zu können. Diese Ausnahmen betreffen etwa genetisch veränderte Futtermittel, durch GVOs hergestellte Zusatzstoffe oder auch veterinärmedizinische Therapeutika. In der Konsequenz bedeutet dies, dass nur bestimmte Prozessschritte oder Inhaltsstoffe ohne GVOs ablaufen bzw. erzeugt werden. Wird die Lieferkette strikter reguliert, befinden sich entsprechend auch kaum „gentechnikfreie“ Produkte auf dem Markt. In den Niederlanden war zum Zeitpunkt des zitierten Berichts (siehe Fn. 8) nur ein einziges Produkt entsprechend gekennzeichnet.

Es liegt nahe, als Folge der existierenden Regeln eine Fehlleitung der Verbraucherinnen und Verbraucher festzustellen. Sehr wahrscheinlich nehmen diese für mit einem Label „Ohne Gentechnik“ versehene Produkte an, dass GVOs keine Rolle bei der Erzeugung gespielt haben. Tatsächlich bedeutet „Ohne Gentechnik“ laut Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft nur, dass „Geflügel für die Fleischerzeugung [...] mindestens zehn Wochen bis zur Schlachtung“, Milchkühe „drei Monate [vor der Milchproduktion]“, Legehennen und andere Geflügel „maximal sechs Wochen vor der gewerblichen Nutzung der Eier“ nicht mit GVO-Produkten gefüttert worden sein dürfen.<sup>9</sup>

<sup>8</sup> Siehe: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/gmo-traceability-gm-final\\_report\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/gmo-traceability-gm-final_report_en.pdf) [17.09.2024].

<sup>9</sup> Siehe: <https://www.bmel.de/DE/themen/ernaehrung/lebensmittel-kennzeichnung/freiwillige-angaben-und-label/ohne-gentechnik-kennzeichnung-hg-informationen.html> [17.09.2024].

### Empfehlungen

Nach der im Entwurf der EU-Kommission vorgesehenen Kategorisierung von genomeditierten Pflanzen ist es, wie vorgeschlagen, folgerichtig, für NGT-1-Pflanzen keine GVO-Kennzeichnung für die Produkte vorzusehen. Eine solche würde der Einstufung dieser Pflanzen widersprechen, da ja die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen festgestellt wird. Somit ist der Kommissionsvorschlag in der ursprünglichen Fassung zu unterstützen. Dies gilt auch mit Blick auf das wichtige Ziel der vorgeschlagenen Regulierung, Innovationshemmnisse zu beseitigen und insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen in die Lage zu versetzen, die Potenziale der Genomeditierung von Pflanzen zu nutzen.

Um die gesellschaftliche Akzeptanz der Technologie durch Kennzeichnung zu fördern, erscheint es zielführend, unter Einsatz von Gentechnik erzeugte Produkte konsequent, d. h. ohne Ausnahmen, zu kennzeichnen. Das hieße, alle Schritte und Komponenten der Herstellungskette zu berücksichtigen. Entsprechend sollte auch eine „negative Kennzeichnung“ nur erfolgen dürfen, wenn an keiner Stelle GVOs oder deren Aktivitäten eingesetzt werden.

### 1.2.3 Ökologische Landwirtschaft

Laut EU-Recht ist die Verwendung von GVOs in der sogenannten „ökologischen/biologischen Produktion“ nicht erlaubt (Verordnung (EU) 2018/848). Im Regulierungsentwurf wird dies trotz der dort vorgeschlagenen Gleichwertigkeit mit konventionell gezüchteten Pflanzen auf NGT-1-Pflanzen ausgedehnt, obwohl ein GVO-Nachweis für NGT-1-Pflanzen nicht möglich ist. Begründet wird dieser mithin unlogische Vorschlag im Wesentlichen mit erwarteten Akzeptanzproblemen. Nach Auffassung der Kommission ist die Nutzung von NGT-Pflanzen mit der Wahrnehmung ökologischer/biologischer Produktion durch Verbraucherinnen und Verbraucher nicht kompatibel.

Allerdings sind in den letzten Jahren selbst aus den Reihen der Protagonistinnen und Protagonisten der ökologischen Landwirtschaft Vorschläge gemacht worden, die ökologische/biologische Produktion für neue genomische Techniken wie CRISPR/Cas zu öffnen (siehe z. B. Niggli, Kap. 6). Eine wesentliche Motivation für diese Haltung ist die festgestellte Notwendigkeit, auch in der ökologischen Landwirtschaft angebaute Sorten züchterisch zu verbessern. Es kann als gesichert gelten, dass die Produktivität ökologischer Landwirtschaft geringer ist als die der konventionellen Landwirtschaft. Damit ist sie auch nicht per se nachhaltiger.<sup>10</sup> Für die gleiche Menge Ertrag muss mehr Fläche eingesetzt werden, was wiederum nachteilig für den Schutz der Biodiversität sein kann.<sup>11</sup> Schnelle züchterische Verbesserungen durch NGT sind vor allem im Bereich Pflanzenschutz zu erwarten, da hier bereits subtile Veränderungen einzelner Gene dauerhafte Krankheitsresistenz verleihen können. Ähnliche Vorteile sind bei der Erzeugung stresstoleranterer Varianten zu erwarten, die besser an die Herausforderungen des Klimawandels angepasst sind, da vorteilhafte genetische Variationen schneller kombiniert werden können.

<sup>10</sup> Siehe: Purnhagen, K. P. et al. (2021): Europe's farm to fork strategy and its commitment to biotechnology and organic farming: Conflicting or complementary goals? In: Trends in plant science 26(6): 600–606. DOI: 10.1016/j.tplants.2021.03.012.

<sup>11</sup> Siehe: Bateman, I./Balmford, A. (2023): Current conservation policies risk accelerating biodiversity loss. In: Nature. DOI: 10.1038/d41586-023-01979-x.

**Empfehlung**

Auf dem angestrebten Weg hin zu nachhaltigerer Landwirtschaft können NGT auch für die ökologische/biologische Produktion wichtige Beiträge leisten. Mehr noch: Die in der EU angestrebte Ausweitung ökologischer/biologischer Produktion kann wegen des stark erhöhten Flächenbedarfs vermutlich nur mit der Öffnung dieses Bereiches für neue Technologien realistisch zu mehr Nachhaltigkeit beitragen. Da NGT-1-Pflanzen als konventionell gezüchteten Pflanzen gleichwertig eingestuft werden, existiert kein prinzipieller Widerspruch zur gültigen Rechtslage bzgl. der ökologischen/biologischen Produktion. Die entsprechende Ausweitung der Nutzung von NGT-1-Pflanzen sollte deshalb auch im Sinne der durch klimaresilientere Pflanzen möglichen größeren Nachhaltigkeit angestrebt werden.

**1.3 Patente, Sortenschutz, Züchterprivileg**

Die Patentierung von mit NGT erzeugten Pflanzen ist ein zentrales Thema der Debatten um die Genomeditierung. Allerdings ist das Geflecht aus relevanten Rechtsvorschriften und deren möglichen Auslegungen höchst komplex. Neben der Existenz von Patenten auf Verfahren der Genomeditierung existieren Patentanmeldungen auf Produkte, also auf Pflanzen, die mit NGT genetisch verändert wurden. Innovationen in der Pflanzenzüchtung werden durch den Sortenschutz gefördert. Dieser kennt das Züchterprivileg, das die uneingeschränkte Verwendung einer geschützten Sorte für weitere Züchtung ermöglicht. Regelungen zum geistigen Eigentum sind zudem eingebettet in internationale Verträge. So gehören z. B. der Europäischen Patentorganisation deutlich mehr Länder an als der EU und es gibt Patentabkommen innerhalb der Welthandelsorganisation WTO.

**Empfehlungen**

Die Einführung einer Regulierung für genomeditierte Pflanzen sollte nicht von einer Klärung aller relevanten patentrechtlichen Fragen abhängig gemacht werden. Dies würde erstens zu einer weiteren Verzögerung führen. Zweitens würde ein Aufschieben der Regulierung in Europa nichts daran ändern, dass weltweit mit großer Dynamik geforscht wird und so in den nächsten Jahren eine große Zahl von Patentanmeldungen auch in Europa zu erwarten ist.

Der Vorschlag der EU-Kommission, die Auswirkungen der gegenwärtigen Rechtslage bis 2026 zu beobachten und dann gegebenenfalls tätig zu werden, ist sinnvoll. Der Gesetzgeber hat die Aufgabe, das Patentrecht im Sinne seines Daseinszweckes, d. h. einer Ermöglichung und Incentivierung von Innovation zu gestalten. Gerade die angestrebte Nutzung der Potenziale von NGT durch kleine und mittlere Unternehmen erfordert einerseits eine möglichst große Freiheit, einmal erzeugte Pflanzen für die eigene Entwicklungsarbeit weiter nutzen zu können; andererseits sollte die einem Patent zugrundeliegende Innovation so geschützt werden, dass z. B. genügend Anreize für Ausgründungen aus akademischen Institutionen bestehen.

## 1.4 Kapazitätsaufbau

Die Weltbevölkerung wächst weiterhin und mit zunehmendem Wohlstand erhöht sich auch der Bedarf an Lebensmittelvielfalt. Deshalb kann als sicher gelten, dass bis 2050 eine deutliche Steigerung der globalen Nahrungsmittelproduktion zwingend erforderlich ist. Die FAO geht von ca. 50 % relativ zu 2012 aus.<sup>12</sup> Diese Steigerung muss möglichst mit geringerem Ressourceneinsatz und auf kleinerer Fläche erzielt werden. Verschärft wird diese Herausforderung zusätzlich noch dadurch, dass der Klimawandel in vielen Regionen der Welt zu einer Abnahme der Erträge führen wird.

Beschleunigte Züchtung von besser angepassten Sorten kann dazu beitragen, Erträge weltweit zu steigern. So stellt die EU-Kommission in ihrem Regulierungsvorschlag fest, dass neue genomische Techniken „auch in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen relevant sein [können], die von der Anpassung traditioneller, lokaler Pflanzenarten profitieren würden, damit diese den sich ändernden Bedingungen standhalten können. Günstige Rahmenbedingungen in der EU könnten auch die Nutzung in diesen Ländern fördern“.<sup>13</sup>

### Empfehlung

Vor allem in einkommensschwächeren Ländern sollte der Aufbau eigener Kapazitäten unterstützt werden, die Forschung an neuen Züchtungsmethoden für die Verbesserung von unter den örtlichen Bedingungen wichtigen Nutzpflanzen ermöglichen. Die meisten bekannten Nutzpflanzen sind züchterisch noch wenig erschlossen und werden deshalb als „orphan crops“ bezeichnet. Sie besitzen jedoch große Potenziale für eine nachhaltigere Landwirtschaft, da schon ausgeprägte lokale Anpassungen häufig den erfolgreichen Anbau mit geringerem Ressourceneinsatz ermöglichen.

<sup>12</sup> FAO (2018): The future of food and agriculture – Alternative pathways to 2050. Siehe: <https://www.fao.org/global-perspectives-studies/resources/detail/en/c/1157074/> [16.09.2024].

<sup>13</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625. Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411> [24.09.2024].



## 2. Pflanzengenom-Editierungstechniken für eine nachhaltigere Landwirtschaft

*Michelle Rönspies und Holger Puchta*

### 2.1 Einführung

Nach aktuellen Schätzungen der UN könnte die Weltbevölkerung im Jahre 2030 bereits 8,5 Milliarden Menschen betragen (United Nations, 2022). Um die Lebensmittelversorgung auch zukünftig gewährleisten zu können, ist eine erhebliche Produktionssteigerung in der Landwirtschaft erforderlich (van Dijk et al., 2021). Allerdings sind die Steigerungsmöglichkeiten der Ernteerträge derzeit begrenzt: Einerseits ist die Verfügbarkeit von neuen Ackerflächen limitiert (Lan et al., 2023); andererseits ist die Ernte auf den bestehenden Anbauflächen durch die Auswirkungen des Klimawandels, z. B. in Form von Dürren, gefährdet (Rezaei et al., 2023).<sup>1</sup>

Eine Möglichkeit, höhere Erträge auf den bestehenden Ackerflächen zu erzielen, besteht in der genetischen Optimierung von Nutzpflanzen („crop improvement“) durch Selektion (Auslese) von für den Menschen vorteilhaften Merkmalen oder das Einbringen neuer verbesserter Eigenschaften in die Pflanzen-DNA. Einerseits kann dies durch die Anwendung konventioneller Züchtungsmethoden, wie z. B. Bestrahlung, erreicht werden. Hierbei entstehen viele DNA-Veränderungen, sogenannte Mutationen, an zufälligen Stellen im Genom<sup>2</sup> und so können durch Zufall verbesserte Eigenschaften erzeugt werden. Andererseits können auch vorher definierte Mutationen gezielt mithilfe zielspezifisch programmierbarer DNA-Endonukleasen<sup>3</sup> in die Pflanzen-DNA eingebracht werden. Mithilfe von DNA-Endonukleasen kann in beiden DNA-Strängen der DNA-Doppelhelix<sup>4</sup> ein Bruch (Doppelstrangbruch, DSB) erzeugt werden. Die anschließende DNA-Reparatur durch zelleigene Reparaturmechanismen erfolgt nicht immer fehlerfrei, wodurch die genetische Information an einer bestimmten Stelle verändert werden kann. Die prominenteste und am meisten verwendete programmierbare Endonuklease ist Teil des sogenannten Clustered-regularly-interspaced-short-palindromic-Repeats (CRISPR)-/CRISPR-associated-Protein(Cas)-Systems, das spätestens seit der Auszeichnung seiner Entdeckerinnen Emmanuelle Charpentier und Jennifer Doudna mit dem Nobelpreis für Chemie 2020 in den Fokus der Öffentlichkeit rückte.

<sup>1</sup> Für weitere Informationen siehe Handlungsempfehlungen, Kap. 1 und Niggli, Kap. 6.

<sup>2</sup> Das Genom ist die Gesamtheit der Erbinformation eines Individuums.

<sup>3</sup> DNA-Endonukleasen können DNA spalten.

<sup>4</sup> Die DNA hat die Form einer Doppelhelix und besteht aus zwei verdrehten Einzelsträngen, die durch Wasserstoffbrücken zwischen den Basen Adenin und Thymin bzw. Cytosin und Guanin verbunden sind.

Aufgrund der Vielseitigkeit und einfachen Anwendung des CRISPR/Cas-Systems wird es inzwischen routinemäßig und weltweit in Laboren eingesetzt, um DNA gezielt zu verändern.

## 2.2 Geschichte der Genomeditierung in Pflanzen

Die klassische Pflanzenzüchtung beruht auf Mutationen und der Selektion der daraus entstandenen erwünschten Pflanzeigenschaften. Pflanzen mit vorteilhaften Merkmalen können miteinander gekreuzt werden, um verbesserte Sorten zu erhalten. Bei einer Kreuzung werden alle Eigenschaften der beiden Elternpflanzen neu kombiniert. Um nur die verbesserten Merkmale zu erhalten und nachteilige Eigenschaften möglichst nicht weiterzuvererben, müssen mehrere Kreuzungs- und Selektionsrunden durchgeführt werden. Seit Anbeginn der Landwirtschaft wurden auf diese Art viele der uns heute bekannten Nutzpflanzen erzeugt (Breseghello/Coelho, 2013: 8277 ff.).

Während zunächst natürlich entstandene Mutationen (ausgelöst z. B. durch die Sonnenstrahlung) für die Züchtung verbesserter Kulturpflanzen genutzt wurden, kam im 20. Jahrhundert eine neue Technik hinzu, um Mutationen künstlich zu erzeugen: die Mutagenese.<sup>5</sup> Bei der ungerichteten Mutagenese wird durch Bestrahlung oder Einsatz von Chemikalien die Mutationsrate in der gesamten Pflanze erhöht, sodass viele Mutationen an zufälligen Positionen in der DNA gleichzeitig auftreten. Dabei können zufällig für den Menschen vorteilhafte Eigenschaften entstehen und diese Pflanzen für weitere Züchtungsschritte ausgewählt werden. Der Nachteil der sogenannten klassischen Mutagenese ist allerdings, dass neben erwünschten Veränderungen auch Tausende weiterer Veränderungen im Genom entstehen, die negative Auswirkungen auf Wachstum oder Ertrag haben können. Um vorteilhafte von unvorteilhaften Merkmalen zu trennen, müssen viele Rückkreuzungsversuche erfolgen, die mehrere Jahre dauern können. Es kann sogar unmöglich sein, diese Eigenschaften getrennt voneinander zu vererben, wenn die betroffenen Gene auf dem Chromosom nah beieinanderliegen. Solche sogenannten Genkopplungen werden nur selten auf natürliche Weise wieder aufgehoben.

Studien in den frühen Neunzigerjahren zeigten, dass man durch eine hochspezifische Endonuklease aus Hefe auch in pflanzlichen und tierischen Zellen DSB induzieren und so genetische Information verändern kann (Puchta et al., 1993; Rouet et al., 1994). Die Möglichkeit der gezielten DNA-Veränderung in vorher definierten Zielregionen (Genomeditierung) kam dann mit der Entwicklung programmierbarer DNA-Endonukleasen auf. Zunächst wurden die Zinkfingernukleasen (ZFNs) (Kim et al., 1996) und danach die Transkriptionsaktivator-ähnlichen Effektor-nukleasen (TALENs) entwickelt (Boch et al., 2009; Urnov et al., 2010). ZFNs verfügen über eine DNA-Bindungsdomäne,<sup>6</sup> die zur Bindung einer spezifischen Ziel-DNA-Sequenz dient, und eine Nuklease, die die DNA an der Zielstelle spaltet. TALENs bestehen ebenfalls aus einer DNA-Bindungsdomäne und einer Nukleasedomäne; ihre DNA-Bindungsdomäne ist jedoch spezifischer für potenzielle Zielsequenzen als die der ZFNs. Bei beiden Werkzeugen ist die Zielprogrammierung zeit- und kostenintensiv. Als 2012 das CRISPR/Cas-

<sup>5</sup> Unter Mutagenese versteht man den Prozess, Mutationen im Erbgut zu erzeugen.

<sup>6</sup> Domänen sind Proteinbereiche mit spezifischen Funktionen, z. B. DNA-Bindungsdomänen, die spezifische DNA-Sequenzen erkennen und binden.

System entdeckt wurde, hat es ZFNs und TALENs schnell als Standardwerkzeug in vielen Laboren ersetzt, da es einfacher programmiert werden kann und die Herstellung deutlich günstiger ist. Das CRISPR/Cas-System besteht in seiner für das Labor modifizierten Form aus einer Cas-Nuklease mit zwei Domänen, die jeweils einen der beiden DNA-Stränge schneiden können, und einer sogenannten „guide RNA“,<sup>7</sup> die an die gewünschte Zielsequenz bindet und dadurch die Nuklease an die Zielstelle führt, in der daraufhin ein DSB erzeugt wird (Jinek et al., 2012). Zur Programmierung der Nuklease muss nur ein kurzer Sequenzabschnitt der „guide RNA“ durch eine zielspezifische Sequenz ausgetauscht werden.

### 2.3 Funktionsweise des CRISPR/Cas-Systems

Das natürliche CRISPR/Cas-System dient Bakterien und Archaeen<sup>8</sup> als adaptive Immunantwort gegen Vireninfektionen. Im Laufe einer Infektion werden Teile der viralen DNA in das Bakteriengenom eingebaut und bei einem erneuten Virenangriff als eine Art „Gedächtnis“ genutzt, um die fremde DNA zu erkennen und mithilfe von Cas-Nukleasen zu zerschneiden, was zum Abbau der Viren-DNA führt und den Angriff verhindert. Die Forschungsgruppen um Doudna, Charpentier und Siksnys erkannten 2012, dass man dieses System im Labor anpassen kann, um gezielt an fast jeder beliebigen Stelle im Genom einen DSB zu erzeugen (Gasiunas et al., 2012; Jinek et al., 2012). Hierfür muss nur der kurze DNA-Sequenzabschnitt, der normalerweise der Erkennung der fremden DNA dient, gegen eine beliebige Zielsequenz ausgetauscht werden, um die Cas-Nuklease an die gewünschte Stelle in der DNA zu führen. Dieser variable Sequenzabschnitt ist Teil der „guide RNA“. Zusätzlich muss sich in der Nähe der Zielsequenz eine bestimmte Erkennungssequenz, das „protospacer adjacent motif“ (PAM), befinden, die notwendig für die Aktivierung der Nuklease-Aktivität ist. Die PAM-Sequenz findet sich nur in der Ziel-DNA, damit das Cas-Protein nicht die eigene bakterielle DNA schneidet. Da immer eine PAM-Sequenz neben der Zielsequenz vorhanden sein muss, schränkt dies die Wahl der möglichen Editing-Ziele ein.

Es existieren viele verschiedene natürliche CRISPR/Cas-Systeme, allerdings unterscheiden sich die Editierungseffizienzen der unterschiedlichen Systeme abhängig vom Zielorganismus sehr stark. Dies liegt u. a. an unterschiedlichen Temperaturoptima, die bei den meisten Cas-Nukleasen bei 37°C liegen, während Pflanzen meist bei Temperaturen zwischen 20 und 25°C kultiviert werden (Malzahn et al., 2019). Aufgrund dessen wurden für den Einsatz in Pflanzen optimierte Cas-Varianten entwickelt, die im Vergleich zu den natürlichen Systemen auch bei den niedrigeren Kultivierungstemperaturen von Pflanzen eine hohe Schnitteffizienz aufweisen (Schindele/Puchta, 2020: 118 ff.; Grützner et al., 2021; Schindele et al., 2023).

<sup>7</sup> „Leit-RNA“; RNA ist wie DNA eine Nukleinsäure, tritt aber meistens einsträngig auf. RNAs erfüllen wichtige Funktionen, z. B. sind sie an der Umsetzung der durch die DNA codierten Geninformation in Proteine beteiligt. Siehe für weitere Informationen zu RNA Fehse et al. (2022).

<sup>8</sup> Archaeen bilden eine der drei Domänen der Lebewesen. Bakterien und Archaeen werden zu den Prokaryoten zusammengefasst, die keinen Zellkern besitzen.

## 2.4 Techniken der Genomeditierung

### 2.4.1 Erzeugung verbesserter Nutzpflanzen

Verbesserte Nutzpflanzen werden normalerweise in zwei Schritten erzeugt: Zunächst muss die gewünschte Veränderung, z. B. ein Gen, durch Transformation<sup>9</sup> in die Pflanzenzellen eingebracht werden und oft folgt darauf ein Regenerationsschritt, in dem sich aus den modifizierten Zellen in Gewebekultur<sup>10</sup> wieder vollständige Pflanzen entwickeln, die in jeder Zelle die gewünschte DNA-Veränderung tragen. Viele Pflanzenarten können bisher aber noch nicht effizient transformiert und regeneriert werden.

Mittels Transformation werden die für das jeweilige Experiment benötigten CRISPR/Cas-Komponenten oft als Transfer-DNA (T-DNA) mithilfe des Bodenbakteriums *Agrobacterium*, das natürlicherweise Pflanzen infizieren kann, in die Pflanzenzellen eingebracht. Alternativ können als Träger auch Plasmide, kleine ringförmige DNA-Moleküle oder Ribonukleoprotein-Komplexe, bestehend aus der „guide RNA“ und dem Cas-Protein, verwendet werden. Während die T-DNA und die Plasmid-DNA normalerweise stabil ins Genom integriert werden, ist dies bei der Verwendung von Ribonukleoproteinen nicht der Fall: Da keine fremde DNA eingebracht wird, kann diese auch nicht in der Ziel-DNA zurückbleiben. Die so mutierten, aber transgenfreien<sup>11</sup> Pflanzen sollten deshalb gegenüber klassischen transgenen Pflanzen sowohl für die behördliche Zulassung (siehe Dederer, Kap. 3) als auch bei der Akzeptanz bei Konsumenten und Konsumentinnen deutliche Vorteile haben. Um die Effizienz der Transformation zu erhöhen, können auch virale DNA-Moleküle als Träger der gewünschten Modifikation verwendet werden. Aufgrund ihrer natürlichen Fähigkeit, effizient in Pflanzenzellen einzudringen und ihr genetisches Material schnell freizusetzen, sind Pflanzenviren attraktive Werkzeuge für den Transport und die Vermehrung der CRISPR/Cas-Bestandteile in der Pflanze (C. Zhang et al., 2022).

Um die geringe Regenerationseffizienz vieler Nutzpflanzen zu umgehen, hat es sich bewährt, Gene, die an der Kontrolle von Pflanzenwachstum und -entwicklung beteiligt sind, gleichzeitig mit den CRISPR/Cas-Komponenten in die Pflanze einzubringen und diese so zu verändern, dass sie dauerhaft aktiv sind. Ein Beispiel für ein solches Zielgen ist *Wuschel2*, das eine wichtige Rolle in der Initiierung der somatischen<sup>12</sup> Embryobildung in Gewebekultur spielt. So konnte beispielsweise durch die gleichzeitige Transformation mit *Wuschel2* nicht nur die Transformationseffizienz, sondern auch die Häufigkeit der Genomeditierung in Sorghumhirse erhöht werden (Che et al., 2022).

Ein zur Generierung verbesserter Nutzpflanzen wichtiger Vorteil des CRISPR/Cas-Systems ist u. a., dass nicht nur ein, sondern auch mehrere DSB gleichzeitig erzeugt werden können. Somit können mehrere Zielstellen gleichzeitig angesteuert werden. Dies kann z. B. vorteilhaft sein, wenn mehrere agronomisch interessante Merkmale gleichzeitig verbessert wer-

<sup>9</sup> Transformation meint die genetische Veränderung einer Zelle durch Aufnahme oder Einbringung fremder DNA.

<sup>10</sup> Pflanzen können sich aus einzelnen Zellen oder Pflanzenteilen neu entwickeln und sich so ungeschlechtlich vermehren. In einer Gewebekultur können sich unter sterilen Bedingungen und mithilfe spezieller Nährmedien so wieder vollständige Pflanzen entwickeln.

<sup>11</sup> Ein Transgen ist ein Gen einer anderen Spezies, das mit gentechnischen Verfahren in das Erbgut eines Organismus eingebracht wurde.

<sup>12</sup> Somatische Zellen sind alle Körperzellen mit Ausnahme der Geschlechtszellen.

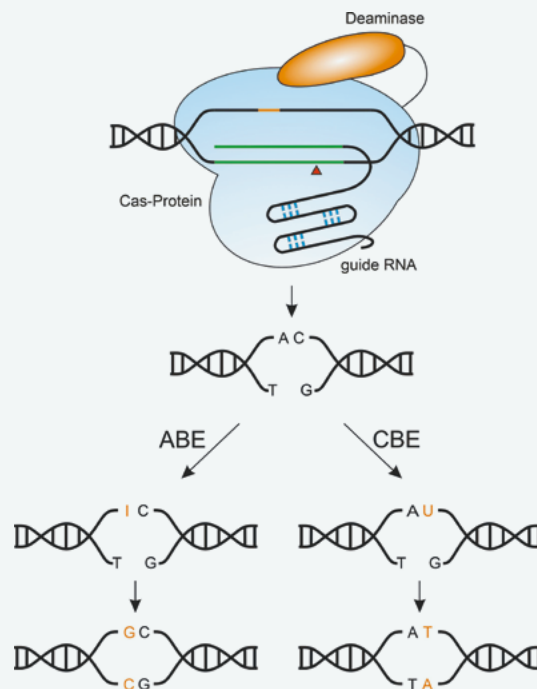
den sollen. Die Anwendbarkeit dieses sogenannten Multiplexing wurde 2018 zum ersten Mal von Zsögön et al. eindrucksvoll demonstriert, die innerhalb von nur einer Generation eine mit unserer Kulturtomate verwandte wilde Tomate durch die simultane Editierung sechs sogenannter Domestizierungsgene, also Gene, die z. B. für erhöhte Ernteerträge sorgen, domestizieren konnten (Zsögön et al., 2018).

Seit der Etablierung des CRISPR/Cas-Systems als Werkzeug zur gezielten DSB-Induktion wurden CRISPR/Cas-basierte Anwendungen ständig weiterentwickelt, um die DNA immer effizienter zu modifizieren. Heutzutage kann das Pflanzengenom auf eine Weise modifiziert werden, die vor einigen Jahren noch unvorstellbar war. In den folgenden Abschnitten werden einige dieser Methoden vorgestellt.

#### 2.4.2 Base-Editing

Die Technik des Base-Editing (Komor et al., 2016; siehe Abb. 1) beruht auf der Verwendung einer modifizierten Cas-Nuklease, um gezielt einzelne DNA-Bausteine (Nukleotide) gegeneinander auszutauschen, also eine sogenannte Punktmutation zu erzeugen. Das veränderte Cas-Protein kann die Zielsequenz mithilfe der „guide RNA“ nur noch spezifisch binden und einen der beiden Stränge schneiden, aber keinen DSB mehr erzeugen. Das Cas-Protein ist mit einer sogenannten Deaminase kombiniert, die Basen chemisch verändern und somit in andere Basen umwandeln kann. Es gibt zwei Hauptarten von Base-Editoren, Cytosin-Base-Editoren (CBE) und Adenin-Base-Editoren (ABE). CBE nutzen eine Cytidin-Deaminase, um das Cytidin (C), das normalerweise eine Basenpaarung mit Guanosin (G) eingeht, in Uracil (U) umzuwandeln. Im Laufe der DNA-Reparatur wird dieses durch Thymin (T) ersetzt, das eine Basenpaarung mit Adenosin (A) eingeht. Somit kommt es zu einer Änderung des Basenpaares C-G zu T-A. ABE verwenden hingegen eine Adenosin-Deaminase, die eine Umwandlung von Adenosin (A) in Inosin (I) verursacht. Im Rahmen der DNA-Reparatur wird dieses durch Guanosin (G) ersetzt. In der Folge wird also das Basenpaar A-T in G-C umgewandelt. Die Editierung kann nur innerhalb eines bestimmten Editierungsfensters von einigen Basenpaaren erfolgen, wobei in diesem Bereich jedes vorhandene Cytidin (CBE) bzw. Adenosin (ABE) umgewandelt werden kann.

Da viele Krankheiten auf Punktmutationen beruhen, hat Base-Editing großes Potenzial in der Humanmedizin (Porto et al., 2020). Aber auch in der Pflanzenzucht ist diese Technik von großer Bedeutung, da z. B. viele Herbizidresistenzen auf einzelnen Punktmutationen beruhen. So konnte beispielsweise Weizen durch Base-Editing des Acetolactat-Synthase-Gens resistent gegen mehrere Herbizide gemacht werden, deren Wirkung darauf beruht, die Herstellung wichtiger Aminosäuren durch die Acetolactat-Synthase zu verhindern (R. Zhang et al., 2019). Auch können Qualität oder Geschmack von Kulturpflanzen durch Base-Editing verbessert werden. So wurde beispielsweise in einer Erdbeersorte durch Einführung einer Punktmutation der Zuckergehalt deutlich erhöht (Xing et al., 2020).

**Abbildung 1:** Übersicht über den Mechanismus des Base-Editing

Das veränderte Cas-Protein kann die Zielsequenz (grün) mithilfe der „guide RNA“ noch spezifisch binden, aber schneidet nur den Strang, der nicht editiert werden soll (rotes Dreieck). Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass der geschnittene Strang von den zelleigenen DNA-Reparaturmechanismen als defekt erkannt wird und nach Vorlage des zuvor editierten nicht geschnittenen DNA-Strangs „repariert“ wird. Somit enthalten nach der Reparatur beide Stränge die modifizierte DNA. Das Cas-Protein ist mit einer Deaminase kombiniert, die Punktmutationen erzeugen kann. Die Editierung kann nur innerhalb eines bestimmten Editierungsfensters von einigen Basenpaaren (orange) erfolgen, wobei in diesem Bereich jedes vorhandene Cytidin (CBE) bzw. Adenosin (ABE) umgewandelt werden kann.

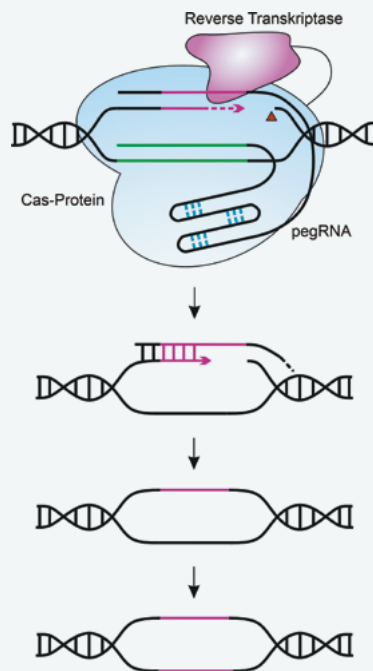
### 2.4.3 Prime-Editing

Prime-Editing ist eine weitere Technik, die es ermöglicht, gewünschte DNA-Veränderungen gezielt ins Genom einzubringen (Anzalone et al., 2019; siehe Abb. 2). Dies können nicht nur wie beim Base-Editing einzelne Basen, sondern auch größere Deletionen oder Insertionen sein. Auch bei dieser Anwendung wird eine modifizierte Cas-Nuklease verwendet. Hierbei wird die Nuklease so modifiziert, dass nur noch ein Strang geschnitten wird (Nickase). Zusätzlich wird eine modifizierte „guide RNA“ („prime editing guide RNA“) verwendet, die nicht nur die Zielspezifität des CRISPR/Cas-Systems vermittelt, sondern auch die genetische Information für die gewünschte DNA-Veränderung trägt. Der dritte Bestandteil des Systems ist eine Reverse Transkriptase, die RNA in DNA umschreiben kann und so die gewünschte DNA-Veränderung, die auf der „prime editing guide RNA“ liegt, auch in die Zielstelle einfügt. Im Rahmen der zelleigenen DNA-Reparatur kann der nicht editierte Strang nach Vorlage des zuvor editierten Strangs „repariert“ werden. Somit enthalten nach der Reparatur beide Stränge die modifizierte DNA.

Prime-Editing wird in Pflanzen bisher noch selten angewendet, da die Effizienz in pflanzlichen Zellen deutlich geringer als in tierischen Zellen ausfällt und sich diese zwischen ver-

schiedenen Pflanzenarten und Zielsequenzen stark unterscheidet (Vats et al., 2024). Wenn die Technik in Zukunft aber für den Einsatz in Pflanzen optimiert werden kann, hat sie großes Potenzial, eine wichtige Rolle im „crop improvement“ zu spielen, da weitreichendere Veränderungen erzielt werden können als mit der Base-Editing-Methode.

**Abbildung 2:** Übersicht über den Mechanismus des Prime-Editing



Es wird eine modifizierte Cas-Nuklease verwendet, die die Zielsequenz (grün) mithilfe der „guide RNA“ noch spezifisch binden kann, aber nur noch einen Strang schneidet (rotes Dreieck). Zusätzlich wird eine modifizierte „guide RNA“ („prime editing guide RNA“/„pegRNA“) verwendet, die nicht nur die Zielspezifität des CRISPR/Cas-Systems vermittelt, sondern auch die genetische Information für die gewünschte DNA-Veränderung (z. B. größere Insertionen oder Deletionen) trägt (lila).

#### 2.4.4 Gene-Targeting

Mittels der Gene-Targeting-Technik können gezielt Gene verändert werden. Dabei können nicht nur Punktmutationen, sondern auch größere Sequenzänderungen erreicht oder komplett neue Gene in das Genom eingebracht werden. Die Methode beruht auf dem DNA-Reparaturmechanismus der homologen Rekombination (HR), der sequenzidentische, also homologe, DNA-Sequenzen im Genom gegeneinander austauschen kann (siehe Abb. 3). Um ein neues Gen oder eine Genveränderung mithilfe der HR an einer vorher festgelegten Position in das Pflanzengenom einzubringen, muss die gewünschte Modifikation an beiden Seiten von DNA-Sequenzen flankiert sein, die identisch zu der genomischen DNA-Sequenz sind, in die die Modifikation integriert werden soll (Puchta et al., 1996). Dieser DNA-Abschnitt ist Teil des sogenannten Donor-Templates, das zusammen mit der Cas-Nuklease in den Zielorganismus eingebracht wird, sodass es während der DNA-Reparatur des durch Cas induzierten DSB als Reparaturvorlage für die HR zur Verfügung steht.



In Pflanzen stellt Gene-Targeting derzeit keine effiziente Editiermethode dar, weil die HR nicht der dominante DNA-Reparaturmechanismus in somatischen Pflanzenzellen ist (Puchta, 2005). Trotzdem konnten mit dieser Technik beispielsweise eine Herbizidresistenz in Pflanzen eingebracht werden (Sauer et al., 2016) und die Ernteerträge in Mais erhöht werden (Shi et al., 2017).

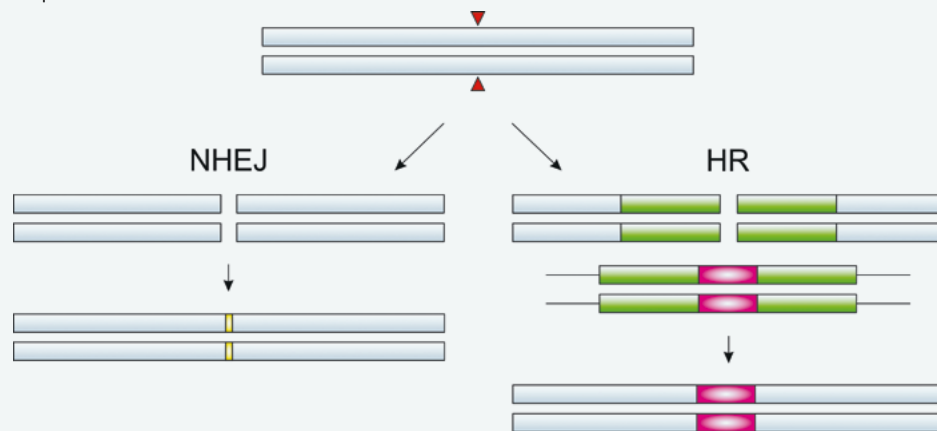
#### 2.4.5 Chromosome-Engineering

In der Pflanzenzüchtung steht nicht nur die Veränderung einzelner Eigenschaften, sondern ebenso die Kombination vorteilhafter Eigenschaften im Fokus. Normalerweise wird während der geschlechtlichen Fortpflanzung genetische Information zwischen den elterlichen Chromosomen ausgetauscht, was in den Nachkommen zur Neukombination von Eigenschaften führen kann. Dies ist aber nicht möglich, wenn die Gene nahe beieinander auf einem Chromosom liegen, also genetisch gekoppelt sind, oder wenn die Gene im Vergleich zum Kreuzungspartner in einem invertierten Bereich eines Chromosoms liegen. Natürliche Inversionen treten bei Kulturpflanzen relativ häufig auf. Daher wäre es für Züchter/-innen von großem Interesse, durch chromosomale Umstrukturierungen Austausch zwischen gekoppelten Genen zu ermöglichen oder natürliche Inversionen gezielt umzukehren, um in den Nachkommen dann erwünschte Eigenschaften kombinieren zu können. Für diese Art der Genomveränderung wurde die CRISPR/Cas-vermittelte Chromosome-Engineering-Technik in Pflanzen entwickelt (Rönspies et al., 2021). Mithilfe des CRISPR/Cas-Systems und zweier „guide RNAs“ können zwei DSB gleichzeitig ins Genom eingeführt werden. In somatischen Pflanzenzellen werden diese DSB hauptsächlich durch die „Nicht-homologe Endverknüpfung“ (NHEJ) repariert (siehe Abb. 3). Wenn die DSB auf demselben Chromosom eingebracht werden, können im Laufe einer fehlerhaften DNA-Reparatur Inversionen oder Deletionen, also der Verlust des herausgeschnittenen DNA-Abschnitts, entstehen. Wenn die DSB auf zwei unterschiedlichen Chromosomen eingebracht werden, können Translokationen entstehen, bei denen sich die abgetrennten Chromosomenteile am jeweils anderen Chromosom anlagern und so die genetisch gekoppelten Gene räumlich voneinander getrennt und damit entkoppelt werden.

In Pflanzen wurde diese Technik bereits mehrfach angewendet, um neuartige chromosomale Umstrukturierungen zu erzeugen. Die erste gerichtete chromosomale Translokation in Pflanzen wurde 2020 erzeugt (Beying et al., 2020). Kurz darauf konnte zum ersten Mal eine natürlicherweise vor ca. 5.000 Jahren entstandene Inversion in Arabidopsis mittels Chromosome-Engineering umgekehrt und für genetische Austausch wieder zugänglich gemacht werden (Schmidt et al., 2020). Gezielte Inversionen wurden auch schon in Mais (Schwartz et al., 2020) und Reis erreicht (Lu et al., 2021). Die Technik kann aber auch verwendet werden, um große chromosomale Inversionen künstlich ins Pflanzengenom einzubringen. Hierbei wurde fast das gesamte Chromosom 2 von Arabidopsis invertiert, wobei ein Chromosomenabschnitt von etwa 17 Millionen Basen fast vollständig dem genetischen Austausch entzogen werden konnte (Rönspies et al., 2022a). Somit ist es nun möglich, durch Chromosome-Engineering die Vererbung in Pflanzen auf verschiedene Weisen zu beeinflussen.



Abbildung 3: Reparatur von DSB



DSB können entweder mittels des NHEJ-Reparaturwegs oder via HR repariert werden. Die Positionen der CRISPR/Cas-vermittelten Strangbrüche sind mit roten Dreiecken dargestellt. Links: Im Laufe der Reparatur mittels NHEJ wird entweder die originale DNA-Sequenz wiederhergestellt oder es entstehen kleinere Veränderungen (Verlust oder Einfügen weniger Basen; siehe gelbe Box). Rechts: Für die DSB-Reparatur mittels HR wird eine homologe Reparaturvorlage benötigt. Um eine Genveränderung (pink) mithilfe der HR an einer vorher festgelegten Position in das Pflanzengenom einzubringen, muss die gewünschte Modifikation an beiden Seiten von DNA-Sequenzen flankiert sein, die identisch zu der genomischen DNA-Sequenz sind, in die die Modifikation integriert werden soll (grün). Die homologen DNA-Sequenzen können dann gegeneinander ausgetauscht werden.

## 2.5 Risiken und Limitierungen

Ein wichtiger Faktor für eine erfolgreiche Genomeditierung ist die Transformierbarkeit und Regenerierbarkeit der entsprechenden Pflanzenart. Hier kann es gerade bei einzelnen Kultursorten der gleichen Pflanzenspezies zu großen Unterschieden kommen.

Unabhängig davon, welche Pflanzenart genetisch modifiziert werden soll, ist es weiterhin wichtig, dass die jeweiligen Zielsequenzen mit hoher Effizienz durch die Cas-Nuklease geschnitten werden. Größere chromosomale Umstrukturierungen, wie Inversionen und Translokationen, können oft nur mit geringer Effizienz von unter 1% induziert werden (Rönspiess et al., 2022b). Die Effizienz, mit der die jeweiligen Zielsequenzen durch die Cas-Nuklease geschnitten werden, sollte daher vor Beginn des eigentlichen Experiments in einem Vorversuch ermittelt werden.

Auch die Wahl einer effizient schneidenden Cas-Nuklease spielt für die jeweilige Anwendung eine wichtige Rolle. Inzwischen wird das Cas12a-System aus *Lachnospiraceae bacterium* häufig für die Genomeditierung verwendet, nachdem das Enzym für die Verwendung in Pflanzen optimiert wurde (Schindele/Puchta, 2020: 1118 ff.; Schindele et al., 2023). Bei CRISPR/Cas-vermittelten Experimenten können Off-Targets auftreten. Dabei werden der Zielsequenz ähnliche DNA-Abschnitte im Genom ebenfalls geschnitten. Dies kann unerwünschte zusätzliche Mutationen oder chromosomale Umstrukturierungen verursachen. Der Grund für das Auftreten von Off-Target-Effekten ist, dass Cas-Nukleasen auch nicht perfekt zur „guide RNA“ passende Sequenzen als Ziel akzeptieren können, abhängig davon, an welcher Stelle der „guide RNA“/DNA-Paarung diese Abweichungen auftreten und wie viele Abweichungen vorhanden sind. Um die Wahrscheinlichkeit von Off-Target-Effekten

sehr gering zu halten, können mithilfe computerbasierter Methoden die Zielsequenzen so gewählt werden, dass eine Bindung von ähnlichen Sequenzen durch die Cas-Nuklease unwahrscheinlich ist (Schindele et al., 2020). Generell treten mit hoher Wahrscheinlichkeit deutlich weniger Off-Targets als z. B. unerwünschte strahlungsinduzierte Mutationen auf und diese lassen sich mithilfe moderner Sequenzierungstechniken zuverlässig identifizieren, woraufhin sie, ebenso wie durch klassische Mutagenese entstandene unerwünschte Mutationen, durch Rückkreuzungen wieder eliminiert werden können.

## 2.6 Fazit

Da konventionelle Züchtungsmethoden nur begrenzt die Ernteerträge auf den bestehenden Ackerflächen werden weiter erhöhen können, haben neue Ansätze wie die Genomeditierung großes Potenzial, angesichts des Klimawandels und einer stetig wachsenden Erdbevölkerung die Nahrungsmittelversorgung weiterhin gewährleisten zu können. Insbesondere das CRISPR/Cas-System hat sich als ein effizientes Werkzeug etabliert, mit dem das Genom von Nutzpflanzen zielgenau und schnell verändert werden kann. Hierbei können sowohl kleine Modifikationen von wenigen Basenpaaren eingeführt werden als auch Gene sowie deren Position und Reihenfolge verändert werden. Hierdurch können neue Gen-Kopplungsgruppen gebildet oder bestehende aufgelöst werden, um die Vererbung von Genen zu steuern. Außerdem kann durch Einführung von großen chromosomalen Umstrukturierungen mittels Chromosome-Engineering der genetische Austausch beeinflusst werden.

## 2.7 Literaturverzeichnis

- Anzalone, A. V. et al. (2019):** Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA. In: *Nature* 576(7785): 149–157. DOI: 10.1038/s41586-019-1711-4.
- Beying, N. et al. (2020):** CRISPR–Cas9-mediated induction of heritable chromosomal translocations in Arabidopsis. In: *Nature Plants* 6(6): 638–645. DOI: 10.1038/s41477-020-0663-x.
- Boch, J. et al. (2009):** Breaking the code of DNA binding specificity of TAL-Type III effectors. In: *Science* 326(5959): 1509–1512. DOI: 10.1126/science.1178811.
- Breseghele, F./Coelho, A. S. G. (2013):** Traditional and modern plant breeding methods with examples in rice (*Oryza sativa* L.). In: *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 61(35): 8277–8286. DOI: 10.1021/jf305531j.
- Che, P. et al. (2022):** Wuschel2 enables highly efficient CRISPR/Cas-targeted genome editing during rapid de novo shoot regeneration in sorghum. In: *Communications Biology* 5(1): 344. DOI: 10.1038/s42003-022-03308-w.
- Gasiunas, G. et al. (2012):** Cas9-crRNA ribonucleoprotein complex mediates specific DNA cleavage for adaptive immunity in bacteria. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 109(39): E2579–E2586. DOI: 10.1073/pnas.1208507109.
- Grützner, R. et al. (2021):** High-efficiency genome editing in plants mediated by a Cas9 gene containing multiple introns. In: *Technology and Applications in Plants* 2(2): 100135. DOI: 10.1016/j.xplc.2020.100135.
- Fehse, B. et al. (Hrsg.) (2022):** Im Fokus: RNA. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht. DOI: 10.17169/refubium-36831.
- Jinek, M. et al. (2012):** A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. In: *Science* 337(6096): 816–821. DOI: 10.1126/science.1225829.
- Kim, Y. G. et al. (1996):** Hybrid restriction enzymes: Zinc finger fusions to Fok I cleavage domain. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 93(3): 1156–1160. DOI: 10.1073/pnas.93.3.1156.
- Komor, A. C. et al. (2016):** Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage. In: *Nature* 533(7603): 420–424. DOI: 10.1038/nature17946.
- Lan, Y. et al. (2023):** Food security and land use under sustainable development goals: Insights from food supply to demand side and limited arable land in China. In: *Foods* 12(22): 4168. DOI: 10.3390/foods12224168.

- Lu, Y. et al. (2021):** A donor-DNA-free CRISPR/Cas-based approach to gene knock-up in rice. In: *Nature Plants* 7(11): 1445–1452. DOI: 10.1038/s41477-021-01019-4.
- Malzahn, A. A. et al. (2019):** Application of CRISPR-Cas12a temperature sensitivity for improved genome editing in rice, maize, and Arabidopsis. In: *BMC Biology* 17(1): 9. DOI: 10.1186/s12915-019-0629-5.
- Porto, E. M. et al. (2020):** Base editing: Advances and therapeutic opportunities. In: *Nature Reviews Drug Discovery* 19(12): 839–859. DOI: 10.1038/s41573-020-0084-6.
- Puchta, H. (2005):** The repair of double-strand breaks in plants: Mechanisms and consequences for genome evolution. In: *Journal of Experimental Botany* 56(409): 1–14. DOI: 10.1093/jxb/eri025.
- Puchta, H. 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. In: *Nucleic Acids Research* 21(22): 5034–5040. DOI: 10.1093/nar/21.22.5034.
- Puchta, H. et al. (1996):** Two different but related mechanisms are used in plants for the repair of genomic double-strand breaks by homologous recombination. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 93(10): 5055–5060. DOI: 10.1073/pnas.93.10.5055.
- Rezaei, E. E. et al. (2023):** Climate change impacts on crop yields. In: *Nature Reviews Earth & Environment* 4(12): 831–846. DOI: 10.1038/s43017-023-00491-0.
- Rönspies, M. et al. (2021):** CRISPR-Cas-mediated chromosome engineering for crop improvement and synthetic biology. In: *Nature Plants* 7(5): 566–573. DOI: 10.1038/s41477-021-00910-4.
- Rönspies, M. et al. (2022a):** Massive crossover suppression by CRISPR-Cas-mediated plant chromosome engineering. In: *Nature Plants* 8(10): 1153–1159. DOI: 10.1038/s41477-022-01238-3.
- Rönspies, M. et al. (2022b):** CRISPR-Cas9-mediated chromosome engineering in Arabidopsis thaliana. In: *Nature Protocols* 17(5): 1332–1358. DOI: 10.1038/s41596-022-00686-7.
- Rouet, P. et al. (1994):** Expression of a site-specific endonuclease stimulates homologous recombination in mammalian cells. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 91(13): 6064–6068. DOI: 10.1073/pnas.91.13.6064.
- Sauer, N. J. et al. (2016):** Oligonucleotide-mediated genome editing provides precision and function to engineered nucleases and antibiotics in plants. In: *Plant Physiology* 170(4): 1917–1928. DOI: 10.1104/pp.15.01696.
- Schindele, P./Puchta, H. (2020):** Engineering CRISPR/LbCas12a for highly efficient, temperature-tolerant plant gene editing. In: *Plant Biotechnology Journal* 18(5): 1118–1120. DOI: 10.1111/pbi.13275.
- Schindele, P. et al. (2020):** CRISPR guide RNA design guidelines for efficient genome editing. In: *Methods in Molecular Biology* 2166: 331–342. DOI: 10.1007/978-1-0716-0712-1\_19.
- Schindele, P. et al. (2023):** Enhancing gene editing and gene targeting efficiencies in Arabidopsis thaliana by using an intron-containing version of ttLbCas12a. In: *Plant Biotechnology Journal* 21(3): 457–459. DOI: 10.1111/pbi.13964.
- Schmidt, C. et al. (2020):** Changing local recombination patterns in Arabidopsis by CRISPR/Cas mediated chromosome engineering. In: *Nature Communications* 11(1): 4418. DOI: 10.1038/s41467-020-18277-z.
- Schwartz, C. et al. (2020):** CRISPR-Cas9-mediated 75.5-Mb inversion in maize. In: *Nature Plants* 6(12): 1427–1431. DOI: 10.1038/s41477-020-00817-6.
- Shi, J. et al. (2017):** ARGOS8 variants generated by CRISPR-Cas9 improve maize grain yield under field drought stress conditions. In: *Plant Biotechnology Journal* 15(2): 207–216. DOI: 10.1111/pbi.12603.
- United Nations [Department of Economic and Social Affairs, Population Division] (2022):** World Population Prospects 2022: Summary of Results. UN DESA/POP/2022/TR/NO. 3. Unter: [https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org/development/desa/pd/files/wpp2022\\_summary\\_of\\_results.pdf](https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org/development/desa/pd/files/wpp2022_summary_of_results.pdf) [10.07.2024].
- Urnov, F. D. et al. (2010):** Genome editing with engineered zinc finger nucleases. In: *Nature Reviews Genetics* 11(9): 636–646. DOI: 10.1038/nrg2842.
- van Dijk, M. et al. (2021):** A meta-analysis of projected global food demand and population at risk of hunger for the period 2010–2050. In: *Nature Food* 2(7): 494–501. DOI: 10.1038/s43016-021-00322-9.
- Vats, S. et al. (2024):** Prime editing in plants: Prospects and challenges. In: *Journal of Experimental Botany*: erae053. DOI: 10.1093/jxb/erae053.
- Xing, S. et al. (2020):** Fine-tuning sugar content in strawberry. In: *Genome Biology* 21(1): 230. DOI: 10.1186/s13059-020-02146-5.
- Zhang, C. et al. (2022):** Virus-induced gene editing and its applications in plants. In: *International Journal of Molecular Sciences* 23(18): 10202. DOI: 10.3390/ijms231810202.
- Zhang, R. et al. (2019):** Generation of herbicide tolerance traits and a new selectable marker in wheat using base editing. In: *Nature Plants* 5(5): 480–485. DOI: 10.1038/s41477-019-0405-0.
- Zsögön, A. et al. (2018):** De novo domestication of wild tomato using genome editing. In: *Nature Biotechnology* 36(12): 1211–1216. DOI: 10.1038/nbt.4272.

# 3. Neue genomische Techniken und ihre Anwendung an Pflanzen: ein Update zum Stand der Regulierungsdebatte in der EU

Hans-Georg Dederer

## 3.1 Einführung

Aus dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 25. Juli 2018 ergibt sich, dass aus gezielter Mutagenese<sup>1</sup> hervorgehende Organismen genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG<sup>2</sup> sind,<sup>3</sup> ohne über die sog. Mutagenese-Ausnahme<sup>4</sup> wieder aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie herauszufallen (EuGH, 2018: 23/38/47/51/54). Das hat zur Folge, dass seither alle mittels gezielter Mutagenese gezüchteten Pflanzen vom GVO-Recht der Europäischen Union (EU)<sup>5</sup> uneingeschränkt erfasst werden (Europäische Kommission, 2021: 19–21).<sup>6</sup>

Namentlich die Wissenschaft forderte deshalb schon bald eine Novellierung des europäischen GVO-Rechts. Danach sollten insbesondere solche genomeditierten Pflanzen vom GVO-Recht ausgenommen werden, die keine Fremd-DNA<sup>7</sup> enthalten und deren genetische Veränderung sich ebenso auf natürliche Weise<sup>8</sup> oder im Wege konventioneller Züchtung<sup>9</sup> ergeben kann (Leopoldina et al., 2019: 32–34). Diese Anregungen hat die Europäische Kommission (nachfolgend: Kommission) in einem Gesetzgebungsvorschlag (nachfolgend: KomE) dem Grunde nach aufgegriffen (Europäische Kommission, 2023a), mit dem sie am 5. Juli 2023 ein Verfahren zur Änderung des GVO-Rechts der EU einleitete.<sup>10</sup>

1 „Mutagenese“ meint die technisch induzierte Veränderung von einem oder wenigen Basenpaar/-en im Genom eines Organismus. Unter Basen sind die elementaren Bausteine der DNA (Deoxyribonucleic acid, DNS: Desoxyribonukleinsäure) zu verstehen: Adenin (A), Guanin (G), Cytosin (C) und Thymin (T). „Gezielt“ ist die Mutagenese insofern, als die genetischen Veränderungen ortsspezifisch bzw. (genauer) DNA-Sequenz-spezifisch eintreten und damit an vorab definierter Stelle im Genom. Hierzu LGL (2019: 7–10) und StMUV (2022: 6–8). Für weitere Informationen zur Genomeditierung von Pflanzen siehe Rönspiess/Puchta, Kap. 2.

2 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EGW des Rates, ABl. L 106, 17.04.2001, S. 1 (nachfolgend: Richtlinie 2001/18/EG).

3 Vgl. die „GVO“-Definition in Art. 2 Nr. 2 i.V.m. Anhang IA Richtlinie 2001/18/EG.

4 Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang IB Nr. 1 Richtlinie 2001/18/EG.

5 Hierzu im Überblick Voigt/Münichsdorfer (2019: 140–145).

6 Ebenso und mit zahlreichen weiteren Nachweisen Dederer (2021: 469–470/472–473).

7 DNA von nicht kreuzungsfähigen Arten.

8 Z. B. bei Gelegenheit der Zellteilung oder durch UV-Strahlung der Sonne.

9 Beispiele: Kreuzung; Zufallsmutagenese mittels Chemikalien oder radioaktiver Bestrahlung. „Zufällig“ sind diese Methoden der Mutagenese deshalb, weil die genetischen Veränderungen (Mutationen) nicht gezielt, d. h. an vorab definierter, sondern an völlig beliebiger Stelle irgendwo im Genom und dabei in unbestimmter, nicht vorhersehbarer hoher Zahl eintreten. Hierzu Europäisches Parlament (2022: 3).

10 Vgl. Art. 17 Abs. 1 Satz 1 des Vertrags über die Europäische Union (EUV), Art. 43 Abs. 2, 114 Abs. 1 Satz 2, 168 Abs. 4 Buchst. b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Der Kommissionsentwurf ist explizit „insbesondere auf Artikel 43, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b [AEUV]“ gestützt.

## 3.2 Vorschlag der Kommission vom 5. Juli 2023

### 3.2.1 Überblick

Der Kommissionsentwurf<sup>11</sup> gilt für NGT-Pflanzen.<sup>12</sup> Im Anschluss differenziert er nach NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (nachfolgend: NGT-1-Pflanzen) und NGT-Pflanzen der Kategorie 2 (nachfolgend: NGT-2-Pflanzen).

„NGT“ steht für „neue genomische Techniken“.<sup>13</sup> Zu diesen gehören nur gezielte Mutagenese<sup>14</sup> und Cisgenese<sup>15,16</sup>. Mittels dieser Techniken veränderte Pflanzen sind aber nur dann NGT-Pflanzen, wenn sie darüber hinaus keine Fremd-DNA enthalten. Diese Voraussetzung wird mit dem Tatbestand umschrieben, dass die Pflanzen „kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter“ enthalten dürfen.<sup>17</sup>

Der Unterschied zwischen NGT-1-Pflanzen und NGT-2-Pflanzen besteht sodann darin, dass NGT-1-Pflanzen als Äquivalente zu konventionell gezüchteten Pflanzen aufgefasst werden.<sup>18</sup> Das ist nur dann der Fall, wenn die betreffende NGT-Pflanze bestimmte Kriterien erfüllt, aufgrund derer sie als herkömmlich gezüchteten Pflanzen gleichwertig anzusehen ist.<sup>19</sup> Ob eine NGT-Pflanze diese Kriterien erfüllt, wird in einem Verifikationsverfahren geprüft.<sup>20</sup> Dieses Verfahren muss vor der ersten Freisetzung oder (z. B. wenn die NGT-Pflanze aus einem Drittstaat in die EU eingeführt werden soll) vor dem ersten Inverkehrbringen in der EU durchgeführt worden sein.<sup>21</sup> Ist eine NGT-Pflanze danach als NGT-1-Pflanze zu qualifizieren,<sup>22</sup> dann ist sie in ein öffentliches Register einzutragen.<sup>23</sup> NGT-Pflanzen, die nicht als NGT-1-Pflanzen verifiziert worden sind, gelten als NGT-2-Pflanzen.<sup>24</sup>

Die zentrale normative Differenz zwischen NGT-1-Pflanzen und NGT-2-Pflanzen besteht in deren unterschiedlichem Regulierungsstatus. Zwar sind nach dem Kommissionsvorschlag

11 Vertieft und detailliert hierzu bereits Dederer (2024: 61–67).

12 Genau genommen gilt der Vorschlag nicht nur für NGT-Pflanzen, sondern ebenso für NGT-Produkte, nämlich Lebens- und Futtermittel und sonstige Produkte, die NGT-Pflanzen enthalten oder daraus bestehen, sowie Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die aus NGT-Pflanzen hergestellt sind (Art. 1 und 2 KomE). Der Textverständlichkeit halber wird nachfolgend nur von NGT-Pflanzen gesprochen.

13 Siehe Art. 1 KomE. Zu diesen Techniken im Überblick Broothaerts et al. (2021: 12–14).

14 Definiert als „Mutageneseverfahren, die zu Veränderungen der DNA-Sequenz an spezifischen Stellen im Genom eines Organismus führen“ (Art. 3 Nr. 4 KomE).

15 Definiert als „Verfahren der genetischen Veränderung, die zur Einführung von bereits im Genpool der Züchter vorhandenem genetischem Material in das Genom eines Organismus führen“ (Art. 3 Nr. 5 KomE).

16 Siehe die Definition der „NGT-Pflanze“ in Art. 3 Nr. 2 KomE.

17 Art. 3 Nr. 2 KomE. Den Begriff des „Genpools der Züchter“ (legal definiert in Art. 3 Nr. 6 KomE) hat das Parlament vorschlagsweise geändert und damit zutreffend präzisiert als „Genpool für konventionelle Zuchtzwecke“. Ansonsten hat das Parlament an der Legaldefinition in Art. 3 Nr. 6 KomE weitgehend festgehalten: Gemeint ist die „Gesamtheit der genetischen Informationen, die in einer Art und anderen taxonomischen Arten vorhanden ist, mit denen sie gekreuzt werden kann, auch durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung“ (Streichungsvorschlag [„auch“] des Parlaments, siehe Art. 3 Abs. 1 Nr. 6 KomE-ÄndP).

18 Art. 3 Nr. 7 Buchst. a KomE (Legaldefinition der „NGT-Pflanze der Kategorie 1“).

19 Siehe die Äquivalenzkriterien in Anhang I KomE. Siehe hierzu auch Gierth/Sánchez Bergmann, Kap. 5.

20 Siehe Art. 6 und 7 KomE.

21 Siehe Art. 4 Abs. 1 Buchst. a, Art. 6 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 KomE.

22 Durch Beschluss einer mitgliedstaatlichen Behörde oder der Kommission, siehe Art. 6 Abs. 8 und 10, Art. 7 Abs. 6 KomE.

23 Art. 9 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 KomE.

24 Negativdefinition der „NGT-Pflanze der Kategorie 2“: Art. 3 Nr. 8 KomE.

NGT-1-Pflanzen ebenso wie NGT-2-Pflanzen GVO.<sup>25</sup> Allerdings sind NGT-Pflanzen, die als NGT-1-Pflanzen verifiziert worden sind, vom GVO-Recht<sup>26</sup> ausgenommen,<sup>27</sup> während NGT-2-Pflanzen weiterhin unter dem GVO-Recht reguliert werden,<sup>28</sup> wenn auch mit gewissen Erleichterungen bzw. Flexibilisierungen (Dederer, 2024: 62–63). Allerdings gilt die Ausnahme von NGT-1-Pflanzen vom GVO-Recht nicht für den Ökolandbau<sup>29</sup>, d. h. für den Ökolandbau fallen nicht nur NGT-2-Pflanzen, sondern auch NGT-1-Pflanzen unter das Verbot der Verwendung von GVO.<sup>30</sup>

Die für NGT-2-Pflanzen vorgesehenen Erleichterungen ändern nichts am Problem, dass diese NGT-Pflanzen unter dem GVO-Recht regulierte GVO sind. Das kommt nicht nur darin zum Ausdruck, dass für sie die bekannten, vor allem im Fall des Inverkehrbringens besonders zeit- und kostenaufwendigen, regelmäßig politisierten und damit hinsichtlich ihres Ausgangs unvorhersehbaren Zulassungsverfahren gelten (Leopoldina et al., 2019: 19–20). Vielmehr fallen sie auch unter die reguläre Pflicht zur gentechnikspezifischen Positiv-Kennzeichnung,<sup>31</sup> d. h. sie sind ausdrücklich als GVO zu kennzeichnen.<sup>32</sup> Der abschreckende Effekt des geltenden GVO-Rechts<sup>33</sup> (Dederer, 2016a: 147–150) schlägt damit auch auf NGT-2-Pflanzen durch.<sup>34</sup> Gleichwohl soll die Züchtung von NGT-2-Pflanzen gefördert werden. Denn auch jenen wird ein wichtiger Beitrag für eine nachhaltige Landwirtschaft zugetraut.<sup>35</sup> Deshalb setzt der Kommissionsentwurf verschiedene Anreize, um die Entwicklung von NGT-2-Pflanzen zu unterstützen.<sup>36</sup> Diese Anreizmechanismen greifen folgerichtig nur dann, wenn die NGT-2-Pflanze bestimmte Nachhaltigkeitsmerk-

25 Siehe Erwägungsgründe 4, 8 und 9 KomE.

26 Damit sind gemeint „Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten“, Art. 5 Abs. 1 KomE (hierzu im Überblick Voigt/Münichsdorfer, 2019: 140–145). Dazu gehören die „GVO-Rechtsvorschriften der Union“ sowie „andere [...] Rechtsvorschriften der Union, die für GVO gelten“ (Erwägungsgrund 16 Satz 1 KomE). Hierzu zählen also auch das GVO-Verwendungsverbot im Ökolandbau, siehe Art. 5 Buchst. f Ziff. iii, Art. 11 der EU-Öko-Verordnung (Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates, ABl. L 150, 14.06.2018, S. 1) (nachfolgend: Verordnung (EU) 2018/848).

27 Art. 5 Abs. 1 KomE.

28 Art. 12 KomE.

29 Zu Ökolandbau siehe Niggli, Kap. 6.

30 Art. 5 Abs. 2, Art. 12 KomE i.V.m. Art. 5 Buchst. f Ziff. iii, Art. 11 Verordnung (EU) 2018/848.

31 Siehe Art. 16, 19 Abs. 4, 23 KOM-E.

32 Siehe z. B. Art. 13 Abs. 2 Unterabs. 1 Buchst. f, 19 Abs. 3 Buchst. e Richtlinie 2001/18/EG: „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“. Siehe ferner Art. 13 Abs. 1 Buchst. a–c, 25 Abs. 2 Unterabs. 2 Buchst. a–b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. L 268, 18.10.2003, S. 1 (nachfolgend: Verordnung (EG) Nr. 1829/2003); Art. 4 Abs. 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. L 268, 18.10.2003, S. 24.

33 Jener beruht zum einen auf der bereits erwähnten Langwierigkeit und Kostspieligkeit sowie auf der Politisierung der Zulassungsverfahren. Die Politisierung findet dabei ihren Ausdruck in wissenschaftlich nicht begründeten Einwänden der Mitgliedstaaten gegen Produkt- bzw. Anbauzulassungen, ebenso aber auch in gegen den Anbau gerichteten, wissenschaftlich nicht belastbaren nationalen Schutzmaßnahmen (zusammenfassend: Erwägungsgrund 7 der Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, ABl. L 68, 13.03.2015, S. 1). Abschreckende Wirkung hat darüber hinaus die Pflicht zur gentechnikspezifischen Positiv-Kennzeichnung. Denn sie trifft auf eine gegenüber der Gentechnik mehrheitlich skeptisch bis ablehnend eingestellte Bevölkerung (Dederer, 2016b: 75–76), weshalb sich der Hinweis auf GVO faktisch als Warnhinweis auswirkt.

34 Siehe aber die Einschätzung der Kommission in Erwägungsgrund 38 Satz 1 KomE, die meint, dass „[d]ie in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften für das Zulassungsverfahren für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 [...] im Vergleich zu den derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften der Union zu einem verstärkten Anbau von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der Union führen [dürften]“.

35 Siehe Erwägungsgrund 33 Satz 1 KomE.

36 Siehe Erwägungsgrund 34, Art. 22 Abs. 2 Buchst. a, Abs. 3 Buchst. a KomE.

male<sup>37</sup> aufweist. Explizit kein Nachhaltigkeitsmerkmal ist aber die Herbizidtoleranz,<sup>38</sup> weshalb die Züchtung von NGT-2-Pflanzen, die aufgrund ihrer genetischen Veränderung herbizidtolerant sind, nicht von den Anreizmechanismen profitieren kann.<sup>39</sup> Zugleich sollen speziell die kleinen und mittleren Züchtungsunternehmen motiviert werden, in die Entwicklung von NGT-2-Pflanzen zu investieren. Deshalb sieht der Kommissionsentwurf für jene zusätzliche Anreize vor.<sup>40</sup>

### 3.2.2 Bewertung

Der Kommissionsvorschlag greift bis zu einem gewissen Grad bereits zuvor in Kreisen der Wissenschaft vorgeschlagene Regelungsmodelle auf (Leopoldina et al., 2019: 32–34). Insbesondere erkennt die Kommission an, dass aus Mutagenese hervorgehende Pflanzen regulatorisch gleich zu behandeln sind, d. h. unabhängig davon, ob sie mittels tradierter Zufallsmutagenese oder mittels gezielter Mutagenese erzeugt worden sind.<sup>41</sup> So, wie im Wege der Zufallsmutagenese generierte Pflanzen vom GVO-Recht ausgenommen sind,<sup>42</sup> sollen nunmehr auch mittels gezielter Mutagenese gezüchtete Pflanzen vom GVO-Recht ausgenommen werden.<sup>43</sup> Tatsächlich ist nach dem internationalen Stand der Wissenschaft davon auszugehen, dass das Risikoprofil von Mutagenese-Pflanzen vergleichbar ist bzw. dass das Risikoprofil von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese gewonnen wurden, genau genommen sogar unterhalb des Risikoprofils von Pflanzen liegt, die mithilfe klassischer Zufallsmutagenese gezüchtet werden (Leopoldina et al., 2019: 4/7/32).

Vor diesem Hintergrund ist nicht zu besorgen, dass der Unionsgesetzgeber mit der Verabschiedung des Kommissionsentwurfs gegen das Vorsorgeprinzip, wie es den Unionsgesetzgeber primärrechtlich<sup>44</sup> bindet,<sup>45</sup> verstoßen könnte. Denn das Vorsorgeprinzip setzt einen wissenschaftlich begründeten Besorgnisanlass voraus (Europäische Kommission, 2000: 12; EuG, 2002: 144; EuGH, 2003: 106/114; EuGH, 2011: 77; EuGH, 2017: 51), der jedenfalls im Fall von NGT-1-Pflanzen fehlt (Leopoldina et al., 2019: 4/7/32; Rat der EU, 2023: 3). Dem kann die Rechtsprechung des EuGH, konkret das Urteil vom 25. Juli 2018, nicht entgegengehalten werden, auch wenn der EuGH seine dortige Rechtsauffassung mit dem Vorsorgeprinzip tragend begründet hat (EuGH, 2018: 50/52–53). Denn dabei bezieht sich der EuGH auf den Willen des damaligen Gemeinschaftsgesetzgebers, der die vom EuGH zu interpretierende Richtlinie 2001/18/EG auch mit Rücksicht auf das Vorsorgeprinzip erlassen

37 Aufgelistet in Anhang III Teil 1 KomE.

38 Anhang III Teil 2 KomE.

39 Siehe zur Begründung Erwägungsgrund 36 KomE.

40 Siehe Erwägungsgrund 35, Art. 22 Abs. 2 Buchst. b, Abs. 3 Buchst. b KomE. Für eine Perspektive mittelständischer Pflanzenzüchtungsunternehmen siehe Giერთ/Sánchez Bergmann, Kap. 5.

41 Dazu, dass Zufallsmutagenese und gezielte, NGT-induzierte, Mutagenese nach den zugrunde liegenden Mechanismen und Ergebnissen einander ähnlich sind, siehe FAO (2022: 28).

42 Über die Mutagenese-Ausnahme des Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang IB Richtlinie 2001/18/EG. Hierzu im Überblick Leopoldina et al. (2019: 19).

43 Art. 5 Abs. 1 KomE.

44 Im Unionsrecht unterscheidet man zwischen Primärrecht und Sekundärrecht: Das Primärrecht bilden die Unionsverträge (EUV und AEUV samt Anhängen und Protokollen) sowie die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (EUGrCh), das Sekundärrecht bilden die auf der Grundlage der Verträge erlassenen Unionsrechtsakten, namentlich Gesetzgebungsakten (z. B. Verordnungen, Richtlinien).

45 Art. 191 Abs. 2 Unterabs. 1 Satz 2 AEUV.



hatte<sup>46</sup> und jenes auch bei Auslegung und Anwendung der Richtlinie beachtet wissen wollte (Dederer, 2024: 64–65).<sup>47</sup> Danach ging der seinerzeitige Gemeinschaftsgesetzgeber offenbar davon aus, dass in Bezug auf GVO und deren Freisetzung bzw. Inverkehrbringen ein genereller Besorgnisanlass im Hinblick auf mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt besteht, weshalb es der Einzelfallprüfung für jeden Fall der Freisetzung oder des Inverkehrbringens eines GVO bedarf<sup>48</sup> und jedem Inverkehrbringen eines GVO dessen experimentelle Freisetzung vorausgehen muss (Stufenprinzip).<sup>49</sup> Von dieser Auffassung kann sich aber der gegenwärtige Unionsgesetzgeber nach dem aktuellen internationalen Stand der Wissenschaft im Fall von NGT-1-Pflanzen (ohne Rechtsverstoß gegen das primärrechtlich verankerte Vorsorgeprinzip) lösen. Damit würde der Unionsgesetzgeber der weltweiten Tendenz zur Deregulierung von NGT-1-Pflanzen vergleichbaren genomeditierten Pflanzen (Buchholzer/Frommer, 2023) folgen, für welche zahlreiche Drittstaaten (z. B. Argentinien, Australien, Brasilien, Chile, Japan, Kanada, Kolumbien und die USA) ganz offensichtlich gleichfalls keinen wissenschaftlich begründbaren generellen Besorgnisanlass sehen.

Als zumindest wissenschaftsnah zu bewerten ist außerdem, dass der Entwurf der Kommission nur dem ersten Anschein nach an bestimmte Züchtungstechniken (gezielte Mutagenese, Cisgenese) anknüpft,<sup>50</sup> also einem verfahrensbezogenen Regulierungsansatz zu folgen scheint.<sup>51</sup> Denn die Definitionen dieser Techniken benennen nicht bestimmte Verfahren oder Methoden, sondern stellen schlicht auf das im Pflanzengenom eintretende Ergebnis ab (ergebnisbezogener Regulierungsansatz). Unabhängig von der Art des jeweils verwendeten Verfahrens müssen das Ergebnis einer „gezielten Mutagenese“ „Veränderungen der DNA-Sequenz an spezifischen Stellen im Genom eines Organismus“,<sup>52</sup> das Ergebnis einer Cisgenese die „Einführung von bereits im Genpool der Züchter vorhandenem genetischem Material in das Genom eines Organismus“ sein.<sup>53</sup> Besonders deutlich wird dabei die Abkehr vom prinzipiell verfahrensbezogenen Ansatz des europäischen GVO-Rechts (Voigt/Münichsdorfer, 2019: 146) im Fall der Cisgenese. Denn die von der Kommission gewählte Definition schließt offenkundig die Anwendung klassischer Gentechnik ebenso ein wie größere DNA-Sequenzen einführende Techniken der modernen Genomeditierung (ANSES, 2023: 5). Entscheidend ist am Ende allein, dass keine (u. U. aus technischen Gründen während des Entwicklungsprozesses vorübergehend eingeführte) Fremd-DNA im Genom verbleibt.<sup>54</sup>

46 Erwägungsgrund 8, Art. 1 Richtlinie 2001/18/EG.

47 Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 2001/18/EG.

48 In Gestalt der GVO- und vorhabensspezifischen Zulassung. Siehe Art. 6 Abs. 1 und 8 Halbs. 1, Art. 13 Abs. 1 Satz 1, Art. 19 Abs. 2 Halbs. 1 Richtlinie 2001/18/EG; siehe auch z. B. für den Lebensmittel- und Futtermittelbereich Art. 5 Abs. 2, Art. 16 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

49 Erwägungsgründe 24 und 25 Richtlinie 2001/18/EG.

50 Art. 3 Nr. 2 KomE.

51 Zur überkommenen „Verfahrens-versus-Produkt“-Debatte im Gentechnikrecht: Dederer (2016a: 140–141) und Dederer (2019: 100–101).

52 Art. 3 Nr. 4 KomE.

53 Art. 3 Nr. 5 KomE.

54 Siehe Art. 3 Nr. 2 KomE.



Gerade aus einer wissenschaftlichen Perspektive ist allerdings nicht zu begründen, warum NGT-1-Pflanzen unter das GVO-Verwendungsverbot im Ökolandbau fallen sollten (DFG/Leopoldina, 2023: 3; EPSO, 2023: 3). Es würde auch einer konsequenten regulatorischen Gleichbehandlung entsprechen, wenn die aus gezielter Mutagenese hervorgehenden Pflanzen ebenso wie die im Ökolandbau zugelassenen,<sup>55</sup> mittels Zufallsmutagenese gezüchteten Pflanzen<sup>56</sup> behandelt und in der Folge vom GVO-Verwendungsverbot ausgenommen würden. Die Kommission führt in ihrem Vorschlag denn auch keine wissenschaftlichen Gründe für die Geltung des GVO-Verwendungsverbots für NGT-1-Pflanzen an, sondern verweist auf das gegenwärtige Verständnis von Ökolandbau und die diesbezügliche Verbrauchererwartung.<sup>57</sup>

Im Übrigen trägt der Kommissionsvorschlag der Wahlfreiheit der Verbraucher/-innen ausreichend Rechnung. Denn er ermöglicht getrennte Produktions- und Vertriebsketten, indem NGT-1-Saatgut und sonstiges NGT-1-Pflanzenvermehrungsgut gentechnikspezifisch mit dem Hinweis „Kat. 1 NGT“ gekennzeichnet werden muss.<sup>58</sup> Damit können Landwirte und Landwirtinnen gleich zu Beginn die Weichen in Richtung einer gentechnischen, konventionellen oder ökologischen Produktions- und Vertriebskette stellen.

Problematisch ist allerdings, dass der Kommissionsentwurf – anders als die einige Wochen zuvor geleakte Entwurfsversion – keine Freiverkehrsklausel mehr enthält (Dederer, 2024: 66). Das Problem hat folgenden Hintergrund: Werden NGT-1-Pflanzen vom GVO-Recht ausgenommen, dann fallen sie in die Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten zurück, die mithin NGT-1-Pflanzen auf nationaler Ebene regulieren und dabei prinzipiell den Regeln des jeweiligen nationalen GVO-Rechts unterwerfen können.<sup>59</sup> Auch das ergibt sich aus dem Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 (EuGH, 2018: 77–82). Anders würde es sich im Grundsatz nur verhalten, wenn die von der Kommission vorgeschlagene NGT-Regulierung vollharmonisierend wäre. Hierzu müsste die NGT-Verordnung vorsehen, dass gemäß der Verordnung als NGT-1-Pflanzen verifizierte NGT-Pflanzen in der gesamten Union freigesetzt und in Verkehr gebracht werden können (Freiverkehrsklausel; unbeschadet lebens- und futtermittelrechtlicher, umweltrechtlicher und sonstiger rechtlicher Regeln außerhalb des GVO-Rechts, die also unabhängig von den verwendeten Züchtungstechniken für alle Organismen bzw. Produkte gleichermaßen gelten).<sup>60</sup>

Keinen Einwänden begegnet dagegen, dass sich der Kommissionsentwurf nicht zu Fragen des Biopatentrechts verhält. Zwar stellt sich vor allem für die kleinen und mittleren Züchtungsunternehmen das ernst zu nehmende Problem des fairen Zugangs zu patentierten biotechnologischen NGT-Erfindungen bei der Entwicklung neuer NGT-Sorten, ohne den sie

55 Erwägungsgrund 23 Satz 2 KomE. Art. 3 Nr. 58 Verordnung (EU) 2018/848.

56 Bei welchen es sich ebenfalls um GVO im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG handelt (EuGH, 2018: 27–38; siehe auch EuGH, 2023: 38–49), die aber in Art. 3 Nr. 58 Verordnung (EU) 2018/848 als Nicht-GVO legal definiert werden.

57 Erwägungsgrund 23 Satz 5 KomE.

58 Art. 10 KomE.

59 Freilich unter Beachtung des Unionsprimärrechts, namentlich der Warenverkehrsfreiheit aus Art. 34 AEUV.

60 Formulierungsvorschlag bei Dederer (2024: 66).

womöglich überhaupt nicht von der geplanten Deregulierung von NGT-Pflanzen profitieren können.<sup>61</sup> Allerdings sind das Gentechnikrecht und das (Bio-)Patentrecht rechtssystematisch gleichsam ganz unterschiedliche „Baustellen“ mit je eigenen, getrennten und dabei nicht aufeinander bezogenen Regelwerken. Kurz und plakativ gefasst bildet das Gentechnikrecht ein Nutzungserlaubnisrecht, das Patentrecht ein Nutzungsausschließungsrecht (Dederer, 2024: 66).

### 3.3 Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments vom 7. Februar 2024

Der Kommissionsvorschlag hat alte, bis in die Anfangszeit der GVO-Regulierung Ende der Achtziger-, Anfang der Neunzigerjahre des letzten Jahrhunderts zurückreichende, Konfliktlinien zwischen Gentechnikbefürwortenden und -kritisierenden wieder aufbrechen lassen.<sup>62</sup> Die sich am Entwurf der Kommission entzündende Regulierungsdebatte hat ihren Niederschlag in den nachfolgenden Diskussionen des Europäischen Parlaments (nachfolgend: Parlament) und des Rates der EU, der beiden gesetzgebenden Unionsorgane, gefunden. Der vom Parlament am 7. Februar 2024 beschlossene und am 24. April 2024 bekräftigte Änderungsvorschlag<sup>63</sup> (Europäisches Parlament, 2024; nachfolgend: KomE-ÄndP) spiegelt diese Diskussionen wider und trägt im Ergebnis sehr deutlich die Züge eines mehrseitigen politischen Kompromisses.

#### 3.3.1 Beibehaltung der Grundstruktur

Die Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments lassen die Grundstruktur des Kommissionsentwurfs unverändert. D. h. die vorgeschlagene NGT-Verordnung soll nur für NGT-Pflanzen gelten, die nach den beiden Kategorien, NGT-1-Pflanzen und NGT-2-Pflanzen, zu unterscheiden sind. Im Grundsatz bleibt es dabei, dass NGT-1-Pflanzen vom GVO-Recht ausgenommen werden und dass NGT-2-Pflanzen mit gewissen Erleichterungen bzw. Flexibilisierungen unter das GVO-Recht fallen.

#### 3.3.2 Einschränkung der NGT-1-Kategorie

Allerdings können nach den Änderungsvorschlägen des Parlaments als NGT-1-Pflanzen nur solche NGT-Pflanzen verifiziert werden, die mindestens ein Nachhaltigkeitsmerkmal erfüllen<sup>64</sup> und zusätzlich kein Merkmal aufweisen, das eine NGT-1-Kategorisierung mangels Beitrags für eine nachhaltige Landwirtschaft ausschließt. Unter diese Ausschlussmerkmale fällt bislang nur die „Toleranz gegenüber Herbiziden“.<sup>65</sup>

61 Siehe zum Patentrecht Kock, Kap. 4, und zur Perspektive von Pflanzenzüchter/-innen Gierth/Sánchez Bergmann, Kap. 5.

62 Siehe z. B. zur damaligen Debatte um Freisetzungsriskiken Dederer (1998: 32–49).

63 Formal handelt es sich um den vom Parlament in erster Lesung angenommenen Standpunkt (Art. 294 Abs. 3 AEUV), der zugleich die Verhandlungsposition des Parlaments für die informellen Trilog-Verhandlungen mit dem Rat und der Kommission am Ende der ersten Lesung (Art. 294 Abs. 3–6 AEUV) bildet.

64 Gelistet in Anhang III Teil 1 KomE, der vom Parlament im Ergebnis dem Wortlaut nach nur geringfügig, wenngleich dem Inhalt nach deshalb nicht gänzlich unbedeutend, geändert wird (siehe Anhang III Teil 1 Nr. 1 und 7 KomE-ÄndP).

65 Anhang III Teil 2 KomE. Hintergrund ist die Besorgnis, dass unsachgemäßer Gebrauch von Herbiziden zur Herbizidresistenz von Unkräutern führen kann, was wiederum zur Folge haben kann, dass mehr Herbizide aufgebracht werden müssen (siehe Erwägungsgrund 36 Satz 2 KomE-ÄndP).

### 3.3.3 Erweiterung der Informationsanforderungen für das NGT-1-Verifikationsverfahren

In seinem Änderungsvorschlag hat das Parlament außerdem die Informationen, die mit einem Verifikationsantrag vorgelegt werden müssen, substantiell erweitert. Nunmehr muss zusätzlich beschrieben werden, welche „Techniken“ verwendet wurden, um das neu eingeführte oder veränderte Merkmal zu erzielen. Außerdem muss die „Sequenz der genetischen Veränderung“ offengelegt werden.<sup>66</sup> Überdies sind sämtliche Patente oder anhängigen Patentanmeldungen mitzuteilen, „die sich auf die gesamte NGT-Pflanze der Kategorie 1 oder einen Teil davon beziehen“.<sup>67</sup> Neu ist auch die Anforderung, die „Bezeichnung der Sorte“ anzugeben.<sup>68</sup> Diese Anforderung ist allerdings fragwürdig, weil nicht jede NGT-Pflanze immer sogleich eine „Sorte“ im Sinne des Sortenzulassungs- oder des Sortenschutzrechts sein muss.<sup>69</sup> Vielmehr dürften NGT-Pflanzen vielfach, wenn nicht ganz überwiegend erst den Ausgangspunkt für eine nachfolgende Sortenentwicklung darstellen. Allerdings ist dann nichts gegen diese Informationsanforderung einzuwenden, wenn sie im Verifikationsverfahren für den Fall als unbeachtlich angesehen würde, dass die zur Verifikation vorgelegte NGT-1-Pflanze noch keine Sorte bildet.

### 3.3.4 Nachbesserung der Äquivalenzkriterien

Wesentlich ist darüber hinaus eine Änderung der Äquivalenzkriterien,<sup>70</sup> anhand derer zu beurteilen ist, ob es sich bei einer NGT-Pflanze um eine solche der Kategorie NGT-1 oder der Kategorie NGT-2 handelt.<sup>71</sup> Insoweit wurde schon bald nach Veröffentlichung des Kommissionsvorschlags moniert, dass die dort vorgesehenen Äquivalenzkriterien der sehr unterschiedlichen Größe von Pflanzengenomen nicht ausreichend Rechnung tragen (EPSO, 2023: 1–2). Das wird vom Parlament auch gesehen und explizit thematisiert.<sup>72</sup> Deshalb streicht das Parlament wissenschaftlich zu Recht u. a. die maximale Anzahl von 20 genetischen Veränderungen in einer bestimmten DNA-Zielsequenz oder einer dieser ähnlichen, bioinformatisch bestimmbar DNA-Sequenz.<sup>73</sup>

Implizit zurückgewiesen hat das Parlament die zwischenzeitlich artikulierte Kritik an den von der Kommission vorgeschlagenen Gleichwertigkeitskriterien. Nach dieser Kritik seien allein die molekulare Ebene betrachtende Äquivalenzkriterien wissenschaftlich nicht ge-

66 Art. 6 Abs. 3 Buchst. c, Art. 7 Abs. 2 Buchst. c KomE-ÄndP.

67 Art. 6 Abs. 3 Buchst. ca KomE-ÄndP.

68 Art. 6 Abs. 3 Buchst. da, Art. 7 Abs. 2 Buchst. ba KomE-ÄndP.

69 Zum Sortenbegriff für Zwecke des Saatgutverkehrs siehe § 30 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1–3 SaatG, für Zwecke des Sortenschutzes siehe §§ 1 Abs. 1, 2 Nr. 1a SortSchG. Zentrale Merkmale einer „Sorte“ sind danach stets Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit. Ob eine neu gezüchtete Pflanze diese Merkmale erfüllt, bedarf mehrjähriger, aufwendiger Prüfung durch das Züchtungsunternehmen.

70 Diese Kriterien sollen jetzt auch für Nachkommen von NGT-1-Pflanzen gelten, d. h. als NGT-1-Pflanzen gelten nur solche Nachkommen einer als Pflanze der Kategorie NGT-1 verifizierten Pflanze, wenn sie ihrerseits die Gleichwertigkeitskriterien erfüllen (siehe Art. 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. b KomE-ÄndP). Das ist an sich konsequent. Allerdings unterliegen die Nachkommen keinem eigenständigen, neuen Verifizierungsverfahren.

71 Die Kommission bleibt ermächtigt, die Gleichwertigkeitskriterien dem Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Das Parlament ergänzt aber, dass dabei „mögliche damit verbundene Risiken und funktionelle Auswirkungen im Überprüfungsverfahren zu berücksichtigen sind“. Diese Ergänzung in Art. 5 Abs. 3 KomE-ÄndP ist unklar. Denn das Überprüfungsverfahren (= Verifizierungsverfahren) ist gerade kein Verfahren der Risikobewertung, weshalb es in diesem Verfahren nicht auf „Risiken“ und „funktionelle Auswirkungen“ ankommen kann. Möglicherweise wollte das Parlament nur die Kommission dazu verpflichten, im Fall der Änderung der Gleichwertigkeitskriterien darauf zu achten, welche Risiken und funktionellen Auswirkungen die von ihr geänderten oder neugefassten, auf der molekularen Ebene ansetzenden Gleichwertigkeitskriterien haben können.

72 Siehe Erwägungsgrund 14a KomE-ÄndG, wonach die Gleichwertigkeitskriterien die „Vielfalt der Genomgröße von Pflanzen“ in Rechnung stellen müssen. Dabei verweist das Parlament auf polyploide, namentlich tetraploide, hexaploide und oktaploide Pflanzen. „Aus diesen Gründen sollte bei jeder Begrenzung der Gesamtzahl der individuellen Veränderungen pro Pflanze die Anzahl der in einer Pflanze vorhandenen Chromosomensätze („Ploidie“) berücksichtigt werden.“ Diese Erwägung wird an anderer Stelle um den Hinweis ergänzt, dass „[b]ei solchen Pflanzen [die mehr als zwei Genome enthalten] [...] die Höchstzahl der zulässigen genetischen Veränderungen für die Aufnahme in die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 im Verhältnis zur Anzahl der in ihnen enthaltenen Genome stehen [sollte]“ (Erwägungsgrund 18a Satz 2 KomE-ÄndP).

73 Anhang I KomE-ÄndP.

rechtfertigt (ANSES, 2023: 24). Sie beruhen auf der wissenschaftlich unhaltbaren Annahme, nach Art, Umfang und Zahl gleichartige genetische Variationen oder Veränderungen gingen mit gleichartigen Merkmalen oder Risiken einher (ANSES, 2023: 25). Richtigerweise sollten die Gleichwertigkeitskriterien auf die Merkmale der gezüchteten Pflanzen und die damit möglicherweise verbundenen Risiken abstellen (ANSES, 2023: 26). Abgesehen davon, dass diese Kritik den in der Wissenschaft ganz überwiegend für wissenschaftlich allein haltbar angesehenen produktbezogenen, d. h. an die Merkmale der gezüchteten Pflanzen anknüpfenden Regulierungsansatz (Leopoldina et al., 2019: 35–36) unterstützt, verkennt diese Kritik das aktuelle Regulierungsparadigma des europäischen GVO-Rechts. Das GVO-Recht der EU setzt eben an der molekularen Ebene an, sei es verfahrensbezogen, indem die Anwendung bestimmter molekularbiologischer Techniken die Regulierung im Einzelfall auslöst,<sup>74</sup> oder sei es ergebnisbezogen, indem die Regulierung nur bei bestimmten im Genom eintretenden, nicht auf natürliche Weise herbeiführbaren Veränderungen ausgelöst wird.<sup>75</sup> Sollen unter diesem „molekularen Regulierungsparadigma“ bestimmte Organismen vom GVO-Recht nunmehr ausgenommen werden, dann müssen diese Ausnahmen folgerichtig von der molekularen Ebene her begründet werden. Denn geht das europäische GVO-Recht (in Übereinstimmung mit dem Cartagena-Protokoll) davon aus, dass sich der generelle Besorgnisanlass bei GVO aus der Neuartigkeit einer Artgrenzen überschreitenden genetischen Veränderung im Genom ergibt,<sup>76</sup> dann lassen sich Ausnahmen vom GVO-Recht mit Bezug auf neuartige gentechnische Verfahren nur auf der molekularen Ebene begründen – eben indem darauf abgestellt wird, dass die mit solchen Verfahren herbeigeführten genetischen Veränderungen nicht neuartig sind, weil sie von Natur aus oder aufgrund herkömmlicher Züchtungstechniken (z. B. Kreuzung, Zufallsmutagenese) ebenso hätten eintreten können und insbesondere nicht auf einer technisch bewirkten Überschreitung von Artgrenzen beruhen.

### 3.3.5 Begrenzung mitgliedstaatlicher Einwände im Verifikationsverfahren

Nach dem Kommissionsentwurf können die Mitgliedstaaten im Verifikationsverfahren Stellungnahmen abgeben, ohne dass diese Stellungnahmen im Entwurf in irgendeiner Weise näher qualifiziert würden.<sup>77</sup> Hier hat das Parlament nachgebessert, indem nicht mehr einfach nur Stellungnahmen abgegeben, sondern nur noch Einwände erhoben werden können, die wissenschaftlich begründet sind und sich dabei ausschließlich auf die Gleichwer-

74 Siehe Art. 2 Nr. 2 i.V.m. Anhang IA, Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang IB Richtlinie 2001/18/EG. Die Anhänge listen durchgehend bestimmte Verfahren der genetischen Veränderung von Organismen auf.

75 Die GVO-Definition des Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG lässt sich, insbesondere im Lichte des Cartagena-Protokolls (Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt, ABl. L 201, 31.07.2002, S. 50), so lesen, dass die Verwendung bestimmter gentechnischer Verfahren nicht genügt, um einen GVO hervorzubringen, sondern dass es zusätzlich darauf ankommt, dass im Genom eine Veränderung eingetreten ist, wie sie sich natürlicherweise (durch Kreuzung oder natürliche Rekombination) nicht ergeben könnte. Deutlicher als Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG bringt dies das Cartagena-Protokoll zum Ausdruck, das für das Vorliegen eines „lebenden veränderten Organismus“ (LVO) nicht nur die „Nutzung der modernen Biotechnologie“ (Art. 3 Buchst. g und i Cartagena-Protokoll), sondern auch eine „neuartige Kombination genetischen Materials“ verlangt (Art. 3 Buchst. g Cartagena-Protokoll). Die „Neuartigkeit“ (nicht lediglich: „Neuheit“) der genetischen Veränderung beruht auf der Nutzung moderner biotechnologischer Verfahren, die definitionsgemäß „natürliche physiologische Grenzen für die Vermehrung oder Rekombination über[schreiten]“ können müssen (Art. 3 Buchst. i Cartagena-Protokoll). „Neuartig“ ist demnach im Grundsatz nur eine solche (Neu-)Kombination genetischen Materials, die durch stabile Integration artfremder DNA gekennzeichnet ist.

76 Siehe in Fn. 75.

77 Art. 6 Abs. 7 KomE.

tigkeitskriterien<sup>78</sup> und die Nachhaltigkeits-<sup>79</sup> bzw. Ausschlussmerkmale<sup>80</sup> beziehen dürfen.<sup>81</sup> Mit dieser Änderung wird das Verifikationsverfahren zusätzlich wissenschaftlich grundiert mit dem Ziel, rein politisch motivierte Stellungnahmen von Mitgliedstaaten abzuwehren. Gleichwohl dürfte damit zu rechnen sein,<sup>82</sup> dass einige Mitgliedstaaten versuchen werden, unwissenschaftliche Einwände vorzutragen. Das wirft die nicht geregelte Frage auf, wie mit derartigen nicht ausreichend wissenschaftlich begründeten Einwänden umzugehen ist. Nach der bisherigen Regelungssystematik spricht alles dafür, dass diejenige mitgliedstaatliche Behörde, bei welcher der Verifizierungsantrag gestellt worden ist, solche Einwände verwerfen und damit unberücksichtigt lassen darf.

### 3.3.6 Einführung des Vorsorgeprinzips

Neu aufgenommen hat das Parlament einen Verweis auf das Vorsorgeprinzip,<sup>83</sup> das die Kommission lediglich in der Begründung ihres Vorschlags aufgegriffen hatte (Europäische Kommission, 2023a: 4–5/15), nicht dagegen in den Erwägungsgründen oder im operativen Teil der von ihr vorgeschlagenen NGT-Verordnung als solcher. Das Parlament will nunmehr verdeutlichen, dass die Verordnung „im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip“ steht.<sup>84</sup> Die Bedeutung dieser Berufung auf das Vorsorgeprinzip und dessen „uneingeschränkte Berücksichtigung“ bei der Schaffung des NGT-Rechtsrahmens<sup>85</sup> erschließt sich nicht ohne weiteres. Denn rein wissenschaftlich betrachtet ändert sich zunächst nichts daran, dass es jedenfalls im Hinblick auf NGT-1-Pflanzen wie bisher keinen wissenschaftlich begründbaren, generellen Besorgnisanlass gibt.

Die vom Parlament offenbar angenommene Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips mag sich zunächst nur auf NGT-2-Pflanzen beziehen, die schon nach dem Kommissionsvorschlag nicht als konventionell gezüchteten Pflanzen gleichartige GVO aufgefasst und deshalb unter dem geltenden GVO-Recht, wenn auch mit gewissen Erleichterungen bzw. Flexibilisierungen, reguliert werden. Zur Rechtfertigung des GVO-Rechts hat sich schon der seinerzeitige Gemeinschaftsgesetzgeber auf das Vorsorgeprinzip gestützt.<sup>86</sup> Allerdings finden sich im Kapitel über die Regulierung von NGT-2-Pflanzen kaum nennenswerte Änderungsvorschläge des Parlaments. Als vorsorgebasiert lassen sich die neu eingefügten Widerrufsvorbehalte begreifen, die einen Widerruf der Zulassung der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens erlauben, wenn sich aus dem Monitoring ergibt, dass „ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt besteht[...] oder [...] neue wissenschaftliche Daten eine solche Hypothese [stützen]“.<sup>87</sup> Ferner werden die bei einer Risikobewertung von NGT-2-

78 Anhang I KomE-ÄndP.

79 Anhang III Teil 1 KomE-ÄndP.

80 Anhang III Teil 2 KomE-ÄndP.

81 Art. 6 Abs. 7 Satz 1 und 2 KomE-ÄndP.

82 Aufgrund früherer Erfahrungen mit Zulassungsverfahren unter dem GVO-Recht der EU (siehe Dederer, 2016a: 149–150).

83 Art. 1 KomE-ÄndP.

84 Art. 1 KomE-ÄndP.

85 Erwägungsgrund 10 Satz 1 KomE-ÄndP.

86 Erwägungsgrund 8, Art. 1 Richtlinie 2001/18/EG.

87 Art. 17 Abs. 2a, 21 Abs. 1a KomÄndP.

Pflanzen zu berücksichtigenden Informationen um Angaben ergänzt, die sich als vorsorgebasiert begreifen lassen.<sup>88</sup> Auf diese Risikobewertung dürfte sich außerdem der vom Parlament neu eingefügte Erwägungsgrund beziehen lassen, wonach „NGT-Pflanzen, die das Potenzial haben, in der Umwelt zu überdauern, sich zu vermehren oder zu verbreiten, und zwar innerhalb oder außerhalb der Felder, [...] mit größter Sorgfalt auf ihre Auswirkungen auf Natur und Umwelt hin geprüft werden [sollten]“.<sup>89</sup>

Ansonsten beziehen sich die Änderungsvorschläge des Parlaments durchgehend auf die Regelungen für NGT-1-Pflanzen. Schon deshalb ist naheliegend, dass diese Änderungen mit dem Vorsorgeprinzip begründet werden sollen. Denn tatsächlich relativieren sie die von der Kommission beabsichtigte Deregulierung von NGT-1-Pflanzen, die eigentlich konventionell gezüchteten, insbesondere aus herkömmlicher Zufallsmutagenese hervorgehenden Pflanzen regulatorisch gleichgestellt werden sollten. Insoweit wird dann auch rechtserheblich, dass das Parlament unter Beachtung und in Umsetzung des Vorsorgeprinzips „ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt“ anstrebt.<sup>90</sup>

Seinen konkreten Niederschlag findet all das, die „uneingeschränkte Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips“<sup>91</sup> und das „hohe[...] Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt“,<sup>92</sup> zunächst in den Informationsanforderungen für einen Antrag auf Verifikation einer NGT-Pflanze als einer solchen der Kategorie NGT-1. Danach muss der Verifikationsantrag (allerdings nur in der Konstellation, dass eine bislang nicht verifizierte NGT-1-Pflanze erstmals für den Fall des Inverkehrbringens verifiziert werden soll) nunmehr auch einen „Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen“ enthalten.<sup>93</sup> Den Erwägungsgründen<sup>94</sup> lässt sich entnehmen, dass dieses Erfordernis seinen Grund im Vorsorgeprinzip haben soll.<sup>95</sup> Auch für diesen Überwachungsplan, d. h. dessen Gestaltung und Durchführung, dürfte der vom Parlament eingefügte Erwägungsgrund gelten, dass „NGT-Pflanzen, die das Potenzial haben, in der Umwelt zu überdauern, sich zu vermehren oder zu verbreiten, und zwar innerhalb oder außerhalb der Felder, [...] mit größter Sorgfalt auf ihre Auswirkungen auf Natur und Umwelt hin geprüft werden [sollten]“,<sup>96</sup> d. h. insoweit auch überwacht werden sollten.

88 Siehe Anhang II Teil I Abs. 2 Buchst. aa („Merkmale der Empfängerpflanze, etwa Allergenität, Genflusspotenzial, Unkrautpotenzial und ökologische Funktion“), Teil 2 Nr. 6a („Auswirkungen auf den ökologischen/biologischen Anbau“) und Nr. 8a („Auswirkungen auf den Schutz und die Erhaltung der biologischen Vielfalt“).

89 Erwägungsgrund 13a KomE-ÄndP.

90 Art. 1 KomE-ÄndP.

91 Erwägungsgrund 10 Satz 1 KomE-ÄndP.

92 Art. 1 KomE-ÄndP.

93 Art. 7 Abs. 2 Buchst. da Kom-ÄndP.

94 Erwägungsgrund 29 KomE-ÄndP.

95 Was allerdings nicht ohne den Eindruck gewisser Merkwürdigkeiten bleibt, weil sich der betreffende Erwägungsgrund 29 allein auf NGT-2-Pflanzen bezieht und das Parlament im Wege der Änderung und Ergänzung des Erwägungsgrundes für NGT-2-Pflanzen postuliert, dass „[i]n Anbetracht des Vorsorgeprinzips [...] ein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen stets vorgeschrieben sein [sollte], wenn die Genehmigung erstmals erteilt wird“. Erst bei der Erneuerung der Genehmigung könne „von der Überwachungspflicht abgesehen werden, wenn nachgewiesen wird, dass die betreffende NGT-Pflanze der Kategorie 2 keine überwachungsbedürftigen Risiken birgt“. Demgegenüber findet sich weder in diesem Erwägungsgrund noch in einem der anderen Erwägungsgründe ein konkreter Bezug des vorsorgebedingten Erfordernisses eines Umweltüberwachungsplans zu NGT-1-Pflanzen.

96 Erwägungsgrund 13a KomE-ÄndP.

Vom Parlament neu eingeführt wird darüber hinaus die Ermächtigung der zuständigen mitgliedstaatlichen Behörde, ihre Entscheidungen in einem Verifikationsverfahren zu widerrufen.<sup>97</sup> Grundlage hierfür sollen „ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt“ oder „neue wissenschaftliche Daten“ sein, die eine „solche Hypothese“ stützen.<sup>98</sup> Die gesamte Regelung ist in ihrer gegenwärtigen Fassung fragwürdig. So insinuiert der Wortlaut, dass für das Bestehen eines „Risikos für die Gesundheit oder die Umwelt“ eine „Hypothese“ genügt. Ihr zugrunde liegen müssen zwar „Überwachungsergebnisse“ oder „neue wissenschaftliche Daten“. Allerdings lässt sich daraus noch nicht ableiten, in welchem Umfang die jeweilige Risikohypothese durch entsprechende Daten bzw. Empirie abgesichert sein muss.<sup>99</sup> Fragwürdig ist überdies der Widerrufsvorbehalt speziell im Kontext von NGT-1-Pflanzen.<sup>100</sup> Ein mit Risiken begründeter Widerruf einer nationalen behördlichen Verifikationsentscheidung passt nicht dazu, dass das zuvor durchgeführte Verifikationsverfahren für NGT-1-Pflanzen selbst gerade kein Risikobewertungsverfahren<sup>101</sup> war. Da die Ermächtigung zum Widerruf außerdem nur an nationale Behörden adressiert ist, steht zu befürchten, dass diese Schutzklausel von einigen Mitgliedstaaten in wissenschaftlich nicht haltbarer Weise angewandt, mithin politisch missbraucht werden wird. Dabei ist zu bedenken, dass die nationale Behörde damit auch eine Verifikationsentscheidung der Kommission<sup>102</sup> aushebeln kann. Denn die Folge eines Widerrufs ist in jedem Fall, dass das Inverkehrbringen der NGT-1-Pflanze bzw. des NGT-1-Erzeugnisses verboten ist.<sup>103</sup>

Dem Vorsorgeprinzip geschuldet sein dürfte schließlich die erweiterte Berichtspflicht der Kommission. Für Zwecke dieser Berichterstattung hat die Kommission bereits nach ihrem eigenen Vorschlag „ein detailliertes Programm zur Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung auf der Grundlage von Indikatoren“ aufzulegen.<sup>104</sup> Diese Indikatoren werden nun vom Parlament spezifiziert, indem sie „[die] beabsichtigten und unbeabsichtigten Auswirkungen und [die] systematischen Auswirkungen auf die Umwelt, die biologische Vielfalt und die Ökosysteme“ einschließen müssen.<sup>105</sup>

### 3.3.7 Prüfvorbehalt für GVO-Verwendungsverbot im Ökolandbau

Aus einer wissenschaftlichen Perspektive positiv hervorzuheben ist, dass das Parlament in der Wissenschaft geäußerte Kritik am GVO-Verwendungsverbot für NGT-1-Pflanzen im Ökolandbau aufgegriffen hat. Zwar bleibt dieses Verbot als solches unangetastet. Allerdings wird die Kommission rechtlich verpflichtet, nach einem gewissen Zeitraum<sup>106</sup> einen „Bericht über die Entwicklung der Wahrnehmung durch die Verbraucher und Erzeuger

97 Art. 11a KomE-ÄndP.

98 Art. 11a Satz 1 KomE-ÄndP.

99 Die gleichen Fragen stellen sich mit Blick auf die an anderer Stelle neu eingeführten Widerrufsermächtigungen (Art. 17 Abs. 2a, Art. 21 Abs. 1a KomE-ÄndP).

100 Art. 11a KomE-ÄndP.

101 So auch explizit Erwägungsgrund 20 KomE.

102 Art. 6 Abs. 10, 7 Abs. 6 KomE-ÄndP.

103 Art. 11a Satz 3, 17 Abs. 2a Satz 3, 21 Abs. 1a Satz 3 KomE-ÄndP.

104 Art. 30 Abs. 3 Satz 1 KomE.

105 Art. 30 Abs. 3 Satz 1 KomE-ÄndP.

106 Vom Parlament vorgeschlagen werden sieben Jahre nach Inkrafttreten der NGT-Verordnung.



vor[zulegen]“ und „gegebenenfalls einen Legislativvorschlag bei[zufügen]“.<sup>107</sup> Das GVO-Verwendungsverbot für NGT-1-Pflanzen im Ökolandbau wird damit, auch ausweislich der Erwägungsgründe,<sup>108</sup> unter einen Prüfvorbehalt gestellt. Offenbar ist sich das Parlament der regulatorischen Inkohärenz, NGT-1-Pflanzen vom GVO-Recht auszunehmen, aber im Recht des Ökolandbaus als verbotene GVO anzusehen, bewusst.

Bemerkenswert ist darüber hinaus die vom Parlament eingefügte Regelung, wonach das „zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein“ von NGT-1-Pflanzen, NGT-1-Vermehrungsgut oder sonstigem NGT-1-Material in der ökologischen Produktion oder in nicht ökologischen, aber in der ökologischen Produktion zugelassenen Erzeugnissen keinen Verstoß gegen die Ökoverordnung der EU<sup>109</sup> darstellen soll.<sup>110</sup> Prinzipiell handelt es sich dabei nur um eine Klarstellung dessen, was sich schon bislang aus dem Kommissionsentwurf ergeben hat. Denn nach dem GVO-Verwendungsverbot, das auch für NGT-1-Pflanzen gelten soll,<sup>111</sup> ist eben nur die Verwendung solcher Pflanzen verboten. Dagegen führen zufällige, d. h. von den Erzeugern nicht beabsichtigte Verunreinigungen von ökologischen Erzeugnissen mit NGT-1-Material unabhängig vom Maß der Verunreinigung nicht dazu, dass die Erzeugnisse nicht als „ökologisch“ bzw. „biologisch“ gekennzeichnet und verkauft werden dürften (Dederer, 2024: 65). Dass das Parlament auch auf „technisch unvermeidbare“ NGT-1-Verunreinigungen abstellt, ändert an dieser Einschätzung nichts. Denn die „technische Unvermeidbarkeit“ muss nicht kumulativ zur „Zufälligkeit“ einer konkreten Verunreinigung durch NGT-1-Material hinzutreten.<sup>112</sup> Anders gewendet sind für den Ökolandbau zufällige Verunreinigungen mit NGT-1-Material unschädlich, selbst wenn sie technisch vermeidbar gewesen wären, woraus folgt, dass Ökolandwirte und -landwirtinnen rein rechtlich keine Maßnahmen technischer Art zur Vermeidung solcher Verunreinigungen treffen müssen.

In jedem Fall möchte das Parlament erreichen, dass mit der NGT-Verordnung „der Übergang der europäischen Lebensmittelsysteme zu einem Anteil des ökologischen/biologischen Landbaus von 25 % bis zum Jahr 2030 nicht erschwert werden [darf]“.<sup>113</sup> Wie sich diese Aussage deuten lässt, ist nicht ganz zweifelsfrei. In den vorstehend beschriebenen Regulierungskontext gestellt, lässt sich diese Erwägung allerdings durchaus so deuten, dass das Parlament keinen Widerspruch zwischen der NGT-Verordnung und dem Ökolandbau sieht und einer zukünftigen Verwendung von NGT-1-Pflanzen im Ökolandbau offen gegenübersteht.

### 3.3.8 Absicherung der Freiverkehrsfähigkeit von verifizierten NGT-1-Pflanzen

Darüber hinaus wurde das Problem der fehlenden Freiverkehrsklausel erkannt. Zwar wird

<sup>107</sup> Art. 5 Abs. 2 Satz 2 KomE-ÄndP.

<sup>108</sup> Danach „muss die Vereinbarkeit des Einsatzes neuer genomischer Techniken mit den Grundsätzen der ökologischen/biologischen Produktion weiter geprüft werden. Die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollte daher auch in der ökologischen/biologischen Produktion verboten werden, bis eine derartige weitere Prüfung stattgefunden hat.“ (Erwägungsgrund 23 Satz 5 und 6 KomE-ÄndP).

<sup>109</sup> Verordnung (EU) 2018/848.

<sup>110</sup> Art. 5 Abs. 3a KomE-ÄndP.

<sup>111</sup> Art. 5 Abs. 2 KomE.

<sup>112</sup> Siehe den Wortlaut von Art. 5 Abs. 3a KomE-ÄndP: „[...] zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein“.

<sup>113</sup> Erwägungsgrund 47a Satz 3 KomE-ÄndP.



der operative Teil der NGT-Verordnung nicht um eine solche Klausel ergänzt. Allerdings ergibt sich jetzt aus dem operativen Teil der NGT-Verordnung in Verbindung mit den diesbezüglich neugefassten Erwägungsgründen mit der notwendigen Deutlichkeit, dass NGT-1-Pflanzen, die für alle Mitgliedstaaten verbindlich als solche verifiziert worden sind, in allen Mitgliedstaaten freigesetzt und in Verkehr gebracht werden dürfen und dass diese Berechtigung „auf harmonisierten Anforderungen sowie auf den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren“ beruht.<sup>114</sup> Damit verdeutlicht das Parlament, dass die NGT-Verordnung vollharmonisierende Wirkung hat und damit den Mitgliedstaaten nicht erlaubt, vom GVO-Recht ausgenommene NGT-1-Pflanzen dem nationalen GVO-Recht oder einem sonstigen, an die Art der Züchtungstechnik anknüpfenden Sonderregime zu unterwerfen.

Ergänzend postuliert das Parlament, dass die NGT-Verordnung „nicht zum Ziel oder zur Folge [hat], dass Einfuhren von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen aus Drittländern, die dieselben Normen wie die in dieser Verordnung festgelegten erfüllen, verhindert oder erschwert werden“.<sup>115</sup> Das soll offenbar eine Art „salvatorische Klausel“ im Hinblick auf die WTO-Konformität<sup>116</sup> der NGT-Verordnung sein. Diese Vorschrift ändert indes nichts daran, dass aus Drittländern eingeführte NGT-Pflanzen entweder als NGT-2-Pflanzen unter das geltende GVO-Recht fallen oder im günstigeren Fall als NGT-1-Pflanzen verifiziert werden, wofür sie allerdings das entsprechende Verfahren durchlaufen<sup>117</sup> und dabei den dafür notwendigen Dokumentationspflichten<sup>118</sup> ebenso genügen müssen wie den sich aus der NGT-1-Verifizierung ergebenden Transparenzpflichten.<sup>119</sup> Darin könnten durchaus technische Handelshemmnisse erblickt werden, die sich allerdings wohl welthandelsrechtlich rechtfertigen lassen dürften. Insoweit kommt der vom Parlament eingefügten Klausel ein eigenständiger Regelungsgehalt jedenfalls insofern zu, als die Vorschriften der NGT-Verordnung nicht so gehandhabt werden dürfen, dass sie die Einfuhr von NGT-Pflanzen oder -Erzeugnissen in die EU, gerade wenn sie auch in den Ausfuhrländern einen Status der De- oder Nichtregulierung haben, verhindern oder erschweren und so welthandelsrechtliche Konflikte heraufbeschwören.

### 3.3.9 Erhöhung der Transparenz

Schon nach dem Kommissionsentwurf sind die in einem Verifikationsverfahren ergangenen Beschlüsse, mit welchen NGT-Pflanzen als solche der Kategorie NGT-1 verifiziert werden, in eine öffentlich zugängliche Datenbank aufzunehmen.<sup>120</sup> Das Parlament ergänzt nun, dass diese Datenbank „in einem Online-Format verfügbar sein“ soll.<sup>121</sup> Außerdem werden die in der Datenbank aufzuführenden Informationen ergänzt, insbesondere um die Sortenbezeichnung

<sup>114</sup> Erwägungsgrund 39 KomE-ÄndP.

<sup>115</sup> Art. 4 Abs. 1a KomE-ÄndP.

<sup>116</sup> WTO = World Trade Organization (Welthandelsorganisation). Zum WTO-Recht gehören mehrere, den freien Warenhandel betreffende Übereinkommen, die auch für GVO-Produkte einschlägig sind und Importbeschränkungen oder -verbote rechtfertigungsbedürftig machen.

<sup>117</sup> Art. 6 und 7 KomE.

<sup>118</sup> Art. 6 Abs. 3, 7 Abs. 2 KomE.

<sup>119</sup> Art. 9 KomE.

<sup>120</sup> Art. 9 KomE.

<sup>121</sup> Art. 9 Abs. 2 KomE-ÄndP.

und etwaige Gutachten oder Erklärungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA),<sup>122</sup> soweit sie im Verifikationsverfahren eingeholt worden sind.<sup>123</sup>

Wesentlich weitergehende Transparenzerfordernisse ergeben sich daraus, dass für NGT-Pflanzen der Kategorie NGT-1 umfassende Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitspflichten eingeführt werden. Darin liegt eine signifikante Abweichung der mit der NGT-Verordnung eigentlich beabsichtigten rechtlichen Gleichstellung solcher Pflanzen mit konventionell gezüchteten Pflanzen (siehe Handlungsempfehlungen, Kap. 1). Zum Schutz der Wahlfreiheit der Verbraucher/-innen ausreichend ist an sich die im Kommissionsentwurf vorgesehene Kennzeichnung allein von Saatgut<sup>124</sup> mit dem Hinweis „Kat. 1 NGT“.<sup>125</sup>

Nunmehr verlangt das Parlament, dass überhaupt alle NGT-1-Pflanzen, alle Erzeugnisse, die NGT-1-Pflanzen enthalten oder daraus bestehen, sowie alles Pflanzenvermehrungsmaterial für NGT-1-Pflanzen zu kennzeichnen sind, und zwar mit dem neu eingeführten Hinweis „Neuartige genomische Verfahren“.<sup>126</sup> Zusätzlich wird eine „geeignete dokumentierte Rückverfolgbarkeit von NGT“ eingeführt. Grundlage hierfür soll „die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Erzeugnis NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse enthält oder aus solchen besteht, und der eindeutigen Codes dieser NGT in jeder Phase des Inverkehrbringens“ sein.<sup>127</sup> Dieser bürokratische Aufwand lässt sich nur mit Blick auf die neu eingeführte Kennzeichnungspflicht rechtfertigen. Denn ob jener genügen wird, lässt sich nur anhand eines solchen Systems der Rückverfolgbarkeit überprüfen, da sich für die genetischen Veränderungen von NGT-1-Pflanzen regelmäßig nicht nachweisen lässt, ob sie mittels NGT oder von Natur aus oder im Wege sonstiger Züchtungstechniken entstanden sind (European Network of GMO Laboratories, 2023: 3).

### 3.3.10 Mögliche Erweiterung des Anwendungsbereichs der NGT-Verordnung

Nach dem Vorschlag der Kommission für eine NGT-Verordnung erstreckt sich deren Anwendungsbereich nur auf NGT-Pflanzen. Tiere und Mikroorganismen werden nicht erfasst.<sup>128</sup> Ob sich das damit begründen lässt, dass bei Tieren und Mikroorganismen „das verfügbare Wissen begrenzter ist“,<sup>129</sup> sei dahingestellt. In den Änderungsvorschlägen des Parlaments deutet sich jetzt die Möglichkeit einer Erweiterung der NGT-Verordnung, zumindest auf Mikroorganismen, jedenfalls ansatzweise an.<sup>130</sup> So hat die Kommission binnen kurzer Frist<sup>131</sup> einen Bericht abzuliefern, „in dem die Besonderheiten anderer[,] nicht

<sup>122</sup> EFSA = European Food Safety Authority.

<sup>123</sup> Art. 9 Abs. 1 Satz 2 Buchst. ba und ea KomE-ÄndP.

<sup>124</sup> Und sonstigem Pflanzenvermehrungsmaterial.

<sup>125</sup> Art. 10 KomE.

<sup>126</sup> Art. 10 Abs. 1 Satz 1 KomE-ÄndP.

<sup>127</sup> Art. 10 Abs. 1a Kom-ÄndP. Mit „Codes“ sind offenbar die „Kennnummern“ gemeint, welche verifizierten NGT-1-Pflanzen zuzuweisen sind (siehe Art. 10 KomE). Ausweislich der Erwägungsgründe sollten die Kennnummern „Transparenz und Rückverfolgbarkeit solcher [NGT-1-]Pflanzen [...] gewährleisten, wenn sie in die Datenbank aufgenommen werden, und für die Zwecke der Kennzeichnung von aus ihnen gewonnenem Pflanzenvermehrungsmaterial“ (Erwägungsgrund 21 KomE).

<sup>128</sup> Erwägungsgrund 9 Satz 1, Art. 1 und 2 KomE.

<sup>129</sup> Erwägungsgrund 9 Satz 1 KomE.

<sup>130</sup> Erwägungsgrund 9 Satz 2 KomE-ÄndP.

<sup>131</sup> Die in den Änderungsvorschlägen des Parlaments genannte Frist „bis 2024“ ist durch Zeitablauf hinfällig geworden, zeigt aber, dass das Parlament zur Eile mahnen will.

unter diese Rechtsvorschriften fallender Bereiche und deren Erfordernisse, etwa mit Blick auf Mikroorganismen, bewertet werden“, ergänzt um einen „Vorschlag für weitere politische Maßnahmen“. <sup>132</sup> Die Erwägungsgründe zeigen, dass die Kommission aber auch „[d]as verfügbare Wissen zu anderen Organismen wie [...] Pilzen und Tieren“ zusammentragen und „im Hinblick auf künftige diesbezügliche Gesetzesinitiativen überprüf[en]“ soll. <sup>133</sup>

### 3.3.11 Einführung eines Patentierungsausschlusses für NGT-Erfindungen

Zu den bemerkenswertesten Änderungsvorschlägen des Parlaments zählt die Einführung eines neuen Patentierungsausschlusses im Biopatentrecht. <sup>134</sup> Auch wenn sich ein Gesetzgeber (vorbehaltlich der rechtsstaatlichen Gebote der Bestimmtheit, Normenklarheit und Widerspruchsfreiheit) aus Gründen höherrangigen Rechts nicht um System, Ordnung und Struktur des Rechts zu kümmern braucht, so entspricht es doch guter Gesetzgebungspraxis, neue Gesetze in eine lang tradierte Rechtssystematik einzupassen. Dem läuft der Änderungsvorschlag des Parlaments insofern zuwider, als er mit der Einfügung biopatentrechtlicher Vorschriften in die NGT-Verordnung Rechtsmaterien zusammenführt, nämlich das umwelt- und gesundheitsbezogene Sicherheitsrecht einerseits und das Recht des gewerblichen Rechtsschutzes andererseits, die aufgrund ihrer ganz unterschiedlichen Ziele, Regelungsansätze und Instrumente seit jeher voneinander getrennt, insbesondere ohne wechselseitige Bezugnahmen geregelt werden. <sup>135</sup>

Das Parlament hat in die NGT-Verordnung einen pauschalen Ausschluss von der Patentierbarkeit eingefügt, wonach „NGT-Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale [...] nicht patentierbar [sind]“. <sup>136</sup> Dieser Patentierungsausschluss soll auch in die Biopatentrichtlinie <sup>137</sup> übernommen werden. <sup>138</sup> Das Parlament macht sich hierzu bekannte Vorwürfe der Gentechnikkritik recht undifferenziert zu eigen. <sup>139</sup> Darüber hinaus schafft das Parlament vollendete Tatsachen, ohne den Bericht abzuwarten, den die Kommission bis zum Jahr 2026 vorlegen und in dem sie die rechtlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen des geltenden, durch das Patentrecht wie durch das Sortenschutzrecht aufgespannten Rechtsrahmens, insbesondere mit Blick auf kleine und mittlere Züchtungsunternehmen, analysieren wollte (Europäische Kommission, 2023b: 8–9).

<sup>132</sup> Art. 30 Abs. 5b KomE-ÄndP.

<sup>133</sup> Erwägungsgrund 9 Satz 2 KomE-ÄndP.

<sup>134</sup> Siehe hierzu näher Kock, Kap. 4.

<sup>135</sup> Gesetzestechisch bewerkstelligen lässt sich eine solche gemeinsame, zeitgleiche Regelung disparater Rechtsmaterien durchaus, aber in anderer Form, nämlich (z. B. innerhalb der deutschen Rechtsordnung) in der Form eines Artikelgesetzes, mit dem in verschiedenen Artikeln ganz unterschiedliche Gesetze zur gleichen Zeit geändert werden. Beispielsweise könnte auf nationaler Ebene ein Artikel 1 das Gentechnikgesetz und ein Artikel 2 das Patentgesetz ändern und ein Artikel 3 das Inkrafttreten der Bestimmungen des Artikelgesetzes regeln. Diesen gesetzgebungstechnischen Weg hat das Parlament im Fall der NGT-Verordnung auf europäischer Ebene gerade nicht beschritten.

<sup>136</sup> Art. 4a KomE-ÄndP.

<sup>137</sup> Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. L 213, 30.07.1998, S. 13.

<sup>138</sup> Art. 33a Abs. 1 Buchst. a KomE-ÄndP.

<sup>139</sup> Siehe Erwägungsgrund 1a KomE-ÄndP, wonach die Patentierung von NGT-Erfindungen „dazu führen [könnte], dass multinationale Saatgutunternehmen noch mehr Macht über den Zugang der Landwirte zu Saatgut erhalten. In einem Kontext, in dem große Unternehmen beim Saatgut bereits eine Monopolstellung innehaben und die natürlichen Ressourcen immer stärker kontrollieren, würde dies den Landwirten jede Handlungsfreiheit nehmen und sie von privaten Unternehmen abhängig machen“.

### 3.4 Ausblick

Die Änderungsvorschläge des Parlaments suchen, die erneut sichtbar gewordenen, tradierten Konfliktlinien zwischen Gentechnikbefürwortenden und Gentechnikkritisierenden zu überbrücken. Der hierzu erforderliche politische Kompromiss muss daher notwendig zwischen wissenschaftsbasierter Deregulierung und sozioökonomisch motivierter Hochregulierung hin und her pendeln. Wie sich der Rat und danach die Kommission zu den Änderungsvorschlägen des Parlaments verhalten werden, ist ebenso ungewiss wie die Frage, ob es den drei Unionsorganen gelingen wird, in absehbarer Zeit aus dem informalen Trilog-Verfahren mit einem gemeinsamen (Kompromiss-)Vorschlag herauszugehen, der sodann von Rat und Parlament jeweils angenommen werden kann.

Für das weitere Gesetzgebungsverfahren ist von Vorteil, dass die Neuwahl des Parlaments vom 6.–9. Juni 2024 nicht zur sog. Diskontinuität geführt hat, d. h. der Entwurf der Kommission bleibt ebenso erhalten wie alle hierzu von den zuständigen Organen bislang gefassten Beschlüsse bzw. abgegebenen Stellungnahmen. Das Verfahren kann also auch vom Parlament, das sich am 16. Juli 2024 neu konstituiert hat, in dem Stadium fortgesetzt werden, in dem es sich zum Ende der abgelaufenen Legislaturperiode befand.

Der Ball liegt dementsprechend weiterhin im Feld des Rats als dem zweiten Hauptorgan der Unionsgesetzgebung im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren.<sup>140</sup> Aktuell hat Ungarn den halbjährlich wechselnden Ratsvorsitz inne. Ihm folgen im Jahr 2025 zunächst Polen, dann Dänemark.<sup>141</sup> Während sich Ungarn (unter seiner amtierenden Regierung) und Polen (unter seiner Vorgängerregierung) zum Kommissionsvorschlag bislang reserviert verhalten haben, gehörte Dänemark zum Kreis der den Vorschlag befürwortenden Staaten. Dass es dem Rat unter ungarischem Vorsitz gelingen könnte, bis Jahresende mit qualifizierter Mehrheit eine eigene Position zu verabschieden,<sup>142</sup> ist daher eher fernliegend.

### 3.5 Literaturverzeichnis

**ANSES = Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (2023):** Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the scientific analysis of Annex I of the European Commission's Proposal for a Regulation of 5 July 2023 on new genomic techniques (NGTs) – Review of the proposed equivalence criteria for defining category 1 NGT plants, Request No 2023-AUTO-0189.

**Broothaerts, W. et al. (2021):** New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review. Publications Office of the European Union, Luxemburg.

**Buchholzer, M./Frommer, W. B. (2023):** An increasing number of countries regulate genome editing in crops. In: *New Phytologist* 237(1): 12–15. DOI: 10.1111/nph.18333.

**Dederer, H.-G. (1998):** Gentechnikrecht im Wettbewerb der Systeme. Springer, Berlin/Heidelberg.

**Dederer, H.-G. (2016a):** The challenge of regulating genetically modified organisms in the European Union – Trends and issues. In: Nakanishi, Y. (Hrsg.): *Contemporary issues in environmental law. The EU and Japan*. Springer Japan, Tokyo: 139–168.

<sup>140</sup> Siehe Art. 294 AEUV, Art. 14 Abs. 1 Satz 1, 16 Abs. 1 Satz 1 EUV.

<sup>141</sup> Siehe Anhang I des Beschlusses (EU) 2016/1316 des Rates vom 26. Juli 2016 zur Änderung des Beschlusses 2009/908/EU zur Festlegung von Maßnahmen für die Durchführung des Beschlusses des Europäischen Rates über die Ausübung des Vorsitzes im Rat und über den Vorsitz in den Vorbereitungsgremien des Rates, ABl. L 208, 02.08.2016, S. 42.

<sup>142</sup> Art. 294 Abs. 4 AEUV.



# 4. Pflanzen aus neuen genomischen Techniken und geistiges Eigentum: *Quo vadis?*

Michael A. Kock<sup>1</sup>

## 4.1 Einführung: Der besondere Charakter von Pflanzeninnovationen

Pflanzen sind kritische Innovationsgüter. Sie sind der wichtigste Sauerstofflieferant und Speicher von Kohlendioxid, sie sind aber auch – direkt oder indirekt – die Grundlage aller Lebensmittel und eine wichtige Quelle für Non-Food-Materialien wie Holz, Fasern und Öle.<sup>2</sup> Die Pflanzenzüchtung dient wichtigen soziopolitischen Zwecken wie der Nahrungsmittelsicherheit, der Selbstversorgung und der ökologischen Nachhaltigkeit. In Zeiten von Bevölkerungswachstum, Klimawandel und globalem Wettbewerb nimmt die Bedeutung von Pflanzeninnovationen weiter zu. Die erforderlichen Innovationen haben nicht nur eine steigende Komplexität,<sup>3</sup> sie werden auch in kürzerer Zeit benötigt. Wo die herkömmliche Pflanzenzüchtung an ihre biologischen Grenzen stößt,<sup>4</sup> ermöglichen die neuen genomischen Techniken („new genomic techniques“, NGT) eine präzise und sehr schnelle „Züchtung durch Editierung“ („breeding-by-editing“; siehe Rönspiess/Puchta, Kap. 2).

Gemäß dem Vorschlag der EU-Kommission für eine „Verordnung über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen“ („NGT-Verordnung“)<sup>5</sup> sollen die meisten mittels NGT erzeugten Pflanzen („NGT-Pflanzen“) als Kategorie 1 („Kat. 1“) den aus herkömmlicher Züchtung stammenden Pflanzen gleichgestellt werden.<sup>6</sup> Da NGT-Pflanzen derzeit patentierbar sind, hat dies eine Debatte über die Auswirkungen auf Züchter/-innen sowie Bauern und Bäuerinnen ausgelöst.

Pflanzen sind als Innovationen einzigartig und unterscheiden sich von anderen Technologien. Sie sind Hochtechnologie in einer leicht kopierbaren Form: Während die Herstellung des ersten Saatkorns komplex ist, ist das nachfolgende „Kopieren“ einfach, da sich die

1 Die in diesem Artikel geäußerten Ansichten sind die persönliche Sicht des Autors.

2 Für eine ausführliche Übersicht siehe Kock (2022).

3 Pflanzensorten umfassen eine komplexe Kombination von Innovationen wie verbessertem Ertrag, Resistenz gegen biotischen Stress (Krankheiten, Schädlinge) und abiotischen Stress (Klimastress), Nährwert usw.

4 Merkmale wie Ertrag oder Resistenz gegen abiotische Stressfaktoren wie Dürre oder Hitze basieren auf Dutzenden von Genen, die aus Dutzenden genetischer Ressourcen stammen können. Bereits die Einführung eines Gens durch Kreuzung und Selektion in eine Zielsorte unter Beibehaltung der Merkmale der Zielsorte ist komplex. Die Übertragung der für das Merkmal relevanten Gene erfolgt mehr oder weniger zufällig und ist ungenau, d. h. das Zielgen wird zusammen mit zahlreichen unerwünschten Genen übertragen, was ein mehrfaches Rückkreuzen erforderlich macht. Pro Rückkreuzung ist mindestens eine Pflanzengeneration notwendig. Bei mehreren Genen dauert die Einführung oft länger als zehn Jahre oder ist überhaupt nicht möglich.

5 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625. COM/2023/411 final. Dokument 52023PC0411. (NGT-Verordnung). Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411> [24.07.2024]. Deutsche Fassung: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411> [18.09.2024].

6 Weitere Informationen zur NGT-Verordnung siehe Dederer, Kap. 3.

meisten Pflanzen natürlicherweise vermehren lassen. Ohne einen rechtlichen Schutz wäre es schwierig, eine angemessene Rendite auf die Züchtungsinvestition zu erzielen. Auf der anderen Seite beruht jede neue Pflanzensorte auf bereits bestehenden Sorten: Während bestehende Wertmerkmale übernommen werden, werden kontinuierlich neue Merkmale hinzugefügt („stacking“). Zudem schränkt bereits ein einziges patentiertes Gen den Zugriff auf die gesamte Biodiversität einer Pflanze ein, was problematisch ist, da die pflanzliche Biodiversität als „gemeinsames Erbe der Menschheit“<sup>7</sup> und eine Hauptvoraussetzung für den Züchtungsfortschritt gesehen wird. Wäre ein Zugang erst nach Ablauf der Schutzrechte möglich, wäre dieser auf Pflanzen beschränkt, die mehr als 20 Jahre alt sind. Dies würde den Züchtungsfortschritt verlangsamen. Ein Gleichgewicht zwischen dem Schutz einerseits und der Verfügbarkeit andererseits ist daher essenziell und eine Herausforderung für den Gesetzgeber. Ohne Schutz von Pflanzensorten bestünde kein Anreiz für Ausgangsinnovationen. Ein überzogener Schutz hingegen würde Nachfolgeinnovationen verhindern. Der internationale Rechtsrahmen für Pflanzeninnovationen wird durch das „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums“ (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs)<sup>8</sup> festgelegt, das in Bezug auf Pflanzen eine einzigartige Flexibilität ermöglicht: Länder können Pflanzen durch Patente, Sortenschutz oder eine Kombination davon schützen.<sup>9</sup>

#### 4.1.1 Sortenschutz

Der Sortenschutz stellt als Sui-generis-Recht ein auf Pflanzensorten maßgeschneidertes Schutzrechtssystem dar.<sup>10</sup> In der EU ermöglicht die Verordnung (EG) Nr. 2100/94 einen gemeinschaftlichen Sortenschutz für Pflanzensorten für alle EU-Mitgliedsstaaten.<sup>11</sup> Die Anforderungen für den Sortenschutz sind dabei deutlich geringer als für den Patentschutz: Für ein Sortenschutzrecht muss eine Sorte neu sowie unterscheidbar, homogen und beständig („distinct“, „uniform“, „stable“; DUS) sein.<sup>12</sup> Die Unterscheidbarkeit wird anhand von Merkmalen beurteilt, die in der Regel keine agronomische Relevanz haben. Bei landwirtschaftlichen Arten wird z. B. auch die Farbe der Blüten oder die Form der Blätter beurteilt (siehe Abschnitt 4.2.3). Der Schutzzumfang des Sortenschutzes ist geringer als der eines Patentes: Ein Sortenschutzrecht gewährt im Wesentlichen ein „Urheberrecht“ an einer Sorte, das deren identische Vermehrung schützt, eine Nutzung für die Züchtung neuer Sorten und deren Vermarktung jedoch unter einer Züchtungsausnahme gestattet. Die Beurteilung der Handlungsfreiheit („freedom to operate“) unter dem Sortenschutz ist daher problemlos und Verletzungen sind selten. Bauern und Bäuerinnen erfreuen sich eines Landwirteprivilegs – sie dürfen unter bestimmten Bedingungen und mit Beschränkungen

7 „[P]flanzengenetische Ressourcen sind ein gemeinsames Erbe der Menschheit und sollten daher für alle frei zugänglich sein“ (FAO, 1983).

8 Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPs). Siehe: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.doc](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.doc) [24.07.2024]. Siehe auch WHO – geistiges Eigentum – Überblick über TRIPs-Übereinkommen: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm) [24.07.2024].

9 Diese Flexibilität wird von den Ländern in hohem Maße genutzt (WIPO, 2015; Moore, 2020).

10 Siehe Kock (2022: Kap. 3).

11 Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz. Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31994R2100> [24.07.2024].

12 Der DUS-Test bestimmt, ob sich eine neu gezüchtete Sorte von bereits bestehenden Sorten derselben Pflanzenart unterscheidet (Unterscheidbarkeit, „distinctness“), die zur Bestätigung der Unterscheidbarkeit angewendeten Merkmale homogen exprimiert werden (Homogenität, „uniformity“) und diese Merkmale über die Folgegenerationen hinweg beständig bleiben (Beständigkeit, „stability“).



einen Teil ihrer Ernte als Saatgut in der nachfolgenden Anbauperiode verwenden.<sup>13</sup> Im Unterschied zum Patentrecht ist der Sortenschutz im internationalen Vergleich stärker harmonisiert.<sup>14</sup>

#### 4.1.2 Patente für Pflanzeninnovationen

In Bezug auf Pflanzenerfindungen unterscheiden sich die Patentgesetze der verschiedenen Länder bezüglich der Kriterien für die Patentierbarkeit und der sich aus dem Patent ergebenden Rechte. Während die meisten Länder Pflanzen gänzlich von der Patentierbarkeit ausschließen, sind gemäß dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) Pflanzenerfindungen nur dann nicht patentierbar, wenn ihre technische Durchführbarkeit auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist oder die Pflanze ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde.<sup>15</sup> Selbst in Ländern, die Pflanzen von der Patentierbarkeit ausschließen, können Pflanzen durch ein Patent geschützt sein, wenn sie z. B. eine patentierte DNA-Sequenz enthalten.

Der Rahmen für Patente auf Pflanzenerfindungen in der EU wird von der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Richtlinie 98/44)<sup>16</sup> und dem EPÜ<sup>17</sup> vorgegeben. Das EPÜ folgt häufig – aber nicht immer – der EU-Gesetzgebung, ist aber nicht durch sie gebunden.<sup>18</sup> Derzeit gelten nach der Praxis des Europäischen Patentamtes (EPA) Zufallsmutagenese und zielgerichtete Mutagenese (einschließlich NGT) als patentierbare technische Verfahren,<sup>19</sup> und auch die resultierenden Pflanzen sind grundsätzlich patentierbar.<sup>20</sup> Pflanzen können – direkt oder indirekt – durch unterschiedliche Arten von Patentansprüchen geschützt werden:

- (i) Ansprüche auf Pflanzen oder Pflanzenteile, die durch ein erfinderisches Merkmal gekennzeichnet sind.
- (ii) Ansprüche auf DNA-Sequenzen, wobei sich der Schutz auf Pflanzen erstreckt, in denen die Sequenz Eingang findet und ihre Funktion erfüllt.<sup>21</sup>

13 Siehe Kock (2022: Kap. 8.4).

14 Das vom Internationalen Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV) bereitgestellte Rahmenwerk ist stark harmonisierend ausgerichtet. Für nähere Einzelheiten zum UPOV siehe: <https://www.upov.int/> [24.07.2024].

15 Regel 27(b) EPÜ und Regel 28(2) EPÜ.

16 Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen. Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044&from=EN> [24.07.2024].

17 Für Einzelheiten siehe Kock (2023).

18 Das EPÜ ist ein separates Rechtssystem mit Wirkung für 39 Mitgliedsstaaten einschließlich aller 27 EU-Mitgliedsstaaten sowie verschiedener Nicht-EU-Länder wie das Vereinigte Königreich, Norwegen, die Schweiz und die Türkei. Siehe: <https://www.epo.org/en/about-us/foundation/member-states> [24.07.2024]. Zwar ist das EPÜ größtenteils an die Richtlinie 98/44 angegliedert, dennoch bestehen bedeutsame Unterschiede, beispielsweise bezüglich der Definition für „im Wesentlichen biologische Verfahren“. In G2/07–G1/08 wich die Große Kammer von der Richtlinie 98/44/EG ab und prägte eine eigene Definition dieses Begriffs. Siehe Entscheidung G2/07–G1/08 „Broccoli & Tomato I“ (9. Dezember 2010); OJ EPO (2012: 130/206); siehe: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g070002ex1.html> [24.07.2024].

19 Es ist strittig, ob es sich bei der Zufallsmutagenese aufgrund der fehlenden Nacharbeitbarkeit um ein technisches Verfahren handelt. Österreich definiert die Zufallsmutagenese in seinem derzeitigen Patentrecht als im Wesentlichen biologisch. Österreichisches Patentgesetz (in der geltenden Fassung vom 10.06.2023); BGBl. Nr. 259/1970 (VV) idF BGBl. Nr. 137/1971 (DFB), § 2(2). Siehe: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10002181> [24.07.2024].

20 NGT-Pflanzen werden „nicht ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren hergestellt“ und sind patentierbar, soweit die allgemeinen Voraussetzungen für den Patentschutz – Neuheit und erfinderische Tätigkeit – erfüllt sind. Das Kriterium der Neuheit ist in der Regel erfüllt: NGT-Modifikationen können zwar in der Natur existieren oder bei der herkömmlichen Züchtung auftreten, die Wahrscheinlichkeit, dass die spezielle genetische Veränderung, für die der/die Antragsteller/-in den Patentschutz anstrebt, bereits im Zuchtpool existiert, ist aber gering. Den Beweis, dass diese Veränderung bereits zuvor existiert hat, muss die anfechtende Partei führen. Daher können die meisten NGT-Veränderungen patentiert werden und es wird in der Regel unstrittig sein, ob eine bestimmte Sorte ein Patent verletzt oder nicht: Umfasst die Sorte die in dem Patent beanspruchte spezielle genetische Veränderung, so gilt sie als das Patent verletzend.

21 Richtlinie 98/44 (siehe Fn. 16), Art. 9.



- (iii) Ansprüche auf Verfahren zur Herstellung einer Pflanze mit bestimmten Eigenschaften, wobei sich der Schutz auf Pflanzen erstreckt, die durch Vermehrung oder Vervielfachung gewonnen werden, solange sie die Eigenschaft umfassen.<sup>22</sup>
- (iv) Ansprüche auf aus Pflanzen gewonnene Materialien mit neuen Eigenschaften, z. B. Silofutter (Silage) mit verbesserter Verdaulichkeit.<sup>23</sup>

Aufgrund der Vielschichtigkeit des Patentrechts ist die Bewertung der Handlungsfreiheit („freedom to operate“) komplex. Ein Züchter oder eine Züchterin kann z. B. ein Verfahrenspatent durch Verwendung einer Sorte, die mit dem Verfahren hergestellt wurde, verletzen, ohne das Verfahren je anzuwenden. Daher ist bei patentgeschützten Pflanzen im Unterschied zum Sortenschutz eine versehentliche Verletzung ein reales Risiko.

Da die Aufgabe des Europäischen Patentamtes die Erteilung von Patenten ist, finden sich im EPÜ praktisch keine Bestimmungen zu Patentrechten oder Beschränkungen. Diese sind in den nationalen Patentgesetzen und – für das Einheitspatent<sup>24</sup> – im Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht (EPGÜ) geregelt.<sup>25</sup> Während die meisten Nicht-EU-Länder keine pflanzenspezifischen Beschränkungen von Patentrechten haben, genießen die Bauern und Bäuerinnen in der EU ein „Landwirteprivileg“ unabhängig davon, ob eine Pflanzensorte durch ein Patent, ein Sortenschutzrecht oder eine Kombination von beidem geschützt ist.<sup>26</sup> Manche EU-Mitgliedsstaaten nehmen Material von der Verletzung aus, „das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde“ wie es beispielsweise infolge von natürlichem Pollenflug erfolgen kann.<sup>27</sup> Züchter/-innen können eine Zwangs-Kreuzlizenz beantragen, wenn sie „ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten [können], ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen“<sup>28</sup>, vorausgesetzt, die Pflanzensorte stellt „einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung“ dar.<sup>29</sup> Manche EU-Länder,<sup>30</sup> das EPGÜ,<sup>31</sup> das Vereinigte Königreich und die Schweiz sehen eine beschränkte Züchtungsausnahme vor, die „die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte“ ermöglicht. Die Ausnahme ist „beschränkt“, da ein/e Züchter/-in nach wie vor eine Lizenz für die Vermarktung benötigt, wenn die resultierende Sorte das patentierte Merkmal aufweist. Frankreich<sup>32</sup> und

22 Richtlinie 98/44 (siehe Fn. 16), Art. 8(2). Dies gilt auch für Merkmale, die – als solche – nicht neu sind.

23 Entsprechende Ansprüche können erteilt werden, selbst wenn die zugrundeliegende Pflanze selbst nicht patentierbar ist, weil sie ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren erzeugt wurde. Siehe: EP3560330B1 „Plants with improved digestibility and marker haplotypes“; Anspruch 15.

24 Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2012 über die Umsetzung der verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes. Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32012R1257> [24.07.2024].

25 Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht (EPGÜ). Siehe <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A42013A0620%2801%29> [24.07.2024].

26 Richtlinie 98/44 (siehe Fn. 16), Art. 11(1) inkorporiert das Landwirteprivileg des Sortenschutzes durch Bezug auf Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (siehe Fn. 11).

27 Deutsches Patentgesetz, § 9c(3); Schweizer Patentgesetz, Artikel 9 (1f); Österreichisches Patentgesetz, Artikel 22c(4).

28 Richtlinie 98/44 (siehe Fn. 16), Artikel 12(1).

29 Richtlinie 98/44 (siehe Fn. 16), Artikel 12(3). Der Grenzwert für diese wechselseitige Lizenzvergabe ist unklar; hauptsächlich aus diesem Grund wurde sie bislang nicht geprüft.

30 Deutsches Patentgesetz, § 11 Nr. 2a; Französisches Schutzrechtegesetz, Art. L 613-5-3; Niederländisches Patentgesetz, Art. 53b(2).

31 EPGÜ (siehe Fn. 25), Art. 27(b).

32 Französisches Schutzrechtegesetz L 613-2-3, Art. 10(3). Siehe: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033033605/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033033605/) [24.07.2024].

Österreich<sup>33</sup> sehen eine unbeschränkte Züchtungsausnahme für Pflanzensorten vor, die unabhängig vom patentierten Material mittels herkömmlicher Züchtung entwickelt wurden.

## 4.2 Mit Schutzrechten verbundene Risiken

Risiko ist durch Wahrscheinlichkeit und Auswirkung beeinflusst (Risiko = Wahrscheinlichkeit x Auswirkung). Sowohl die Risiken, die sich aus dem Gewähren eines Schutzes ergeben, als auch die Risiken, die sich aus einem Versagen eines solchen Schutzes ergeben, müssen abgewogen werden. Ohne Schutz besteht das Risiko, dass Anreize für Anfangsinnovationen fehlen. Zu viele oder zu umfassende Schutzrechte bergen die Gefahr, dass nachfolgende Verbesserungen im Keim erstickt werden. Jede Risikoabschätzung basiert naturgemäß auf Wahrscheinlichkeiten. Eine fehlende Gewissheit ist jedoch kein überzeugendes Argument, nichts zu tun und zu warten, bis das Risiko zum Problem wird. Im Gegenteil: Das Risiko des Nichthandels – obgleich oft emotional bevorzugt – ist oft das größere Risiko. Dennoch muss die Abschätzung der Wahrscheinlichkeit auf eindeutigen Signalen und Tendenzen basieren und die Auswirkungen müssen wesentlich sein.

### 4.2.1 Mit Patenten verbundene Risiken

#### 4.2.1.1 Die Wahrscheinlichkeit von Patenten auf NGT-Pflanzen

Einige Unternehmen bezweifeln eine deutliche Zunahme von Patenten auf NGT-Pflanzen, da sich „ein langfristiger Patentschutz nicht immer lohne“.<sup>34</sup> Selbst wenn Patente für eine angemessene Rendite auf die Forschungsinvestitionen nicht notwendig sind (siehe Abschnitt 4.2.2), zwingt allein die Möglichkeit der Patentierbarkeit Züchter/-innen, ihre Innovationen zu patentieren, um in einem möglichen „Wettrüsten“ Verhandlungsmasse in der Hand zu haben.<sup>35</sup> Der derzeitige Trend für Patente auf NGT-Pflanzen zeigt eine konstante Zunahme. Eine Studie des Schweizer Patentamtes zeigt, dass pro Jahr etwa 250 Patentfamilien zu NGT-Pflanzen eingereicht werden (SCBT-Centredoc, 2024), wobei die nur in China eingereichten Patente nicht eingerechnet sind. Mit den nur in China angemeldeten Patenten kommt man auf eine mehr als doppelt so hohe Anzahl von 550 Anmeldungen jährlich (siehe Abb. 1).<sup>36</sup>

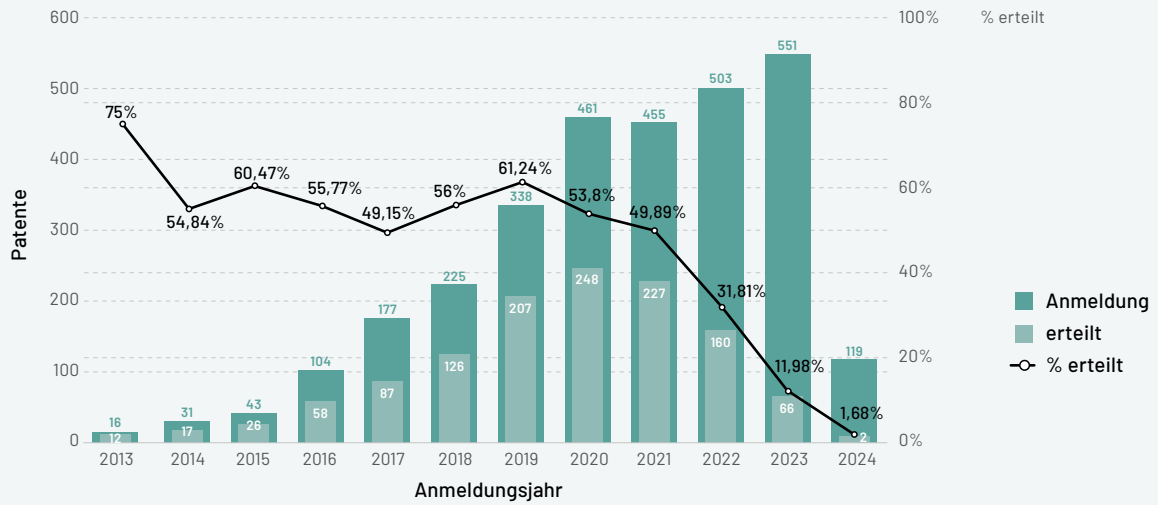
<sup>33</sup> Österreichisches Patentgesetz (geltende Fassung vom 01.03.2023), § 22(1b). Siehe Erläuterungen: „Ein Züchter erfüllt das Erfordernis der Unabhängigkeit auch dann, wenn er Pflanzensorten Dritter (einschließlich des Patentinhabers) verwendet, die wiederum ausschließlich mit einem im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurden“. Siehe: <https://www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVII/I/1955> [24.07.2024].

<sup>34</sup> Auf der Plattform [swiss-food.ch](https://www.swiss-food.ch) – einer Initiative der multinationalen Unternehmen Bayer und Syngenta („Powered by Syngenta und Bayer“) – heißt es, eine „Patentflut sei nicht zu erwarten“, insbesondere da sich „ein langfristiger Patentschutz nicht immer lohne“. Siehe: <https://www.swiss-food.ch/artikel/clearingstelle-fuer-patentrechte-nicht-im-sinne-der-erfinder-und-der-ernaehrungssicherheit> [18.09.2024].

<sup>35</sup> Dies konnte bereits bei durch herkömmliche Züchtung gewonnenen Pflanzen mit „natürlichen Merkmalen“ beobachtet werden. Diskutiert in Kock (2022: 23/225/265).

<sup>36</sup> Angesichts der Bedeutung Chinas als wichtigster Importmarkt für landwirtschaftliche Erzeugnisse (insbesondere Soja und Mais) kann ein Patent allein in China bereits eine ausreichend starke Kontrolle ermöglichen.

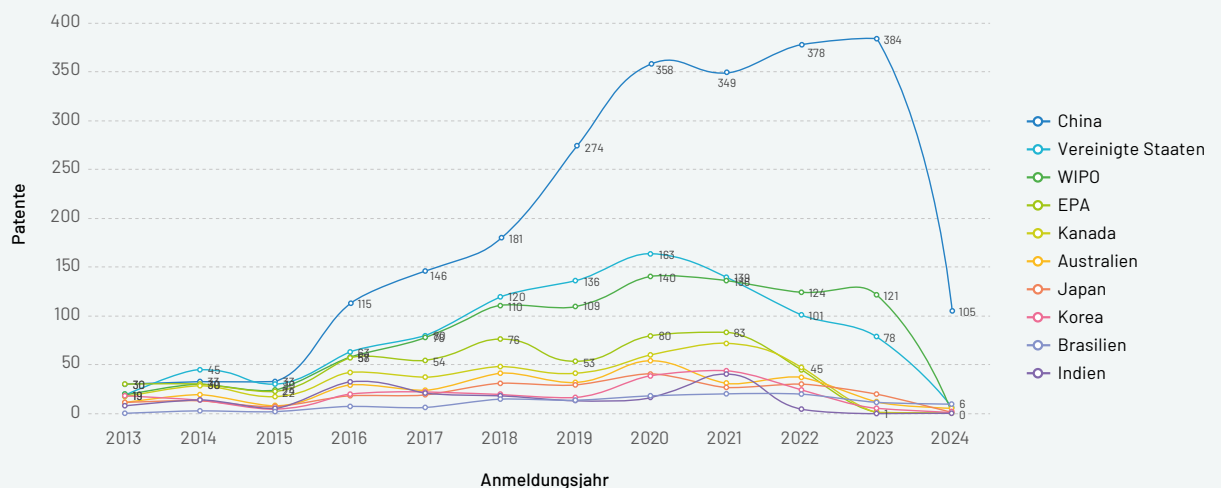
**Abbildung 1:** Patentanmeldungen und Patente auf genomeditierte Pflanzen (Stand: 25. Juni 2024)



Die Grafik zeigt die Anzahl der Patentanmeldungen (dunkelgrün) und der daraus hervorgegangenen erteilten Patente (hellgrün) pro Anmeldungsjahr. Der Grund für den Rückgang der Anmeldungen für 2024 besteht darin, dass bislang erst wenige in diesem Jahr angemeldete Patente veröffentlicht wurden, da Anmeldungen in der Regel erst 18 Monate nach der Einreichung publiziert werden. Der Grund für den Rückgang der erteilten Patente nach 2020 liegt in dem oft langen Erteilungsverfahren.<sup>37</sup>

Chinas führende Position ist eine Folge des „14. Fünfjahresplans für bioökonomische Entwicklung“ (2021-2025), in dem der biotechnologischen Landwirtschaft höchste Priorität eingeräumt wird (Zhang et al., 2022; Shah-Neville, 2024). Nach China belegen die USA klar den zweiten Platz (siehe Abb. 2).

**Abbildung 2:** Entwicklung der Anmeldungszahlen in den wichtigsten Ländern (Stand: 25. Juni 2024)

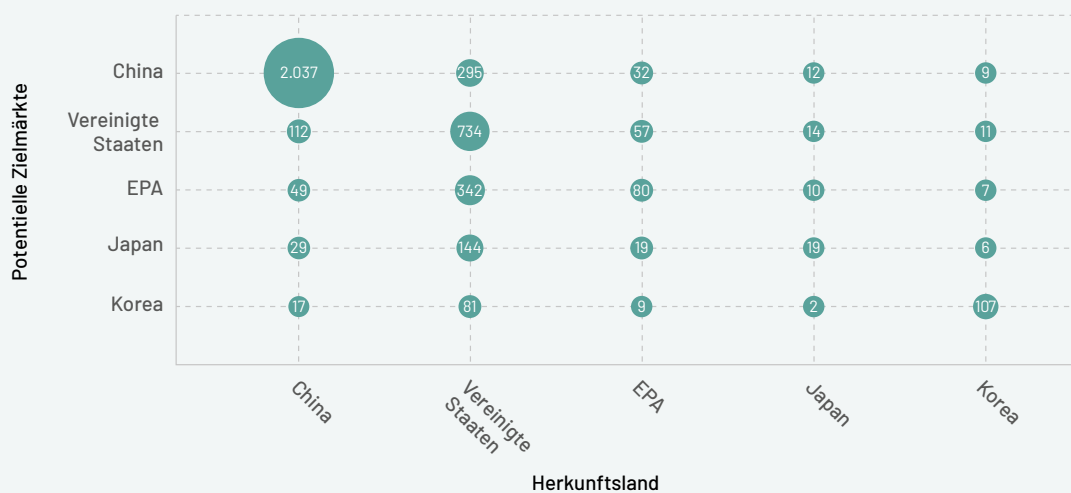


Entwicklung der jährlichen Patentanmeldungen für NGT-Pflanzen in den wichtigsten Ländern. In der Grafik wird ein Dokument pro Anmeldung angegeben. Der Rückgang im Jahr 2024 liegt darin begründet, dass bislang erst wenige in diesem Jahr angemeldete Patente veröffentlicht wurden, da Anmeldungen in der Regel erst 18 Monate nach der Einreichung publiziert werden.<sup>37</sup>

<sup>37</sup> Suche mit PatSnap-Patentanalysen (<https://www.patsnap.com/>) am 25. Juni 2024. Profil: (TA: seed OR plant OR 植物 OR 种子) OR CLASS:(A01H05 OR C12N15/82)) AND (TAC:(CPFI\* OR CPFI\* OR CPF1\* OR Cpf 1\* OR CAS1\* OR \*Cas 1\* OR CAS2\* OR \*Cas 2\* OR CAS3\* OR \*Cas 3\* OR CAS12\* OR \*Cas 12\*) OR TAC:(\*Cas12a OR \*Cpf1 OR CAS-12\* OR C2c1 OR C2c3 OR C2c2 OR CRISPR\* OR tracrRNA OR crRNA) OR TAC:([指导\* OR tracr\*]) Sw3(RNA\* OR 核糖核酸\* OR 核酸\*)) OR CLASS:(C12N2310/20)).

Es ist auffallend, dass die große Mehrheit der chinesischen Patentanmeldungen nur in China eingereicht wird, während andere Nationen ihre Anmeldungen in der Regel in mehreren Ländern einreichen (Abb. 3). Da diese Anmeldungen nur auf Chinesisch veröffentlicht werden, ist die Auswertung für die meisten westlichen Unternehmen schwierig. Dennoch sind diese Anmeldungen ein relevanter Stand der Technik und möglicherweise ein strategisches Instrument zur Kontrolle eines der wichtigsten Importmärkte für landwirtschaftliche Erzeugnisse.

**Abbildung 3:** Verteilung der Herkunftsländer von Patenten in den fünf führenden Patentämtern



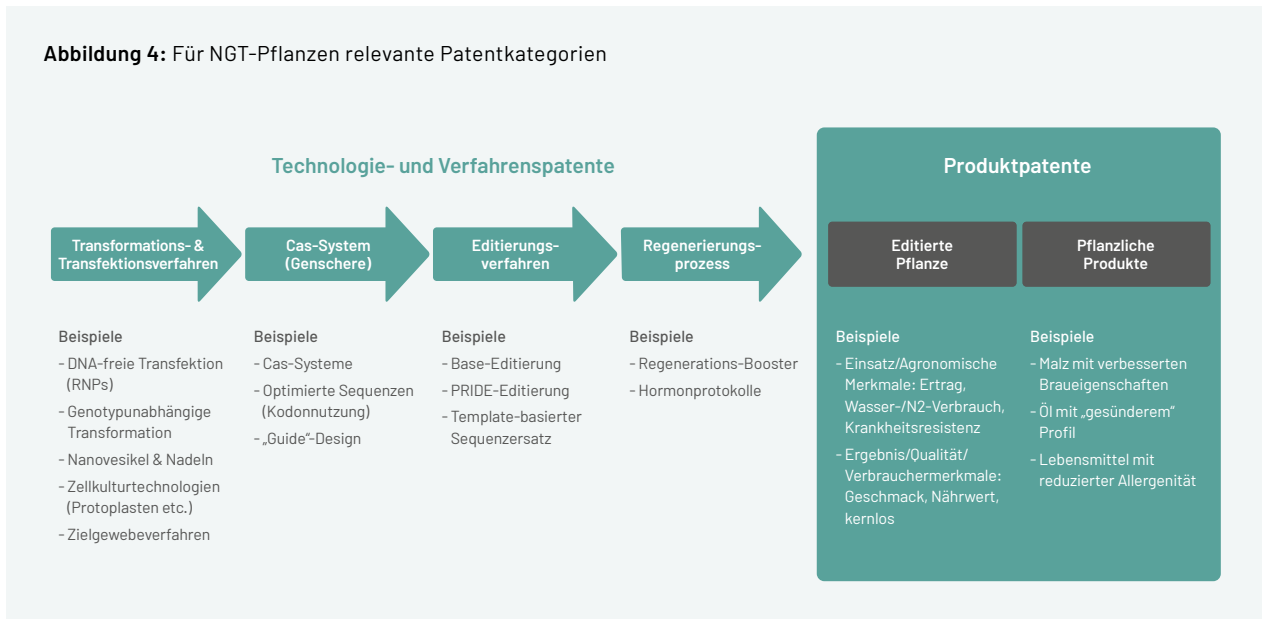
Ursprung und Schutz von Patenten auf NGT-Pflanzen in den fünf führenden Patentämtern (EP, CN, JP, KR, US). Hieraus wird ersichtlich, aus welchem der fünf wichtigsten Patentämter NGT-Pflanzen-Innovationen stammen und wo sie geschützt sind. In der Grafik wird ein Dokument pro Anmeldung angegeben.<sup>37</sup>

Die ökonomischen Vorteile von NGT-Sorten in Kombination mit niedrigen Zulassungsbeschränkungen für die Vermarktung (bzw. staatlichen Subventionen wie in China) scheinen die Hauptantriebskraft hinter den Innovationen und späteren Patenteinreichungen zu sein. Dies erklärt möglicherweise, warum die EU in der Anzahl der Patentanmeldungen zurückbleibt: NGT-Pflanzen werden in der EU noch immer als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) eingestuft, woran sich in den nächsten Jahren nichts ändern dürfte (siehe Abschnitt 4.5). Sobald sich dies ändert, wird die EU mutmaßlich in Bezug auf Investitionen und letztlich Patente nachziehen. Ob sich ein Rückstand von zehn Jahren aufholen lässt, bleibt abzuwarten.

Die Komplexität wird noch verstärkt durch die verschiedenen Kategorien von Patenten, mit denen eine einzelne Sorte geschützt werden kann (siehe Abb. 4): Technologie- bzw. Verfahrenspatente<sup>38</sup> und Produktpatente auf Pflanzen, DNA-Sequenzen oder aus Pflanzen gewonnene Erzeugnisse wie z. B. Silofutter (Silage) oder Öle.

<sup>38</sup> Viele Verfahrenspatente beziehen sich nicht auf bestimmte Pflanzenmerkmale. Manche behaupten, dass auch diese Patente die resultierenden Pflanzen und ihre Nachkommen breit abdecken. Für solch eine weitreichende Interpretation fehlt jedoch die rechtliche Grundlage. Diskutiert in Kim et al. (2024) und Kock (2023).

Abbildung 4: Für NGT-Pflanzen relevante Patentkategorien



Die Komplexität wird zudem durch den kurzen Lebenszyklus von Innovationen bei NGT-Sorten beeinflusst, der mit voraussichtlich drei bis fünf Jahren erheblich kürzer ist als bei herkömmlichen Sorten und gentechnisch veränderten Pflanzen. Da neue Sorten aus bereits entstehenden entwickelt werden, erfolgt eine Übernahme derer Merkmale. Sind diese Merkmale patentiert, erfolgt eine parallele Akkumulation („stacking“) dieser Patente. Bei einem Innovationslebenszyklus von fünf Jahren kommen bereits vier Generationen patentierter Innovationen für eine einzige Sorte zusammen (siehe Abb. 5).

Abbildung 5: Akkumulation von Patenten abhängig vom Innovationslebenszyklus



Der Trend zu einer höheren „Patentkomplexität“ ist bereits heute bei herkömmlich gezüchteten Sorten zu beobachten. Während nach einer Analyse der PINTO-Datenbank aus dem Jahr 2019<sup>39</sup> nur 3 von 700 Sorten von mehreren Patenten betroffen waren, waren es im Januar 2021 schon 108 von 881 Sorten (12,3 %). Im September 2021 war der Anteil auf 144 von 1.021 Sorten gestiegen (14,1 %).<sup>40</sup> Im Juni 2023 waren bereits 31,6 % von 1.274 Sorten von mehreren Patenten betroffen (Kock, 2023). Im Juli 2024 stieg diese Zahl dann weiter auf 449 von 1.248 Sorten (36,1 %). Bei Zuckerrüben sind mehr als 80 % der Sorten von mehreren Patenten betroffen, bei Tomaten sind es mehr als 70 % (siehe Tab. 1). Auffallend ist der drastische Anstieg der Gesamtanzahl der Patente, die sich auf eine einzelne Sorte beziehen – mittlerweile sind es bis zu 25. Die Sorten mit der höchsten Patentkomplexität sind:

- 11 Zuckerrübensorten,<sup>41</sup> auf die sich jeweils 25 unterschiedliche Patente oder Patentanmeldungen „beziehen“.<sup>42</sup>
- 21 Sonnenblumensorten,<sup>43</sup> auf die sich jeweils 16 unterschiedliche Patente oder Patentanmeldungen „beziehen“.
- 29 Tomatensorten,<sup>44</sup> auf die sich jeweils 9 unterschiedliche Patente oder Patentanmeldungen „beziehen“.

Die meisten Patente beziehen sich auf Krankheitsresistenzen.<sup>45</sup> Die ansteigende Patentakkumulation hat vermutlich mehrere Gründe: Z. B. macht es der Fortschritt bei der herkömmlichen Züchtung möglich, neue Merkmale in kürzerer Zeit bereitzustellen. Andere Gründe könnten strategischer Natur sein: Oft wird eine anfängliche Patentanmeldung in mehrere Teilanmeldungen aufgeteilt. Auch wenn die Patentämter dabei ihre Rolle spielen, erzielen Patentinhaber/-innen mit dieser Komplexität eine abschreckende Wirkung: Nur wenige Züchter/-innen haben die Möglichkeit, Dutzende von Patenten für eine einzige Sorte zu überprüfen. Selbst mithilfe von patentanwaltlicher Beratung wäre dies ein kostspieliges Unterfangen.<sup>46</sup>

39 PINTO-Datenbank (Patent Information and Transparency Online) des Interessenverbands der Europäischen Saatgutindustrie (European Seed Association). Siehe: <https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/> [24.07.2024].

40 Siehe Kock (2022: Tabellen 1.3 und 1.4).

41 Einschließlich der Sorten BENVENUTA KWS, BLANDINA KWS, IMMACULATA KWS, MIGUELLA KWS, OTTAVIA KWS, SMART IMMA KWS, SMART RENJA KWS, SMART THEKLA KWS.

42 Eine Verknüpfung zwischen Sorte und Patent in der PINTO-Datenbank bedeutet nicht notwendigerweise, dass die Sorte als solche durch das Patent geschützt ist. Oft bezieht sich der Patentschutz lediglich auf spezielle Marker oder Selektionsverfahren. Eine Abschreckungswirkung wird aber dennoch erzielt. Siehe Fn. 96. *Post Scriptum*: Mittlerweile (November 2024) hat der Patentinhaber zahlreiche Patenthinweise in PINTO entfernt. Dieser Gesinnungswandel unterstreicht die Notwendigkeit einer klar geregelten gesetzlichen Transparenzverpflichtung (siehe 4.3.3).

43 Einschließlich der Sorten SY ACADEMI CLP, SY ASPERIO CLP, SY ATILIO CLP, SY BACARDI CLP, SY COOPER CLP, SY DIEGO CLP, SY FLAVIO CLP, SY GRACIA CLP, SY GUARDIA CLP, SY IVORI CLP.

44 Einschließlich der Sorten 72-CH0372 RZ F1, 72-IM1004 RZ F1, AMELIOSO RZ F1, BALDRALLA RZ F1, BALTHASSETTO RZ F1, BELLAMARIA RZ F1.

45 Die Patentkomplexität in Bezug auf Tomatenkrankheiten wurde diskutiert (No Patents on Seeds, 2024).

46 Die Beurteilung eines einzelnen Patentes kostet selten weniger als 20.000 EUR. Mehrfache Beurteilungen können erforderlich sein z. B. bei Einreichung und bei Erteilung, wenn sich die Ansprüche deutlich unterscheiden.

**Tabelle 1:** EU-Sorten in Verbindung mit Patenten (Stand: Juli 2024<sup>47</sup>)

Anzahl der Patente <sup>c</sup>	Sonnenblume	Paprika	Brassica <sup>d</sup>	Melone	Tomate	Salat	Gurke	Mais	Spinat	Blumen	Zucker- rübe	Andere Getreide	Andere	Summe
1	28	58	61	51	11	191	48	127	70	19	23	41	66	794
2	4	0	6	0	0	26	1	1	0	0	0	0	3	41
3	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
4	9	0	10	5	0	10	2	117	14	0	96	8	1	272
5	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	3
6-15	0	0	1	0	29	0	1	5	0	0	32	0	0	68
15-25	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43	0	0	64
Gesamt	62	58	78	56	40	228	52	251	84	19	196	49	70	1.243
Mehrere Patentinhaber/-innen <sup>a</sup>	0	0	3	0	0	8	0	0	0	1	46	0	1	59
% Stacking <sup>b</sup>	54,8	0,0	21,8	8,9	72,5	16,2	7,7	49,4	16,7	0,0	88,3	16,3	5,7	36,1

a Mehrere Patentinhaber/-innen bedeutet, dass zwei oder mehr nicht verbundene Parteien Inhaber/-innen der jeweiligen Patente sind.

b „% Stacking“ meint den Prozentsatz der Sorten, auf die sich zwei oder mehr Patente oder Patentanmeldungen beziehen.

c „Anzahl der Patente“ bedeutet in diesem Zusammenhang die Gesamtanzahl der für eine einzelne Sorte angegebenen Patente und Patentanmeldungen.

d Brassica ist eine Gruppe von Pflanzenarten, die Raps und verschiedene Gemüse wie Kohl und Broccoli umfasst.

Während in Ländern wie Argentinien oder Brasilien Marktzulassungen für NGT-Sorten nicht öffentlich gemacht werden, wurden allein in den USA 168 Genehmigungen unter dem früheren AIR-Verfahren („Am I Regulated?“)<sup>48</sup> und 73 Genehmigungen unter dem neuen RSR-Verfahren (Regulatory Status Review) erteilt (Stand 21.09.2024).<sup>49</sup> Sollten NGT-Sorten auch nur ansatzweise die bestehenden Erwartungen erfüllen, wird ihr Marktanteil rasch wachsen. Würden diese Sorten in der EU als herkömmliche Sorten eingestuft, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass die Anzahl der durch Patente geschützten Sorten ausgehend von dem derzeit niedrigen Prozentsatz von weniger als 3 % deutlich steigen würde.<sup>50</sup> Selbst heute ist die Anzahl der Patente und patentgeschützten Sorten nicht unbedingt maßgebend für ihren Marktanteil. Manche der patentgeschützten Merkmale können einen hohen Marktanteil aufweisen. Das patentierte Ogura-Hybridssystem bei Raps brachte es beispielsweise in Frankreich auf einen Marktanteil von 83 %.<sup>51</sup> Es ist wahrscheinlich, dass bei Beibehaltung der derzeitigen Patentierungspraxis letztlich ein Großteil aller neuen Pflanzensorten – zumindest bei den wichtigsten Feldfrüchten – von Patenten geschützt wäre, oft hinsichtlich mehrerer Merkmale.<sup>52</sup>

47 Analyse des Autors, basierend auf Daten der PINTO-Datenbank, heruntergeladen am 6. Juli 2024 (siehe Fn. 39).

48 Regulated Article Letters of Inquiry. Siehe: <https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/regulated-article-inquiry> [24.07.2024].

49 Übersichtstabelle Regulierungsstatus: <https://www.aphis.usda.gov/biotech-regulatory-status/regulatory-status-review-table> [24.07.2024].

50 Die 1.243 aktuell (Juli 2024) in PINTO aufgeführten Sorten stellen nur einen kleinen Teil der etwa 47.000 Sorten dar, die in den EU-Katalogen aufgelistet sind und sich aktuell auf dem Markt befinden (Kock, 2023).

51 Das von dem öffentlich-rechtlichen französischen Forschungsinstitut INRA entwickelte und patentierte Ogura-System ermöglicht eine Ertragssteigerung von 6-10 % (Steward Redqueen, 2014).

52 Da neue Sorten stets auf bereits bestehenden Sorten basieren, nimmt die Anzahl der patentierten Merkmale mit jedem Züchtungszyklus zu. Bei einer Zyklusdauer von etwa fünf Jahren – wie voraussichtlich bei NGT – können Sorten vier oder mehr patentierte Merkmale aufweisen und von Dutzenden von Patenten abgedeckt sein.

#### 4.2.1.2 Auswirkungen von Patenten auf NGT-Pflanzen

Die Auswirkungen von Patenten auf Züchter/-innen, Bauern und Bäuerinnen sowie weitere Nutzer/-innen innerhalb der Wertschöpfungskette unterscheiden sich. Der Europäische Zusammenschluss der Akademien der Wissenschaften (European Federation of Academies of Sciences and Humanities, ALLEA) fasst zusammen, dass „die Patentierbarkeit von NGT sowie der damit erzeugten Produkte bei Züchtern und Bauern Anlass zur Besorgnis ist – sie befürchten (1) mögliche unabsichtliche Patentverletzungen, (2) eine Monopolisierung der Technologien und Merkmale sowie (3) mehr Probleme und höhere Kosten bei der Beantragung von Lizenzen zur Anwendung dieser Techniken und Pflanzensorten“ (ALLEA, 2024). Für Züchter/-innen wird die Beurteilung und das Sicherstellen ihrer Handlungsfreiheit („freedom-to-operate“) durch die Zunahme der Patente komplexer und kostspieliger. Die Bestimmung der patentierten Merkmale in einer Sorte ist mühsam, falls der/die Sorteninhaber/-in nicht die erforderlichen Informationen zur Verfügung stellt. Die Saatgutverbände sind sich der Notwendigkeit einer „Patenttransparenz“ bewusst. In der Schweiz gibt es hierzu bereits eine Gesetzesinitiative (Bundesrat, 2024). Doch selbst bei vorhandener Transparenz ist eine patentanwaltliche Beratung erforderlich, um zu beurteilen, ob ein Patent eine Sorte und deren Verwendung für die Züchtung abdeckt. Da ein Anmeldeverfahren bis zur Patenterteilung meist mehrere Jahre dauert, bleibt eine erhebliche Rechtsunsicherheit. Weist eine Sorte patentierte Merkmale auf, hat der/die Züchter/-in drei Optionen, um seine/ihre Handlungsfreiheit zu gewährleisten:

- (i) Er/sie kann die Merkmale „herausmendeln“, was im Falle von drei oder mehr Merkmalen praktisch unmöglich ist.<sup>53</sup>
- (ii) Er/sie kann eine Lizenz durch bilaterale Verhandlung, durch eine Zwangs-Kreuzlizenz gemäß Artikel 12 der Richtlinie 98/44/EG oder mittels einer Lizenzplattform erwerben. Auch wenn diese Möglichkeiten für Einzellizenzen machbar sind, sind sie für Mehrfachlizenzen von verschiedenen Parteien keine Option (Kock, 2023). Konzepte für Patentpools – wie sie in der Mobilfunkindustrie verwendet werden – lassen sich nicht unbedingt auf den Saatgutsektor übertragen.<sup>54</sup>
- (iii) Er/sie kann bei der weiteren Züchtung gänzlich auf die Verwendung von NGT-Sorten verzichten, um Kosten und Rechtsunsicherheiten zu vermeiden (Kock, 2021a).

Für den Umgang mit der zunehmenden Patentkomplexität sind Fähigkeiten erforderlich, über die die meisten Züchter/-innen in der EU nicht verfügen. Die Kosten für den Aufbau dieser Fähigkeiten und für die Durchführung der erforderlichen Bewertungs- und Lizenzverfahren sind erheblich.<sup>55</sup> Während heute Züchter/-innen in der EU die meisten kommerziellen Sorten ohne Lizenz für die Züchtung nutzen können, wäre der Zugriff in Zukunft eingeschränkt. Dies hätte Auswirkungen auf die Nutzung patentierter Merkmale, aber auch auf die Verwendung Tausender anderer gemeinfreier Gene in der Sorte, die sich von den patentierten Merkmalen nicht trennen lassen. Während bis 2040 der Anteil an neuen Sor-

<sup>53</sup> Zwar gestattet die beschränkte Züchteraussnahme im Patentrecht mancher EU-Staaten die Nutzung patentgeschützter Pflanzen für die Züchtung, die Vermarktung der neuen Sorte ist aber nur möglich, wenn sie keines der patentierten Merkmale der ursprünglichen Sorte besitzt.

<sup>54</sup> Für standardessenzielle Patente (SEP) sind Patentpools in der Regel innerhalb des gesetzlichen Rahmens vorgegeben. Für Saatgut existieren jedoch keine „Standards“, und es handelt sich dabei auch nicht um eine „essential facility“, die eine weiter gefasste Lizenzierung erlauben würde.

<sup>55</sup> Siehe Fn. 46.



ten, die durch ein Patent geschützt sind, vermutlich nicht mehr als 30 % betragen wird,<sup>56</sup> ist bis zum Jahr 2050 eine Zunahme auf bis zu 70 % wahrscheinlich.<sup>57</sup> Infolge würden Züchter/-innen die Nutzung von Sorten Dritter größtenteils einstellen. Dies mag für große Saatgutunternehmen mit umfangreichen Sortenkollektionen akzeptabel sein – für andere schränkt es die verfügbare genetische Vielfalt ein, was negative Auswirkungen auf den Züchtungsfortschritt und die Wettbewerbsfähigkeit haben und zu einer Marktkonsolidierung führen dürfte. Die EU würde auf eine Situation wie in den USA zusteuern, wo die meisten Elitesorten durch Patente geschützt sind und zwei Firmen, Corteva und Bayer, mehr als 70 % des Marktes für Maissaatgut kontrollieren und 85 % der Schutzrechte für Maissorten besitzen (USDA, 2023a: 77). Das US-Landwirtschaftsministerium (United States Department of Agriculture, USDA) führt diese Konzentration auf die Ausweitung der geistigen Eigentumsrechte bei gentechnisch veränderten Saatgutsorten zurück (USDA, 2023b).<sup>58</sup>

Eine direkte Auswirkung auf Bauern und Bäuerinnen in der EU ist weniger wahrscheinlich, da für sie das Landwirteprivileg gilt ungeachtet dessen, ob eine Sorte durch ein Sortenschutzrecht, ein Patent oder eine Kombination aus beidem geschützt ist (siehe Abschnitt 4.1.2). Es ist jedoch unklar, wie die Nachbaugebühren eingezogen werden, wenn eine Sorte durch Schutzrechte verschiedener Parteien geschützt ist, die grundsätzlich alle ihre Rechte ausüben können.<sup>59</sup> Die Patentfähigkeit pflanzlicher Materialien könnte Auswirkungen auf Parteien in der Wertschöpfungskette haben.<sup>60</sup> Bauern oder Bäuerinnen sowie andere Parteien in der Wertschöpfungskette könnten indirekt im Falle einer Marktkonsolidierung und verringertem Wettbewerb von Preisanstiegen und beschränkten Wahlmöglichkeiten betroffen sein.

#### 4.2.2 Risiken bei fehlendem Patentschutz für NGT-Pflanzen

Manche Interessenverbände wie das Institut der beim Europäischen Patentamt zugelassenen Vertreter (epi) argumentieren, „[e]in weitgehendes Verbot von Pflanzenpatenten wäre kontraproduktiv und würde zu einem Mangel an Innovation bei der Entwicklung dringend benötigter Pflanzeigenschaften führen, die einigen der Probleme entgegenwirken können, mit denen Europa derzeit und in Zukunft in Bezug auf Produktivität, Nachhaltigkeit und Klimawandel konfrontiert sein wird“ (epi, 2024). Diese Behauptung wird allerdings nicht begründet. Angesichts des kurzen Innovationszyklus für NGT-Sorten räumen selbst multinationale Unternehmen, die die Patentierung befürworten, ein, dass sich „der auf lange Frist ausgelegte Patentschutz nicht immer lohnen“ würde.<sup>61</sup> Dann sollte aber der Sortenschutz für eine angemessene Rendite auf die Entwicklungsinvestitionen ausreichend

56 „Anteil“ meint in diesem Zusammenhang den Prozentsatz aller neu erschienenen Sorten pro Jahr. Da Züchter/-innen in der Regel mit den neuesten Sorten arbeiten, ist dies ein wichtiges Signal, das verschleiert würde, wenn nur der Anteil an der Gesamtzahl der Sorten in den EU-Sortenkatalogen erfasst würde. Der tatsächliche Marktanteil dieser Sorten kann sogar höher sein, was gesondert überwacht werden sollte.

57 In den USA stieg der Marktanteil genetisch modifizierter Sorten bei Mais und Soja innerhalb eines Jahrzehnts aufgrund des Mehrwertes für Bauern und Bäuerinnen auf mehr als 90 %.

58 Zusammen mit BASF und der Syngenta Group von ChemChina besitzen Bayer und Corteva für Mais 95 %, für Raps 97 % und für Soja 84 % aller Schutzrechte auf Pflanzensorten (USDA, 2023b: 42).

59 Zwar sollte die Höhe der Lizenzgebühren nicht von der Anzahl der Schutzrechte abhängen, für den Fall, dass es mehrere Schutzrechteinhaber/-innen gibt, existiert jedoch kein Verfahren für die Erfassung und Zuordnung der Lizenzgebühren.

60 Z. B. Öle mit einer gesünderen Fettsäurezusammensetzung oder Malz mit verbesserten Braueigenschaften (EP2373154B1 „Barley and malt-derived beverages with low dimethyl sulfide level“). Patente auf aus Pflanzen gewonnenen Materialien können selbst dann erteilt werden, wenn die Pflanze als solche nicht patentierbar ist.

61 Siehe Fn. 34.

sein, solange die Zulassungshürden für die Vermarktung und die damit verbundenen Kosten niedrig sind. Der Sortenschutz – als „Quasi-Urheberrecht“ an der Sorte – verleiht ein Ausschließungsrecht, das die identische Vermehrung der geschützten Sorte verhindert, wobei jedoch die Verwendung für die Züchtung und Vermarktung neuer Sorten freigestellt bleibt. Das Einkreuzen von NGT-Merkmalen aus der geschützten Sorte in eine andere Sorte dauert bei komplexen Merkmalen mit drei oder mehr editierten Genen („multiplexing“) mehrere Jahre, insbesondere wenn die Sequenzen der editierten Stellen vertraulich behandelt werden. Die Dauer dieser faktischen Exklusivität wäre in der Regel länger als der zu erwartende Innovationslebenszyklus.

Für die meisten Züchter/-innen sind Handlungsfreiheit („freedom-to-operate“) bei der Züchtung, geringe Verfahrenskosten und Rechtssicherheit wichtiger als die Maximierung der geistigen Eigentumsrechte. Im Bereich der NGT-Sorten sind vermutlich Patente eher eine Verhandlungsmasse, aber weniger entscheidend für den Geschäftserfolg (siehe Abschnitt 4.1.1.1). Daher könnte ein Szenario „ohne Patente“ Innovationen eher fördern als sie zu entmutigen. Ein Vergleich mit Software drängt sich auf: Zwar sind bestimmte computerimplementierte Erfindungen patentierbar, die spezifische Software jedoch nicht. Da Software-Codes oft optimiert und miteinander kombiniert werden, würde ein Patentschutz rasch zu einer Lähmung der Software-Industrie führen. Bei Software bietet das Urheberrecht, das die identische kommerzielle Nutzung der Software schützt, in Kombination mit Geschäftsgeheimnissen – wie beispielsweise für den Source-Code – einen wirksamen Schutz. NGT-Pflanzen als Modifikationen des pflanzlichen genetischen Codes weisen nicht nur technische Ähnlichkeiten mit Software auf, sie besitzen auch einen ähnlich kurzen Innovationslebenszyklus und werden kontinuierlich weiterentwickelt und miteinander kombiniert. Infolge sollte der quasi-urheberrechtliche Schutz des Sortenschutzes (siehe Abschnitt 4.1.1.1) in Kombination mit der Geheimhaltung der editierten Sequenzen einen ausreichenden Schutz bieten, ohne dass Dritte in ihrer züchterischen Handlungsfreiheit unnötig eingeschränkt werden.

#### 4.2.3 Mit dem Sortenschutz verbundene Risiken

Auf der einen Seite besteht ein Risiko, dass die Sortenschutzrechte für herkömmliche Sorten durch die Nutzung von NGT umgangen werden können. Auf der anderen Seite besteht jedoch das Risiko, dass der Sortenschutz für NGT-Sorten nicht gleichwirkend ist, auch wenn grundsätzlich nicht infrage gestellt wird, dass auch NGT-Sorten durch den Sortenschutz geschützt werden können. Wie wahrscheinlich es ist, dass sich die Risiken für NGT-Sorten materialisieren, hängt von deren künftiger Patentierbarkeit ab. Sollte der Sortenschutz das einzige gewerbliche Schutzrecht für NGT-Sorten werden, gewinnen zwei Risiken an Bedeutung: Das Risiko, als ununterscheidbar und damit nicht schutzwürdig eingestuft zu werden, und das Risiko, als im Wesentlichen abgeleitete Sorte („essentially derived variety“, EDV) betrachtet zu werden. Die Unterscheidbarkeit einer Sorte wird anhand festgelegter phänotypischer Merkmale bestimmt, die meist in keinem Zusammenhang mit der landwirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Sorte stehen, sondern eher „Nebenwirkungen“

des Züchtungsverfahrens sind.<sup>62</sup> Sie stellen damit lediglich einen Fingerabdruck der Sorte dar. NGT hingegen verbessern oft die landwirtschaftliche Leistungsfähigkeit ohne sichtbare „Nebenwirkungen“. Zwar kann grundsätzlich die Bewertung eines neuen Merkmals beantragt werden, die Bewilligung liegt jedoch im Ermessen des Präsidenten bzw. der Präsidentin des Gemeinschaftlichen Sortenamts (Community Plant Variety Office, CPVO) und ist nicht garantiert.<sup>63</sup> Selbst, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass eine NGT-Sorte die Mindestabstandsanforderung nicht erfüllt, nur durchschnittlich hoch ist, wären die Auswirkungen jedoch erheblich, falls der Sortenschutz das einzige gewerbliche Schutzrecht wäre.

Aufgrund der Züchtungsausnahme, die die Nutzung einer geschützten Sorte für die Züchtung und – in der Regel – die Vermarktung neuer Sorten gestattet, gelten Sortenschutzrechte als ein offenes Innovationssystem. Es gibt jedoch eine Einschränkung: Das Sortenschutzrecht erstreckt sich auf im Wesentlichen abgeleitete Sorten (EDV).<sup>64</sup> Diese müssen überwiegend von der Ursprungssorte abgeleitet sein und deren wesentliche Merkmale beibehalten.<sup>65</sup> Da sich eine NGT-Sorte von der Ursprungssorte nur in Bezug auf ein paar wenige Nukleotide unterscheidet, ist sie stets überwiegend abgeleitet. In ihrem Phänotyp kann sich die NGT-Sorte jedoch erheblich unterscheiden. Es ist umstritten, ob alle NGT-Sorten bereits aufgrund ihrer genotypischen Ähnlichkeit EDVs der Ursprungssorte darstellen.<sup>66</sup> Während manche eine genotypbasierte Beurteilung für EDVs unabhängig von ihren phänotypischen Veränderungen vorschlagen (ISF et al., 2020), argumentieren andere, dass die Bewertung auf der Grundlage des Phänotyps unabhängig vom Züchtungsverfahren erfolgen muss (Kock, 2021b; Kim et al., 2024). Die jüngsten Erläuterungen der UPOV zu EDVs erhöhen die Unklarheit: Einerseits wird unterstrichen, dass die wesentlichen Merkmale der Ursprungssorte beibehalten werden müssen, andererseits heißt es, dass auch diese Merkmale von der Bewertung ausgeschlossen werden können. Wären alle NGT-Sorten EDVs (UPOV, 2023), hätte dies zwei Konsequenzen: (1) eine Abhängigkeit, d. h. für den Vertrieb wäre die Zustimmung des Züchters bzw. der Züchterin der Ursprungssorte erforderlich, womit NGT-Züchtern und Züchterinnen die Züchtungsausnahme verwehrt würde,<sup>67</sup> und (2) einen reduzierten Schutzzumfang, da es keine EDV von einer EDV gibt. Zwar lässt sich das Problem der Abhängigkeit durch Lizenzvereinbarungen mildern, die Auswirkungen eines verringerten Schutzes sind jedoch erheblich: Von einer NGT-Sorte abgeleitete Sorten mit einer geringfügigen Variation wären vom Sortenschutz der NGT-Sorte nicht abgedeckt, was eine leichte Umgehung ermöglichen würde.

62 Die Merkmale zur Bestimmung der Unterscheidbarkeit sind für jede Pflanzenart eigens definiert und umfassen in der Regel phänotypische Merkmale, die nicht von Umweltfaktoren beeinflusst werden, z. B. die Farbe des Stängels oder der Blüten.

63 Vor Kurzem wurde der Antrag eines Zwiebelzüchters auf Zulassung von „Tränenfreiheit“ als zusätzliches Merkmal vom Präsidenten des CPVO abgelehnt. Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) bestätigte, dass die Ablehnung im Ermessen des Präsidenten liegt (Fall T-556/22, House Foods Group, Inc. vs. Gemeinschaftliches Sortenamt; siehe: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=283268&pageIndex=0&doclang=en&mode=req&dir=&occ=first&part=1> [24.07.2024]).

64 Verordnung 2100/94 (siehe Fn. 11), Art. 5(a).

65 Verordnung 2100/94 (siehe Fn. 11), Art. 6.

66 Genetische Ähnlichkeit als einziges Entscheidungskriterium ist schwerlich mit dem UPOV-Übereinkommen von 1991 und dem Gemeinschaftlichen Sortenschutz vereinbar. Dies stünde mit den Erfordernissen für die Erteilung des Sortenschutzes, aber auch mit den Kriterien für die Beurteilung des Züchtungsfortschritts im Widerspruch, die beide auf dem Phänotyp der Sorte basieren (Kock, 2021b).

67 Die Züchterausnahme gilt als Grundpfeiler des Sortenschutzes, da „der Zugang zu Keimplasma als Ausgangsquelle für Variationen in den Züchtungsprogrammen [...] von Anfang an als wesentlich erachtet“ wurde (Clancy/Moschini, 2017).

#### 4.2.4 Zusammenfassung

Das Risiko, dass Patente auf NGT-Pflanzen Züchtungsinnovationen negativ beeinträchtigen, wird als höher angesehen als das Risiko, dass bei einem Szenario „ohne Patente“ der Anreiz für Innovationen unzureichend sein könnte, insbesondere wenn der Sortenschutz so ausgestaltet wird, dass NGT-Sorten einen gleichwertigen Schutz erhalten.

### 4.3 Aktuelle Strategien zur Risikominimierung

Es werden verschiedene Ansätze zur Verringerung der Risiken im Zusammenhang mit Patenten diskutiert. Während das EU-Parlament und ein Vorschlag der belgischen Ratspräsidentschaft für eine gemeinsame Ratsposition die Patente auf NTG-Pflanzen grundsätzlich „verbieten“ möchten, sprechen sich Teile der Saatgutindustrie für eine Beibehaltung der Patentierbarkeit bei verbesserter Transparenz und erleichtertem Zugang aus.

#### 4.3.1 Ansatz des EU-Parlaments

Das Europäische Parlament verabschiedete mehrere Änderungen<sup>68</sup> zur vorgeschlagenen NGT-Verordnung.<sup>69</sup> Die Änderungen umfassen sowohl Ausnahmen von der Patentierbarkeit (d. h. was nicht patentiert werden sollte) als auch Beschränkungen der Rechte aus dem Patent (d. h. was nicht von Patenten geschützt sein sollte) (Kock, 2024). Durch Änderung von Artikel 4 der Richtlinie 98/44<sup>70</sup> sollen NGT-Pflanzen sowie Pflanzen, die von der GVO-Richtlinie 2001/18/EG ausgenommen sind, einschließlich ihrer Teile, genetische Informationen und „Verfahrensmerkmale“<sup>71</sup> von der Patentierbarkeit ausgenommen werden. Dies würde eine Änderung der derzeitige Praxis des EPA erfordern, da derzeit nur durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnene Pflanzen von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, Pflanzen aus Mutagenese und anderen technischen Verfahren jedoch als patentierbar gelten.<sup>72</sup> Durch Änderung von Artikel 8 der Richtlinie 98/44 wäre „biologisches Material mit denselben Eigenschaften, das unabhängig von dem patentierten biologischen Material und nach einem im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurde“, von den Rechten aus dem Patent ausgenommen. Folglich würden Züchter/-innen für herkömmlich und unabhängig von dem Material des Patentinhabers bzw. der Patentinhaberin gezüchtete Sorten eine unbeschränkte Züchtungsausnahme genießen.<sup>73</sup> Durch Änderung von Artikel 9 der Richtlinie 98/44 wäre Material, das sich nicht von Pflanzenmaterial unterscheidet, „das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde oder gewonnen werden kann“, von den Rechten aus dem Patent ausgenommen, und

68 Vom Europäischen Parlament am 7. Februar 2024 verabschiedete Änderungen des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))(1) („Änderungen des Parlaments“). Siehe: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_EN.html) [24.07.2024]. Deutsche Fassung unter: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-02-07\\_DE.html#sdocta6](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-02-07_DE.html#sdocta6) [18.09.2024].

69 NGT-Verordnung (siehe Fn. 5).

70 Richtlinie 98/44/EG (siehe Fn. 16).

71 Der Begriff meint vermutlich „bestimmte Eigenschaften aufgrund der Erfindung“, die durch ein patentiertes Verfahren nach Art. 8(2) der Richtlinie 98/44 erzeugt wurden (siehe Fn. 16).

72 Regel 28(2) EPÜ: „Nach Artikel 53b werden europäische Patente nicht erteilt für ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnene Pflanzen oder Tiere“. Für eine Definition der „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ siehe Entscheidung G 2/07-G 1/08 (siehe Fn. 18). Für die Ausweitung der Ausnahme auf Pflanzen siehe Entscheidung G 3/19 „Pepper“ (14. Mai 2020); siehe OJ EPO (2019: A34); siehe: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF-7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G\\_3-19\\_opinion\\_EBoA\\_20200514\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF-7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf) [24.07.2024].

73 Eine ähnliche Ausnahmeregelung kommt bereits in Frankreich (siehe Fn. 32) und Österreich (siehe Fn. 33) zur Anwendung.

zwar ungeachtet, ob ein solcher Schutz die Folge der Patentierung eines technischen Verfahrens, einer genetischen Information oder einer Pflanze als solcher ist. Hiermit würde eine unbeschränkte Züchtungsausnahme zumindest für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 geschaffen.

#### 4.3.2 Vorschlag der belgischen Ratspräsidentschaft

Im Mai und Juni 2024 versuchte die belgische Ratspräsidentschaft eine gemeinsame Ratsposition auf der Grundlage einer Patentverzichtserklärung zu etablieren. Patente auf NGT-Pflanzen blieben damit möglich, um eine Kategorie-1-Bestätigung zu erhalten müssten die Anmeldender/-innen jedoch erklären, dass eine NGT-Sorte der Kategorie 1 in der EU nicht durch Patente oder veröffentlichte Patentanmeldungen geschützt ist oder auf die Durchsetzung ihrer Rechte verzichten.<sup>74</sup>

#### 4.3.3 Lösungen der Privatwirtschaft

Während die Bauernverbände geschlossen gegen eine Patentierung von NGT-Pflanzen sind (copa-cogeca, 2023), vertreten die Verbände der Pflanzenzüchter in der EU keine einheitliche Meinung.<sup>75</sup> Im Positionspapier „Ansichten zum geistigen Eigentum“ des Verbandes Euroseeds aus dem Jahr 2024 heißt es, „[i]nnerhalb des Züchtungssektors besteht kein Konsens darüber, ob und in welchem Umfang die Patentierbarkeit von Pflanzenmaterial, das aus biotechnologischen Erfindungen hervorgegangen ist, aufrechterhalten werden muss oder ob die Patentierbarkeit von Pflanzen entweder abgeschafft oder eine unbeschränkte Züchtungsausnahme auch für patentiertes Material eingeführt werden sollte“ (Euroseeds, 2024). Als kleinster gemeinsamer Nenner werden freiwillige Transparenzmaßnahmen (z. B. die PINTO-Datenbank<sup>76</sup>) und Lizenzplattformen (z. B. die ILP für Gemüse<sup>77</sup> und die ACLP<sup>78</sup> für Feldfrüchte) empfohlen.

#### 4.3.4 Andere Gesetzesinitiativen und Vorschläge

Manche Länder haben eine beschränkte Züchtungsausnahme bereits in ihrem nationalen Patentrecht umgesetzt (siehe Abschnitt 4.1.2). Am 22. Mai 2024 leitete die Schweiz ein Gesetzgebungsverfahren für eine verpflichtende Patenttransparenz ein.<sup>79</sup> Züchter/-innen, die wissen möchten, ob eine Sorte patentgeschützt ist, können den Status von einer Clearing-Stelle ermitteln lassen. Macht der/die Patentinhaber/-in sein/ihr Recht nicht geltend, kann der/die Züchter/-in eine aus der angefragten Sorte neu entwickelte Sorte frei vermarkten.

74 Erster Vorschlag: Verordnung über neue genomische Techniken (NGT) – Überarbeitete Kompromissfassung der Präsidentschaft zu Artikel 1–34 und Anhang I–III. Brüssel, 14. Mai 2024. Interinstitutionelles Dossier: 2023/0226(COD), Dok.-Nr. 9904/24. Zweiter Vorschlag: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 – Mandat für Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament. Nr. Cion-Dok.: 11592/23 + ADD1. Brüssel, 20. Juni 2024, Interinstitutionelles Dossier: 2023/0226(COD), Dok.-Nr.: 11318/24.

75 Einige nationale Saatgutverbände sprechen sich deutlich gegen Patente aus (BDP, 2023). Für eine Sichtweise zur Patentierung von NGT-Pflanzen des Bundesverbandes Deutscher Pflanzenzüchter e. V. siehe Gierth/Sánchez Bergmann, Kap. 5.

76 Siehe Fn. 39.

77 Die Internationale Lizenzplattform – Gemüse (ILP; siehe: <http://www.ILP-vegetable.org> [24.07.2024]) – gegründet im Jahr 2014 – erlaubt den Zugang zu patentierten Pflanzenmerkmalen „zu fairen und angemessenen Preisen“, die von einer unabhängigen Sachverständigenkommission auf Grundlage eines „Baseball-Schiedsverfahren“ festgelegt werden. Die Plattform stellt eine globale Lösung zur Verfügung, einschließlich eines gegenseitigen Anspruchsverzichts für die Züchtung mit patentgeschützten US-amerikanischen Sorten. Zudem umfasst sie Lizenzen für Patente auf mittels NGT hergestellte Merkmale für die Länder, in denen diese nicht als GVO gelten. Besprochen in Kock/ten Have (2016).

78 In Europa wurde die Agricultural Crop Licensing Platform (ACLP) 2023 unter der Schirmherrschaft des Europäischen Saatgutverbands gegründet. Siehe: <https://aclp.eu/> [24.07.2024].

79 Transparenz von Patentrechten auf dem Gebiet der Pflanzenzucht. Siehe: <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-101091.html> [24.07.2024].

Es bestehen Risiken aufgrund rechtlicher Unklarheiten, die sich jedoch ohne Gesetzesänderung mindern lassen würden. Entsprechende Optionen werden von Kim et al. (2024), dem Europäischen Zusammenschluss der Akademien der Wissenschaften (ALLEA, 2024) und dem Französischen Verband für Pflanzenbiotechnologie (AFBV, 2024) diskutiert. Dazu gehört die Klärung des Umfangs des derivierten Stoffschutzes für Verfahrensansprüche nach Artikel 8(2) der Richtlinie 98/44, der Anforderungen an eine Zwangs-Kreuzlizenz nach Artikel 12(1) der Richtlinie 98/44 und des Umfangs der beschränkten Züchtungsausnahme (Kock, 2023). Die Bedeutung der verpflichtenden Patenttransparenz und effizienter Lizenzplattformen wird ebenfalls unterstrichen.

## 4.4 Bewertung der aktuellen Strategien zur Risikominimierung

Auch wenn sie ähnliche Ziele verfolgen, haben die verschiedenen Strategien zur Risikominimierung unterschiedliche Erfolgsaussichten, die nachfolgend bewertet werden.

### 4.4.1 Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Ausnahmen von der Patentierbarkeit werden zu Beginn des Patentlebens während der Prüfung implementiert, um zu gewährleisten, dass keine Patente auf etwas erteilt werden, das ausgeschlossen werden soll. Da Pflanzen direkt oder indirekt von mehreren Patentanspruchskategorien geschützt werden können (siehe Abschnitt 4.1.2; Abb. 4), ist die Umsetzung einer effektiven Ausnahmeregelung eine Herausforderung:

1. Umsetzung: Die vorgeschlagenen Ausnahmen erfordern eine Änderung der Richtlinie 98/44, in der Regel durch ein langjähriges Mitentscheidungsverfahren (Rat der EU, 2024), und des EPÜ durch eine diplomatische Konferenz<sup>80</sup> – ein mühevolleres Unterfangen, das die Zustimmung aller 39 Mitgliedsstaaten des EPÜ erfordert. Selbst danach ist eine Umsetzung ohne Kollateralschäden schwierig.<sup>81</sup> ALLEA hält eine Änderung der Richtlinie 98/44 für unwahrscheinlich (ALLEA, 2024: 9).
2. Keine Rückwirkung: Aus Gründen der Rechtssicherheit können Ausnahmen von der Patentierbarkeit nur Patente betreffen, die nach Inkrafttreten der jeweiligen Gesetzesänderung eingereicht werden.<sup>82</sup> Dies schränkt den Nutzen ein, da viele NGT-Patente bereits eingereicht worden sind und nicht von der Änderung betroffen wären.

### 4.4.2 Beschränkung der Rechte aus einem Patent

Die Auswirkungen von Patenten auf NGT-Pflanzen können durch Beschränkungen der Rechte aus dem Patent gemindert werden: Ungeachtet dessen, ob sich ein Anspruch auf eine Pflanze, eine DNA oder ein Verfahren bezieht, wäre eine Pflanze nicht von den Rechten aus dem Patent betroffen. Pflanzen betreffende Beschränkungen existieren bereits – z. B. die beschränkte Züchtungsausnahme.<sup>83</sup> Im Gegensatz zu Beschränkungen in anderen

<sup>80</sup> Da die vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen der derzeitigen EPA-Praxis, der Rechtsprechung gemäß G2/07 („Broccoli I“), G3/19 („Pepper“; siehe Fn. 72) sowie Regel 28(2) EPÜ widersprechen, können sie nicht durch eine administrative Regeländerung oder einen Beschluss der Großen Beschwerdekammer implementiert werden.

<sup>81</sup> Bei vielen Patenten müsste dem gesamten Anspruchssatz eine Ausschlussklausel („disclaimer“) hinzugefügt werden, was zu Kollateralschäden in anderen Innovationsbereichen (z. B. Pharma) führen könnte.

<sup>82</sup> G 3/19 (siehe Fn. 72), S. 66.

<sup>83</sup> Siehe Fn. 31–33.

Innovationsbereichen müssen Pflanzen betreffende Beschränkungen nicht unbedingt „begrenzt“ sein wie es Artikel 30 TRIPs verlangt,<sup>84</sup> da Artikel 27(3)(b) TRIPs einen vollumfänglichen Ausschluss von Pflanzen von der Patentierbarkeit erlaubt.<sup>85</sup> Beschränkungen der Rechte aus dem Patent erfordern keine Änderungen des EPÜ und können gegebenenfalls ohne Änderung der Richtlinie 98/44<sup>86</sup> direkt in nationales Patentrecht und das EPGÜ umgesetzt werden. Eine mögliche Formulierung könnte wie folgt aussehen (Kock, 2024):

Die Wirkung des Patentbesitzes erstreckt sich nicht auf [...] eine Pflanze für Nahrungsmittel und Landwirtschaft, ihre Teile oder jegliche Verwendung derselben,<sup>87</sup> soweit besagte Pflanze kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Pflanze enthält,<sup>88</sup> das durch ein technisches Verfahren eingefügt wurde.

Die Formulierung inkorporiert die Definition von NGT-Pflanzen aus der NGT-Verordnung und deckt zudem Zufallsmutationen ab. Sie bewirkt eine unbeschränkte Züchtungsausnahme und schützt die Interessen der Bauern und Bäuerinnen sowie anderer nachgelagerter Parteien in der Wertschöpfungskette. Die erstmalige Herstellung von NGT-Pflanzen durch Genomeditierung ist von der Beschränkung nicht betroffen, sodass die Rechte aus den Patenten auf innovative NGT-Verfahren bestehen bleiben würden.<sup>89</sup> Auch der Patentschutz für transgene Pflanzen und Pflanzen, die nicht für Nahrungsmittel und Landwirtschaft genutzt werden, wie beispielsweise Pflanzen zur Herstellung von Biopharmazeutika, blieben erhalten. Eine Ausweitung auf Pflanzen in der Forstwirtschaft und im Gartenbau könnte erwogen werden.

Zwar könnte eine Beschränkung der Rechte aus den Patenten grundsätzlich mit Rückwirkung erfolgen und für alle erteilten Patente und anhängige Anmeldungen gelten, der breite Umfang der vorgeschlagenen Beschränkung könnte jedoch auf verfassungsrechtliche Bedenken treffen, da bereits etablierte geistige Eigentumsrechte substantiell beschränkt würden, was als Enteignung gesehen werden könnte.<sup>90</sup> Demzufolge muss eine umfassende Beschränkung unter Umständen auf Patente beschränkt werden, die nach dem Inkrafttreten der Beschränkung eingereicht werden. Alternativ müssten die Patentinhaber/-innen

84 TRIPs Art. 30 Ausnahmen von den Rechten aus einem Patent: „Die Mitglieder können begrenzte Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus dem Patent vorsehen, sofern diese Ausnahmen weder die normale Verwertung des Patents noch die berechtigten Interessen des Patentinhabers unangemessen beeinträchtigen und dabei die berechtigten Interessen Dritter berücksichtigt werden“ (siehe Fn. 8).

85 Zwar berechtigt Art. 27(3) TRIPs die Mitglieder, Pflanzen von der Patentierbarkeit auszuschließen, eine weiter gefasste Interpretation, die auch die Beschränkung der Rechte aus dem Patent beinhalten, scheint jedoch angemessen. Der ursprüngliche Zweck von Art. 27(3)(b) TRIPs bestand darin, das Doppelschutzverbot nach dem UPOV-Übereinkommen von 1978 auch weiterhin zu gewährleisten, d. h. dafür zu sorgen, dass der Sortenschutz als ein Sui-generis-System das einzige Schutzsystem für Pflanzen ist. Dies kann durch Ausnahmen von der Patentierbarkeit, aber auch – und vermutlich stringenter – durch Beschränkung der Rechte aus einem Patent umgesetzt werden.

86 Auch wenn es Argumente gibt, dass eine solche Beschränkung mit der gesetzgeberischen Intention der Richtlinie 98/44 vereinbar ist, hätte eine Änderung der Richtlinie eine höhere Rechtssicherheit zur Folge. Diskutiert in Kock (2024).

87 Der Begriff „Pflanze“ meint eine Pflanze in jedem beliebigen Entwicklungsstadium. Der Begriff „Teile einer Pflanze“ meint makroskopische Teile (z. B. Saatgut und Früchte), mikroskopische Teile (z. B. DNA, Proteine) und direkt aus einer Pflanze gewonnenes Material (z. B. Mehl, Öl, Saft usw.). Der Begriff „Nutzung“ meint jede Nutzung einer Pflanze oder eines Erntematerials für Lebensmittel, Futtermittel und industrielle Zwecke durch Züchter/-innen, Bauern und Bäuerinnen oder andere Nutzer/-innen innerhalb der Wertschöpfungskette.

88 Der Begriff „Genpool“ meint alle genetischen Merkmale, die – prinzipiell – mittels sexueller Kreuzung eingefügt werden können. Siehe NGT-Verordnung (siehe Fn. 5) und Änderung des Parlaments (siehe Fn. 68), Art. 3(1) Nr. 2, Änderung 25.

89 Es besteht kein berechtigter Grund, NGT-Verfahren von der Patentierbarkeit auszuschließen, solange die entsprechenden Patente die Nutzung der resultierenden Pflanzen nicht einschränken. Eine Partei, die ein patentiertes NGT-Verfahren außerhalb der gesetzlichen Forschungsausnahme anwenden möchte, sollte eine Lizenz beantragen. Züchter/-innen, die die NGT-Pflanze lediglich für die Zucht, oder Bauern und Bäuerinnen, die diese für den Nachbau nutzen, benötigen hingegen keine solche Lizenz.

90 Siehe u. a. BVerfGE [07.07.1971] 31: 229/238-11 „Schulbuchprivileg“.



gegebenenfalls entschädigt werden, indem sie z. B. die Gelegenheit erhalten, Sortenschutzrechte für all die Sorten zu erwerben, die ansonsten ihren Schutz gänzlich verlieren würden. Solche Übergangsmechanismen kamen bereits beim BREXIT zur Anwendung, als die EU-Gemeinschaftsrechte für das Vereinigte Königreich nicht mehr galten.<sup>91</sup>

#### 4.4.3 Patentverzichtserklärung

Eine Patentverzichtserklärung scheint zwar „pragmatisch“, da sie keine Änderungen des Patentsystems erfordert, dennoch bestehen auch hier Bedenken. Indem der Verzicht auf Patente zur Bedingung für einen Kategorie-1-NGT-Status gemacht wird, werden die Bedingungen für die Produktzulassung mit denen für gewerbliche Schutzrechte, d. h. öffentliches mit privatem Recht vermischt. Zudem würde die Verzichtserklärung auch für bloße Einfuhrgenehmigungen erforderlich sein, was als eine willkürliche Handelsbeschränkung ausgelegt werden könnte. Auch würde die Umsetzung mit Rechtsunsicherheiten einhergehen: Die Verzichtserklärung würde sowohl Patente der antragstellenden Partei als auch solche Dritter umfassen, d. h. auch Patente, deren Inhaber/-innen nicht die antragstellende Partei ist und die diese nicht kontrolliert.<sup>92</sup> Während ein Ausschluss von Patenten Dritter Umgehungsstrategien eröffnen würde, könnte ihre Einbeziehung für die antragstellende Partei eine „Mission Impossible“ darstellen. Parteien, die z. B. eine Lizenz für ein NGT-Merkmal von einer Universität erworben haben, ständen vor dem Problem, die Universität davon zu überzeugen, auf ihr Patent und damit die Rechtsgrundlage für Einkünfte zu verzichten.<sup>93</sup> Auch die vorgesehene mögliche Aberkennung des Kategorie-1-NGT-Status birgt Risiken für Entwickler/-innen und die Wertschöpfungskette. In einer Abstimmung am 26. Juni 2024 konnte sich die belgische Ratspräsidentschaft keine qualifizierte Mehrheit für ihren Vorschlag sichern.

#### 4.4.4 Branchenlösungen

Die Transparenzinitiative PINTO<sup>94</sup> sowie die Lizenzplattformen ILP für Gemüse (Kock/ten Have, 2016) und ACLP für Feldfrüchte<sup>95</sup> sind wichtige Schritte in Richtung einer positiven Nutzung geistiger Eigentumsrechte, sind aber nicht ohne Probleme. PINTO führt zahlreiche Pflanzensorten im Zusammenhang mit Patenten auf, bei denen die Patente das pflanzliche Material nicht schützen.<sup>96</sup> Die reine Aufführung von Sorten hat jedoch bereits eine abschreckende Wirkung auf Züchter/-innen (siehe Abschnitt 4.2.1.1). Die Patentinhaber/-innen sollten eindeutig erklären, ob ein Patent eine Sorte und ihre Verwendung für die

91 Begründung für die Patentverordnungen 2018 (Änderung) (EU EXIT). Siehe: [https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2018/9780111175347/pdfs/ukdsiem\\_9780111175347\\_en.pdf](https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2018/9780111175347/pdfs/ukdsiem_9780111175347_en.pdf) [24.07.2024].

92 Die Bestimmung könnte (missbräuchlich) verwendet werden, um Patentanmeldungen auf NGT-Pflanzen von konkurrierenden Unternehmen einzureichen. Selbst wenn diese Patentanmeldungen nicht zur Erteilung eines Patents führen, kann die abschließende Zurückweisung viele Jahre dauern, was die Marktzulassung als Kat.-1-Pflanze substantiell verzögern könnte.

93 Ohne Aufgabe des Patents kommt kein lizenziertes Produkt auf den Markt, da die Zulassungshürden zu hoch sind. Gibt die Universität das Patent auf, fehlt die Rechtsgrundlage für die damit verbundenen Lizenzeneinkünfte.

94 Siehe PINTO, Fn. 39.

95 Siehe Fn. 78.

96 PINTO listet mehrere Pflanzensorten auf, deren Patente nach dem Inkrafttreten von Regel 28(2) EPÜ eingereicht wurden und rechtlich die entsprechende Sorte nicht abdecken sollten. Oftmals werden nur molekulare Marker, DNA-Sequenzen oder spezielle Selektionsverfahren patentiert. Eine Haftungsbeschränkungsklausel in PINTO mag zwar das Risiko einer unrechtmäßigen Patentberühmung mindern, die Auflistung allein hat aber bereits eine abschreckende Wirkung auf andere Züchter/-innen.



Weiterzucht schützt oder nicht.<sup>97</sup> Im Gegensatz zur ILP beinhaltet die ACLP Auflagen, die ihre Nutzen für Züchter/-innen einschränken: Die Lizenz ist auf EPÜ-Mitgliedsstaaten, die Ukraine und Russland beschränkt,<sup>98</sup> was den Export von Erntematerial verkompliziert. Außerdem ist die Lizenz auf die Nutzung von Sorten beschränkt, die der/die Patentinhaber/-in auf dem freien Markt vertreibt,<sup>99</sup> was eine erhebliche Zeitverzögerung zur Folge hat. Vor allem aber erfordert die Kombination verschiedener NGT-Merkmale durch Züchtung das Einverständnis jedes/jeder einzelnen Patentinhabers/Patentinhaberin für die jeweiligen Merkmale.<sup>100</sup>

#### 4.4.5 Gesetzliche Verbesserung

Außer der Gesetzesinitiative zur verpflichtenden Patenttransparenz in der Schweiz (siehe Abschnitt 4.3.3) sind keine weiteren Initiativen für gesetzliche Änderungen oder Klarstellungen bekannt.

#### 4.4.6 Lösungen für den Sortenschutz

Wenn sich Züchter/-innen bei NGT-Sorten allein auf den Sortenschutz verlassen müssen, ist ein gleichwertiger Sortenschutz unerlässlich. Es ist keine Gesetzes- oder Verwaltungsinitiative bekannt, die darauf abzielt, einen gleichwertigen Sortenschutz für NGT-Sorten zu gewährleisten. Im Gegenteil: Infolge der in 2023 veröffentlichten Erläuterungen der UPOV zu EDVs nimmt die Rechtsunsicherheit eher zu (siehe Abschnitt 4.2.3).

### 4.5 *Quo vadis*: Nächste Schritte

Derzeit (September 2024) stockt der Prozess für eine EU-Verordnung zu NGT, da keine einvernehmliche Position des Rates vorliegt, die erforderlich wäre, um den Dialog zu beginnen. Eine Hauptursache scheint die Uneinigkeit bezüglich des „Patentproblems“ zu sein. Eine funktionstüchtige NGT-Verordnung wird sich daher verzögern und ist nicht vor 2028 zu erwarten.<sup>101</sup> Der Anbau von NGT-Sorten in der EU vor 2030 ist unwahrscheinlich.<sup>102</sup> Damit hinkt die EU den USA, China und Südamerika zehn Jahre hinterher, was sich kaum noch aufholen lassen wird. Diese Verzögerung kann auch Auswirkungen auf den Futtermittelimport und die Fleischproduktion in der EU haben. Solange NGT-Sorten als GVO eingestuft werden<sup>103</sup> (Callaway, 2018), gilt für die Einfuhr von Erntematerial ohne GVO-Bewilligung

97 Solche verpflichtenden Erklärungen existieren bereits im US-amerikanischen Orange Book für Pharmazeutika. Siehe Congressional Research Service (2024); „Patent Listing in FDA’s Orange Book“. Siehe <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF12644> [24.07.2024]. Die US-amerikanische Federal Trade Commission (FTC) kritisierte kürzlich eine Wettbewerbsverzerrung aufgrund einer unzulässigen Auflistung im Orange Book. Siehe <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-files-amicus-brief-outlining-anticompetitive-harm-caused-improper-orange-book-listings> [24.07.2024].

98 ACLP (siehe Fn. 78): Gesellschaftsvertrag, Anhang 2. Siehe: <https://aclp.eu/app/uploads/2024/02/ACLP-Articles-of-Association.pdf> [24.07.2024].

99 ACLP (siehe Fn. 78): Standardlizenzvereinbarung, Definition „Quellenmaterial“ und Artikel 2 „Lizenzumfang“. Siehe: <https://aclp.eu/app/uploads/2023/07/23.014-Annex-1-SLA-royalty-option.pdf> [24.07.2024].

100 ACLP (siehe Fn. 78): Interne Verfahrensregeln, Artikel 11.4 und Definition für „regulierte Merkmale“, die NGT-Merkmale der Kat. 1 und Kat. 2 abdecken, siehe: <https://aclp.eu/app/uploads/2023/07/23.014-ACLP-IRoP.pdf> [24.07.2024].

101 Da sich Ungarn und Polen bislang gegen die NGT-Verordnung positioniert haben, wird das Verfahren vermutlich erst unter der dänischen Präsidentschaft (zweite Hälfte 2025) Fortschritte machen. Wenn dann innerhalb von 12 Monaten eine qualifizierte Ratsmehrheit vorliegt und der Dialog erfolgreich abgeschlossen wird, könnte die NGT-Verordnung 2026 in Kraft treten und 2028 nach der vorgesehenen 24-monatigen „Sunrise“-Phase für die Ausarbeitung der Durchführungsverordnung und des Verifizierungsverfahrens zur Anwendung kommen (NGT-Verordnung, Artikel 34(2)). Siehe Kock (2024).

102 Es ist unklar, ob Sortenschutzämter in der EU NGT-Sorten für die Prüfung zur Saatgutzulassung akzeptieren würden, bevor eine funktionsfähige NGT-Verordnung vorliegt und eine Sorte als Kat. 1 bestätigt ist. Derzeit wäre dafür eine GVO-Zulassung erforderlich.

103 EuGH, Urteil im Fall C528/16. Siehe: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?sessionid=CA6833BDA64164C36800D0498D7CB7E7?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=10186143> [24.07.2024].

eine „Nulltoleranz“.<sup>104</sup> Lieferungen würden zurückgesendet oder vernichtet.<sup>105</sup> In wichtigen Anbauländern wie den USA, Brasilien und Argentinien gelten NGT-Sorten als herkömmliche Sorten. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Länder die Einführung von NGT-Sorten zurückstellen, und fraglich, ob Unternehmen nur für die EU eine kostspielige GVO-Einfuhrgenehmigung<sup>106</sup> beantragen, ungeachtet dessen, dass die Erteilung einer solchen Genehmigung mindestens fünf Jahre dauern würde. Wie dann weiterhin Millionen von Tonnen an Soja und Mais pro Jahr in die EU importiert werden können, bleibt abzuwarten (EU-Kommission, 2019 und 2023).

#### 4.6 Quo vadere debemus: Wohin sollte die Reise gehen?

Politiker/-innen stehen vor einem Dilemma: Sie sollten nicht unüberlegt „aus der Hüfte schießen“, indem sie Patente abschaffen und die sprichwörtliche Gans töten, die die goldenen Eier legt. Sie sollten aber auch nicht erst handeln, wenn Patente die Wettbewerbsfähigkeit in der Pflanzenzucht beeinträchtigen. Sobald die Symptome nicht mehr zu leugnen sind, wäre die zugrundeliegende Krankheit zu fortgeschritten, um heilbar zu sein.<sup>107</sup> Folgendes wäre zu überlegen:

- (i) Fokus auf das Geschäftsmodell: Angesichts des kurzen Innovationszyklus bei NGT-Sorten räumen sogar multinationale Unternehmen ein, dass sich ein „auf lange Frist ausgelegte[r] Patentschutz nicht immer lohnen“ würde.<sup>108</sup> Daher sollte der Sortenschutz für eine angemessene Rendite auf die Züchtungsinvestitionen ausreichend sein, solange NGT-Sorten wie konventionelle Sorten behandelt werden.<sup>109</sup> Eine größere Handlungsfreiheit („freedom-to-operate“) und Rechtssicherheit bei geringen Kosten hätte in der Pflanzenzucht einen höheren sozioökonomischen Nutzen und mehr Innovationen zur Folge als ein starker Patentschutz für Erstinnovationen (siehe Abschnitt 4.2.2).
- (ii) Pragmatisch handeln: Zwar muss zeitnah gehandelt werden,<sup>110</sup> es sollte aber pragmatisch und systematisch vorgegangen werden. Das Endziel kann in zwei Schritten erreicht werden:
  - a) Schritt I: Der Gesetzgeber kann die Rechtssicherheit, die Patenttransparenz und Anreize für die Lizenzvergabe ohne größere Gesetzesänderung verbessern. Diese Maßnahmen sollten von einer engmaschigen Überwachung der Patenttrends, d. h. der Anzahl der patentgeschützten Sorten einschließlich ihres Marktanteils, der

<sup>104</sup> Art. 4(3) und 16(3) der Verordnung 1829/2003; Art. 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [24.07.2024].

<sup>105</sup> Siehe z. B. 2013/287/EU Durchführungsbeschluss der Kommission vom 13. Juni 2013 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2011/884/EU über Sofortmaßnahmen hinsichtlich nicht zugelassenem genetisch verändertem Reis in Reiserzeugnissen mit Ursprung in China. Siehe: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013D0287&qid=1674296260245> [24.07.2024].

<sup>106</sup> Die Kosten einer GVO-Zulassung belaufen sich im Schnitt auf 35 Millionen EUR (McDougall, 2011).

<sup>107</sup> Wie die Situation des US-amerikanischen Saatgutmarktes zeigt, ist eine Marktkonsolidierung ein schleicher Prozess. Er beginnt mit Schutzrechten und Sortenbesitz, währenddessen die unabhängigen Saatgutunternehmen („independent seed companies“, ISC) als bloße Vertriebsunternehmen für das Saatgut der großen Firmen im Markt verbleiben. Diese ISC verlieren jedoch ihre technische Wettbewerbsfähigkeit.

<sup>108</sup> Siehe Fn. 34.

<sup>109</sup> NGT ermöglichen eine effiziente, rasche und kostengünstige Züchtung. Bei einem Lebenszyklus des Produkts von höchstens fünf Jahren wird die Bedeutung von Patenten überschätzt, insbesondere wenn bis zu ihrer Erteilung fünf Jahre oder mehr vergehen können.

<sup>110</sup> Die rückwirkende Gültigkeit für bereits bestehende Patente und Patentanmeldungen könnte als Enteignung ausgelegt werden und auf verfassungsrechtliche Bedenken stoßen. Auch aus diesem Grund ist zeitnahes Handeln wichtig, um zu verhindern, dass das „Patentproblem“ nicht mehr zu bewältigen ist. Unter diesen Bedingungen wird der Prozentsatz patentierter Sorten über die nächsten Jahre auf möglicherweise 50 % zunehmen, bevor dann wieder ein Rückgang einsetzt.

Inhaberstruktur, Patentkomplexität, Preisgestaltung, Lizenzvereinbarung und Rechtsstreitigkeiten begleitet werden, da diese Trends Frühwarnsignale für eine Marktkonsolidierung sein können.

- b) Schritt II: Steigt der Anteil patentgeschützter Sorten über 30 % der neu eingeführten Sorten,<sup>111</sup> sollte der Gesetzgeber unverzüglich eine unbeschränkte Züchtungsausnahme im Patentrecht wie vorgeschlagen implementieren (siehe Abschnitt 4.4.2). Schritt II sollte von Beginn an als klares Signal an die Interessensverbände ausgestaltet werden. Auf diese Weise würden Patentinhaber/-innen ermutigt, ihren Worten Taten folgen zu lassen, indem sie wirksame Lizenzplattformen und andere Maßnahmen zur Vermeidung einer nicht handhabbaren Patentkomplexität schaffen. Ein solches Signal würde auch das Vertrauen der kleinen und mittelständischen Zuchtbetriebe in der EU in ihre langfristige Zukunft stärken.
- (iii) Ganzheitlich denken: Änderungen am Patentsystem allein werden nicht ausreichen. Auch der Sortenschutz muss weiterentwickelt werden, insbesondere wenn er das einzige gewerbliche Schutzrecht für NGT-Sorten werden sollte. Das Kriterium der Unterscheidbarkeit muss angepasst werden,<sup>112</sup> und auch das Thema EDV bedarf einer Überarbeitung (siehe Abschnitt 4.2.3). Innerhalb des bestehenden Systems wird eine ausgewogene Lösung schwierig werden.<sup>113</sup> Zwar könnte eine klare Definition der „wesentlichen Merkmale“ auf Grundlage des wirtschaftlichen Mehrwerts einer Sorte hilfreich sein, die Rechte und Interessen von Erst- und Folgezüchter/-innen lassen sich so aber nicht immer ausgleichen. Schlussendlich müsste die bestehende EDV-Definition in eine Kreuz-Zwangslizenz unter Entkopplung von Abhängigkeit und Schutzzumfang weiterentwickelt werden. Da hierfür eine Änderung des derzeitigen UPOV-Übereinkommens erforderlich wäre, sollte eine umfassende Neugestaltung des Sortenschutzes durch Zusammenführung von Elementen des derzeitigen Sortenschutzes und des Patentrechtes zu einem ganzheitlichen, offenen Innovationssystem erwogen werden (Rapela, 2019; Kock, 2022; Metzger/Zech, 2023).

Darwin wird die Aussage zugeschrieben: „Es ist nicht die stärkste Spezies, die überlebt, auch nicht die intelligenteste, sondern diejenige, die sich am besten an Veränderungen anpasst“.<sup>114</sup> NGT sind ein wichtiges Werkzeug, um die Landwirtschaft in der EU auf eine sich verändernde Umwelt anzupassen. Für eine funktionsfähige NGT-Verordnung müssten sowohl Gesetzgeber als auch Interessensverbände Bewegungsbereitschaft zeigen. Bereits jetzt hinkt die EU anderen Ländern zehn Jahre hinterher. Eine Debatte über Patente, die eine funktionsfähige NGT-Verordnung weiter verzögert, sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5). Eine systematische Herangehensweise für ein risikoadjustiertes Lösungskonzept ist möglich.

<sup>111</sup> Siehe Fn. 56.

<sup>112</sup> Es würde dem Zweck des Sortenschutzes zuwiderlaufen, wenn Sorten mit einer verbesserten agronomischen Leistung nicht geschützt werden können, nur weil keine Änderung der derzeitigen DUS-Merkmale erfasst werden kann (siehe Fn. 12).

<sup>113</sup> Die Tatsache, dass eine Abhängigkeit per Gesetz mit einem geringeren Schutzzumfang einhergeht, führt zu der Situation, dass entweder dem/der ursprünglichen Züchter/-in oder dem/der Züchter/-in der abgeleiteten Sorte ein fairer Anreiz für seine/ihre Innovation vorenthalten wird.

<sup>114</sup> Für diesen Darwin zugeschriebenen Satz lässt sich kein entsprechender Beleg in seinem Werk finden. Siehe: <https://www.darwinproject.ac.uk/people/about-darwin/six-things-darwin-never-said/evolution-misquotation> [24.07.2024].

## 4.7 Literaturverzeichnis

**AFBV = Association Francaise des Biotechnologies Végétales (2024):** Intellectual property and new genomic technologies: Proposals to facilitate identification, access, and use of intellectual property. Unter: <https://www.biotechnologies-vegetales.com/wp-content/uploads/2024/04/20240422-IP-Proposals-English-AFBV-Complete-Text-ALM.pdf> [24.07.2024].

**ALLEA = Europäischer Zusammenschluss der Akademien der Wissenschaften (2024):** Statement on „Measures to ease the impact of the IP system on new genomic techniques for crop development“. Unter: <https://allea.org/portfolio-item/allea-statement-on-measures-to-ease-the-impact-of-the-ip-system-on-new-genomic-techniques-for-crop-development/> [24.07.2024].

**BDP = Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (2023):** BDP-Position. Position zur Ausgestaltung des Patentschutzes in der Pflanzenzüchtung. Unter: [https://www.bdp-online.de/de/Ueber\\_uns/Our\\_positions/BDP\\_Position\\_Ausgestaltung\\_des\\_Patentschutzes\\_in\\_der\\_PZ.pdf](https://www.bdp-online.de/de/Ueber_uns/Our_positions/BDP_Position_Ausgestaltung_des_Patentschutzes_in_der_PZ.pdf) [24.07.2024].

**Bundesrat [Schweiz] (2024):** Transparenz bei den Patentrechten im Bereich Pflanzenzucht. Unter: <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-101091.html> [24.07.2024].

**Callaway, E. (2018):** CRISPR plants now subject to tough GM laws in European Union. In: Nature 560: 16. DOI: 10.1038/d41586-018-05814-6.

**Clancy, M. S./Moschini, G. C. (2017):** Intellectual property rights and the ascent of proprietary innovation in agriculture. In: Annual Review of Resource Economics 9: 53-63. DOI: 10.1146/annurev-resource-100516-053524.

**copa-cogeca (2023):** Positionspapier zum Vorschlag der Kommission über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung 2017/625. Unter: <https://copa-cogeca.eu/Flexpage/DownloadFile/?id=13462320> [24.07.2024].

**epi = Institut der beim Europäischen Patentamt zugelassenen Vertreter (2024):** Epi-Positionspapier zum Vorschlag des Europäischen Parlaments bezüglich der Patentierung von NGT-Pflanzen. Unter: <https://patentepi.org/en/epi/library/main/a6777526-35ef-45f4-9418-fea850e93a0f/file> [24.07.2024].

**EU-Kommission (2019):** Pressemitteilung: Vereinigte Staaten sind wichtigster Sojabohnen-Lieferant Europas: Einfuhren um 112 % gestiegen. Unter: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_19\\_161](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_19_161) [24.07.2024].

**EU-Kommission (2023):** Monitoring EU Agri-Food Trade. Unter: [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/661daad3-92df-4d44-a357-51f00ea33330\\_en?filename=monitoring-agri-food-trade-jan2023\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/661daad3-92df-4d44-a357-51f00ea33330_en?filename=monitoring-agri-food-trade-jan2023_en.pdf) [24.07.2024].

**Euroseeds (2024):** Position: Euroseeds view on intellectual property. Unter: <https://euroseeds.eu/app/uploads/2024/06/24.0386.3-Euroseeds-view-on-IP.pdf> [24.07.2024].

**FAO = Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (1983):** Commission on plant genetic resources. International undertaking on plant genetic resources. Unter: <https://www.fao.org/4/aj686e/aj686e.pdf> [24.07.2024].

**ISF = International Seed Federation et al. (2020):** Beitrag als Reaktion auf UPOV-Rundschreiben E-19/233. Unter: [https://www.upov.int/export/sites/upov/meetings/en/pages/caj77/isf\\_cli\\_ciopora\\_euroseeds\\_afsta\\_apsa\\_saa\\_edv.pdf](https://www.upov.int/export/sites/upov/meetings/en/pages/caj77/isf_cli_ciopora_euroseeds_afsta_apsa_saa_edv.pdf) [24.07.2024].

**Kim, D. et al. (2024):** New genomic techniques and intellectual property law: Challenges and solutions for the plant breeding sector – Positionspapier des Max-Planck-Instituts für Innovation und Wettbewerb. In: GRUR International 73(4): 323-339. DOI: 10.1093/grurint/ikae017.

**Kock, M. A. (2021a):** Open intellectual property models for plant innovations in the context of new breeding technologies. In: Agronomy 11(6): 1218. DOI: 10.3390/agronomy11061218.

**Kock, M. A. (2021b):** Essentially derived varieties in view of new breeding technologies – Plant breeders' rights at a crossroads. In: GRUR International 70(1): 11-27. DOI: 10.1093/grurint/ikaa156.

**Kock, M. A. (2022):** Intellectual property protection for plant related innovation. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-031-06297-1.

**Kock, M. A. (2023):** Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht. Unter: [https://www.ige.ch/fileadmin/user\\_upload/recht/national/d/Gutachten\\_Neue\\_Genetische\\_Techniken\\_und\\_Geistige\\_Eigentumsrechte\\_final.pdf](https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/recht/national/d/Gutachten_Neue_Genetische_Techniken_und_Geistige_Eigentumsrechte_final.pdf) [24.07.2024].

**Kock, M. A. (2024):** EU Parliament on patents for NGT-derived plants: Pawn sacrifice or sacrificed to the pawns? In: Bio-Science Law Review 19(4): 127-140. Unter: <https://www.lawtext.com/lawtextMedia/media/16/KOCK.pdf> [24.07.2024].

**Kock, M. A./ten Have, F. (2016):** The 'International Licensing Platform – Vegetables': A prototype of a patent clearing house in the life-science industry. In: Journal of Intellectual Property Law & Practice 11(7). Unter: <https://ilp-vegetable.org/uploads/Bestanden/News/Article%20ILP%20Journal%20of%20Intellectual%20Property%20Law%20&%20Practice%202016.pdf> [24.07.2024].

- McDougall, P. (2011):** A consultancy study for crop life international: The cost and time involved in the discovery, development and authorization of a new plant biotechnology derived trait. Unter: <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/Getting-a-Biotech-Crop-to-Market-Phillips-McDougall-Study.pdf> [24.07.2024].
- Metzger, A./Zech, H. (2023):** Comprehensive approach to plant variety rights and patents in the field of innovative plants. In: Godt, C./Lamping, M. (Hrsg.): A Critical Mind – In Honour of Hanns Ullrich. Springer, Berlin/Heidelberg: 619–654.
- Moore, K. (2020):** Strong roots: Comparative analysis of patent protection for plants and animals. Unter: <https://www.ipwatchdog.com/2020/08/05/strong-roots-comparative-analysis-patent-protection-animals-plants/id=123649/> [24.07.2024].
- No Patents on Seeds (2024):** How patents block the breeding of tomatoes resistant to the harmful Tomato Brown Rugose Fruit Virus. Unter: [http://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/2024-04%20Patents%20on%20TBRFV-Virus\\_0.pdf](http://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/2024-04%20Patents%20on%20TBRFV-Virus_0.pdf) [24.07.2024].
- Rapela, M. A. (2019):** Fostering innovation for agriculture 4.0: A comprehensive plant germplasm system. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-030-32493-3.
- Rat der EU (2024):** Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren. Unter: <https://www.consilium.europa.eu/en/council-eu/decision-making/ordinary-legislative-procedure/> [24.07.2024].
- SCBT-Centredoc (2024):** CRISPR technology: Patent & License landscapes. Unter: [https://www.ige.ch/fileadmin/user\\_upload/recht/national/e/20231388\\_IPI\\_CRISPR\\_Patent\\_License\\_Landscape\\_revised\\_Final\\_16\\_02\\_24.pdf](https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/recht/national/e/20231388_IPI_CRISPR_Patent_License_Landscape_revised_Final_16_02_24.pdf) [24.07.2024].
- Shah-Neville, W. (2024):** Genetic engineering giants: is China poised to lead the way? Unter: <https://www.labiotech.eu/in-depth/genetic-engineering-china/> [24.07.2024].
- Steward Redqueen (2014):** Who benefits from intellectual property rights for agricultural innovation? The Case of Ogura Oilseed Rape in France. Unter: <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/11/Ogura-Final-report.pdf> [24.07.2024].
- UPOV = Internationalen Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (2023):** Erläuterungen zu im Wesentlichen abgeleiteten Sorten im Sinne des UPOV Convention Act 1991. UPOV/EXN/EDV/3. Unter: [https://www.upov.int/edocs/expndocs/en/upov\\_exn\\_edv.pdf](https://www.upov.int/edocs/expndocs/en/upov_exn_edv.pdf) [24.07.2024].
- USDA = US-Landwirtschaftsministerium (2023a):** More and better choices for farmers: Promoting fair competition and innovation in seeds and other agricultural inputs. Unter: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/SeedsReport.pdf> [24.07.2024].
- USDA = US-Landwirtschaftsministerium (2023b):** Two companies accounted for more than half of corn, soybean, and cotton seed sales in 2018–20. Unter: <https://www.ers.usda.gov/data-products/chart-gallery/gallery/chart-detail/?chartid=107516> [24.07.2024].
- WIPO = Weltorganisation für geistiges Eigentum (2015):** Intellectual property for agri-food small and medium enterprises. Unter: <https://www.accio.gencat.cat/web/.content/bancconeixement/documents/3b23a509.pdf> [24.07.2024].
- Zhang, X. et al. (2022):** The roadmap of bioeconomy in China. In: Engineering Biology 6(4): 71–81. DOI: 10.1049/enb2.12026.

# 5. Genomeditierung als neue Züchtungsmethode – Perspektive der deutschen Pflanzenzüchtung

*Markus Gierth und Bettina Sánchez Bergmann*

## 5.1 Einführung

Weltweit arbeiten Pflanzenzüchter/-innen an der stetigen Verbesserung von Kulturpflanzen. Anders als in anderen Teilen der Welt ist die Struktur der deutschen Pflanzenzüchtungsbranche geprägt durch eine hohe Anzahl an kleinen und mittelständischen Unternehmen. Die große Mehrheit davon ist im Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e. V. (BDP) organisiert und wird durch diesen vertreten. Von den 130 Mitgliedsunternehmen des BDP betreiben 59 eigene Zuchtprogramme an insgesamt 115 Pflanzenarten. 49 der 59 Pflanzenzüchtungsunternehmen werden den Kategorien Kleinst-, Klein- und Mittleres Unternehmen gemäß der Empfehlung der EU-Kommission (2003/361/EC) zugerechnet. Die hohe Forschungsintensität der Pflanzenzüchtung spiegelt sich in einer Forschungs- und Entwicklungsquote von 16,0 % wider, die vergleichbar ist mit den Aufwendungen im Pharma- und Gesundheitssektor. Mit diesen hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung der Branche sind Züchter/-innen entscheidend für die Vielfalt der Kulturpflanzen. Derzeit sind über 3.700 Pflanzensorten in der beschreibenden Sortenliste des Bundesortenamtes eingetragen. Um diese Innovationskraft entwickeln und beibehalten zu können, bedient sich die Pflanzenzüchtung stets der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse und integriert diese in aktuelle Züchtungsprogramme. Dies betrifft alle Bereiche der Wissenschaft von der Kenntnis der genetischen Eigenschaften einer Pflanze und dazu notwendigen Analysemethoden über deren Zusammenhänge mit biotischer und abiotischer Stresstoleranz oder Entwicklungsbiologie bis hin zur Analyse großer, vernetzter Datenmengen, sogenannter Datenökosysteme.

## 5.2 Pflanzenzüchtung ist kontinuierliche Fortentwicklung

Für die Entwicklung neuer und an die sich fortlaufend ändernden Kulturbedingungen angepasster Sorten nutzt die Pflanzenzüchtung eine Vielzahl unterschiedlichster Methoden. Dabei ist es wichtig, dass auf die jeweils am besten geeignete Methode zurückgegriffen werden kann. Mit den Verfahren der Genomeditierung steht Züchter/-innen ein weiteres Werkzeug mit einem großen Potenzial im Hinblick auf die Schaffung und gezielte Kombination von genetischer Variation zur Verfügung (siehe Rönspies/Puchta, Kap. 2).

Genetische Vielfalt nutzte der Mensch bereits vor etwa 12.000 Jahren, als er begann, besonders ertragreiche und widerstandsfähige Wildpflanzen auszuwählen, um sie im nächs-

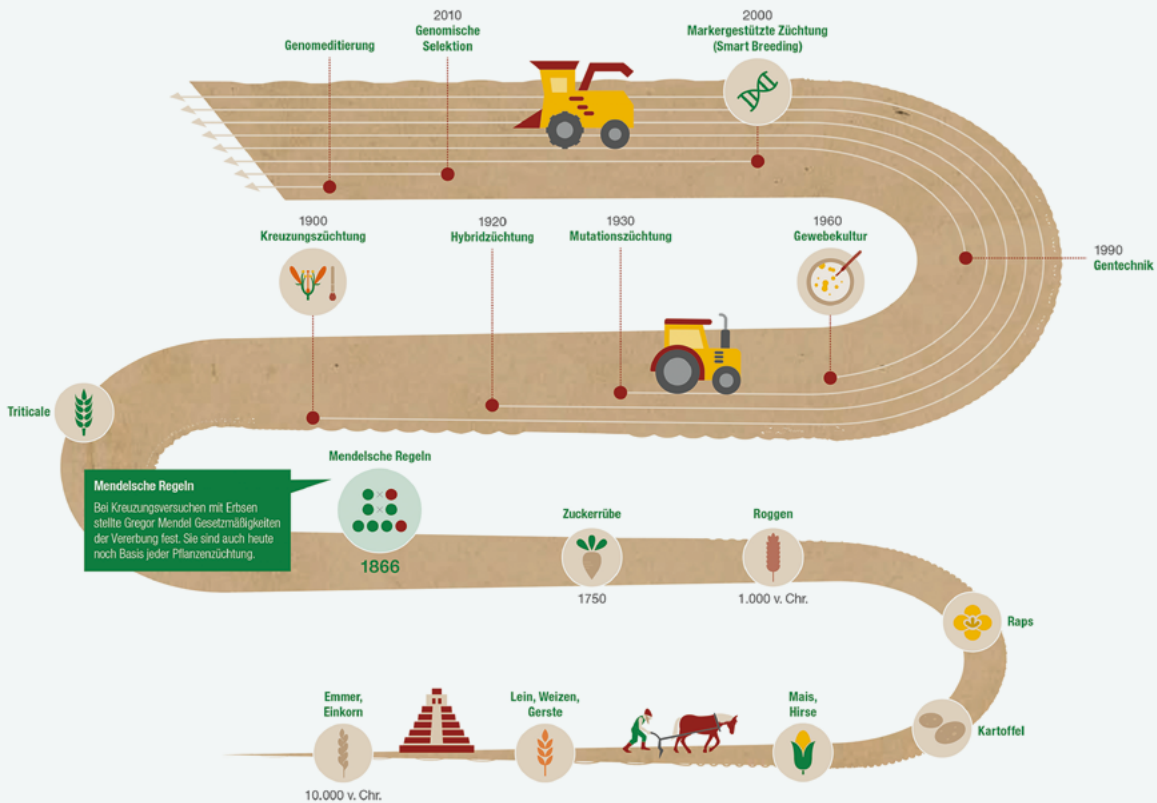
ten Jahr erneut anzubauen. Mit dem Zeitalter der Industrialisierung und den damit verbundenen höheren Ansprüchen an Menge und Qualität von Lebensmitteln begann die Zeit der wissenschaftlich fundierten und systematischen Pflanzenzüchtung. Die Entdeckung der Mendelschen Gesetze vor über 150 Jahren ermöglichte es, Pflanzen mit unterschiedlichen Eigenschaften gezielt zu kreuzen und unter den Nachkommen Individuen mit gewünschten Merkmalen auszuwählen. Neben der Nutzung von vorhandener Vielfalt zur Züchtung wurden seit den 1930er-Jahren zunehmend auch Verfahren zur Erzeugung zusätzlicher genetischer Variation eingesetzt, die sogenannte Zufallsmutagenese. Unter Letzterer versteht man die zufällige und ungerichtete Auslösung von Mutationen, d. h. Veränderungen des genetischen Materials – durch physikalische oder chemische Faktoren. Im Laufe der Zeit wurden kontinuierlich neueste wissenschaftliche und technische Erkenntnisse aufgegriffen und zu neuen Methoden entwickelt, um die Pflanzenzüchtung effektiver zu machen (siehe Abb. 1).

In diesem Licht stehen auch die Verfahren der Genomeditierung, die erst in den letzten 20 Jahren Einzug in die Forschung gehalten haben (siehe hierzu ausführlich Rönspies/Puchta, Kap. 2). Diese nutzen natürliche biologische Mechanismen zur gezielten und direkten Veränderung des vorhandenen genetischen Materials von Organismen inklusive höherer Pflanzen. Die unter der Abkürzung CRISPR/Cas<sup>1</sup> bekannte Genomeditierungsmethode ist hierbei das jüngste und 2020 mit dem Nobelpreis für Chemie ausgezeichnete Verfahren. Die hierdurch erzeugten Veränderungen im Erbgut einer Pflanze unterscheiden sich häufig nicht von solchen, die auch natürlicherweise oder durch klassische Züchtungsmethoden wie die Zufallsmutagenese entstehen. Damit stellen die neuen Methoden eine Weiterentwicklung klassischer Verfahren dar. Die Veränderungen können aber anders als bei diesen zielgenau vorgenommen werden, wodurch aufwendige Rückkreuzungsschritte entfallen und der Züchtungsprozess abgekürzt werden kann. Dabei lösen diese Verfahren die herkömmlichen Methoden keineswegs ab, sondern ergänzen den Werkzeugkasten der Pflanzenzüchtung um neue präzise Werkzeuge.

1 Die Abkürzung steht für: Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR associated.



Abbildung 1: Meilensteine der Pflanzenzüchtung



Pflanzenzüchtung hat sich über Tausende von Jahren von der einfachen Auslese bis zur Anwendung wissenschaftlicher Grundlagen wie den Mendelschen Regeln in der Kreuzungszüchtung der Neuzeit entwickelt und unterliegt einem kontinuierlichen Fortschritt. Die Pflanzenzüchter/-innen integrieren jeweils die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse, um sie optimal für die angestrebten Züchtungsziele einsetzen zu können. Auch die neuen Züchtungsmethoden stehen in diesem Kontinuum (Quelle: BDP).

### 5.3 Nutzen und Nutzung der Genomeditierung in der Pflanzenzüchtung

Verfahren der Genomeditierung sind flexibel einsetzbar und können je nach Anwendung sehr unterschiedliche Veränderungen des Genoms einer Pflanze ermöglichen. Dabei unterscheiden sich die mit Genomeditierung adressierten Züchtungsziele für eine weiterentwickelte Sorte nicht von den schon bisher und mit herkömmlicher Züchtung bearbeiteten Zielen. Der Nutzen besteht darin, den Züchtungsprozess an einigen Stellen abzukürzen und damit den Weg bis zur fertigen Sorte zu beschleunigen sowie die gewünschten Merkmale mit hoher Präzision zielgerichtet zu erreichen (siehe Rönspies/Puchta, Kap. 2).

Das Netzwerk EU-SAGE,<sup>2</sup> ein Zusammenschluss von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus 134 europäischen Forschungseinrichtungen, betreibt eine fortlaufend aktualisierte Datenbank mit Publikationen zu Forschungsprojekten, die mithilfe von Genomeditierung relevante Eigenschaften an Kulturpflanzen erforscht und bearbeitet haben.

<sup>2</sup> Siehe: <https://www.eu-sage.eu/genome-search> [18.07.2024].



Zum Zeitpunkt des letzten Abrufs waren dort bereits über 900 Publikationen aufgeführt mit Ergebnissen an über 70 Pflanzenarten, die Vertreter aller Kulturarten wie Reis, Mais, Getreide, Öl- und Eiweißpflanzen oder Gemüse einschließen. Zu den am häufigsten bearbeiteten Eigenschaften zählen Ertrag und Wachstum, verbesserte Nahrungs- und Futtermittelqualität sowie biotische und abiotische Stresstoleranz, wie z. B. Resistenzen und Toleranzen gegen pflanzliche Krankheitserreger und Schädlinge, verbesserte Wassernutzungseffizienz oder Temperaturtoleranz. Auch wenn die reine Auflistung von akademischen Publikationen noch keinen direkten Aufschluss darüber liefern kann, ob und wie viele dieser Ergebnisse in die praktische Züchtung von Sorten einfließen werden, so demonstriert sie doch die enorme Vielfalt in der Anwendung der Genomeditierung an Kulturpflanzen und ist dabei im Einklang mit früheren systematischen Untersuchungen (Modrzejewski et al., 2019; Menz et al., 2020).

Näher an der praktischen Nutzung der Genomeditierung in der Pflanzenzüchtung und deren Nutzen ist der Blick in die öffentlich verfügbaren Informationen zu Pflanzen, die mit diesen Verfahren zum Zweck des Inverkehrbringens bearbeitet wurden. In den USA bestätigt hierfür die zuständige Behörde, dass eine mit Genomeditierung entwickelte Pflanze wie eine konventionell gezüchtete Pflanze betrachtet wird und entsprechend vermarktet werden kann. Obwohl dieses Verfahren erst 2021 durch eine Überarbeitung des Vorgängerverfahrens („Am I Regulated?“) etabliert wurde, sind bereits über 90 Anfragen beschieden worden.<sup>3</sup> Ähnliche Ergebnisse zeigt die Analyse des entsprechenden behördlichen Beurteilungsverfahrens in Argentinien (Whelan et al., 2020). Auch das Spektrum der hier aufgeführten Pflanzen und deren Eigenschaften zeigt die große Vielfalt an Pflanzenarten und Eigenschaften, die züchterisch bearbeitet werden.

#### 5.4 Bewertung und Einordnung der Genomeditierung

Die Diskussion um die sogenannten neuen Züchtungsmethoden, zu denen auch die Genomeditierung zählt, wird in Europa bereits seit 2007 geführt. Der Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter als Vertretung der Pflanzenzüchter/-innen in Deutschland hat sich dabei von Anfang an für eine differenzierte Bewertung der Methoden und damit gezüchteter Pflanzen anhand wissenschaftlicher Kriterien eingesetzt. Hintergrund ist, dass mit Verfahren wie der Genomeditierung einerseits Änderungen im bestehenden genetischen Material einer Pflanze erreicht werden können, die auch natürlicherweise oder durch konventionelle Züchtung entstehen könnten. Andererseits können aber mittels Genomeditierung auch solche Veränderungen erreicht werden, die darüber hinaus gehen, wie z. B. die Einfügung von genetischem Material aus nicht kreuzbaren Arten (transgene DNA). In Deutschland und der EU gelten gegenwärtig alle Pflanzen, die mithilfe der Genomeditierung gezüchtet wurden, unabhängig von der erzielten genetischen Veränderung, als gentechnisch veränderter Organismus (GVO) nach dem Gentechnikrecht.

Die Pflanzenzüchter/-innen vertreten die Auffassung, dass Pflanzen aus der Anwendung neuer Züchtungsmethoden, die auch durch herkömmliche Züchtung oder natürlicherweise

<sup>3</sup> Siehe: <https://www.aphis.usda.gov/biotech-exemptions> [18.07.2024].

entstehen könnten, wie herkömmlich gezüchtete Pflanzen betrachtet werden sollten. Im Detail sollten Pflanzen nicht als GVO reguliert werden, wenn sie:

1. ausschließlich durch Mutagenese entstanden sind,  
oder
2. ausschließlich genetisches Material aus kreuzbaren Arten enthalten  
und
3. keine Neukombination von genetischem Material beinhalten, wie sie natürlicherweise nicht vorkommen würde (BDP, 2018).

## 5.5 Praktische Anwendbarkeit in der Pflanzenzüchtung im Hinblick auf nichttechnische Faktoren

### 5.5.1 Regulierung

In der EU müssen nach einem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) von 2018<sup>4</sup> alle mithilfe von Genomeditierung gezüchteten Pflanzen nach den strengen Anforderungen des Gentechnikrechts zugelassen und reguliert werden. Dies ist mit hohem Aufwand und enormen Kosten verbunden. Für die entsprechenden Zulassungsanträge müssen umfangreiche Daten zur molekularen Charakterisierung sowie Studien zur Sicherheit für Mensch und Tier und die Umwelt vorgelegt werden, die zu den prohibitiven Gesamtkosten beitragen und Teil der sich beständig ändernden Anforderungen sind (Garcia-Alonso et al., 2022). Darüber hinaus gibt es in Europa wenig Akzeptanz für gentechnisch veränderte Produkte. Vor diesem Hintergrund haben diese Verfahren hier, anders als in anderen Teilen der Welt, noch keinen Einzug in die Züchtungspraxis gefunden und bereits begonnene Aktivitäten wurden eingestellt (Jorasch, 2020).

Nach einem ausführlichen Prozess der wissenschaftlichen Beratung, öffentlichen Konsultation und Bewertung hat die EU-Kommission im Sommer 2023 einen Verordnungsentwurf zur Regulierung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken (NGT) entwickelt wurden, veröffentlicht.<sup>5</sup> Unter den Begriff der NGT fällt auch die Genomeditierung. Der Vorschlag der EU-Kommission sieht regulatorische Erleichterungen für so entwickelte Pflanzen vor. NGT-Pflanzen sollen demnach zukünftig ein Verifizierungsverfahren durchlaufen, in dem anhand von sogenannten Äquivalenzkriterien festgestellt wird, ob sie mit konventionell gezüchteten Pflanzen vergleichbar sind. Trifft dies zu, werden die Pflanzen von den Anforderungen des Gentechnikrechts ausgenommen. Um Wahlfreiheit für diejenigen zu ermöglichen, die auf so gezüchtete Pflanzen in ihren Produktionsketten verzichten möchten, soll eine entsprechende Information auf dem Saatgutsack angebracht werden und in einer öffentlichen Datenbank hinterlegt werden.

Für Pflanzen hingegen, die die Äquivalenzkriterien nicht erfüllen, sollen weiterhin die Anforderungen der GVO-Regulierung gelten. Sie müssten sich einer Risikobewertung unterziehen und würden vollumfänglich den Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsvorgaben des Gentechnikrechts unterliegen.

<sup>4</sup> Urteil des EuGH in der Rechtssache C-528/16. Siehe hierzu Dederer, Kap. 3.

<sup>5</sup> Siehe: [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en) [18.07.2024]. Siehe zur Regulierung ausführlich Dederer, Kap. 3.

Der BDP begrüßt den Vorschlag der EU-Kommission. Die darin berücksichtigte differenzierte Bewertung von NGT-Pflanzen anhand wissenschaftlich begründeter Kriterien und einhergehender Auflagen kann ein regulatives Umfeld schaffen, das die Anwendung neuer Züchtungsmethoden in der Pflanzenzüchtung ermöglicht.

Um in Kraft treten zu können, muss der Verordnungsentwurf allerdings neben der EU-Kommission auch von den EU-Mitgliedstaaten im Rat der Europäischen Union und vom EU-Parlament verabschiedet werden, bevor über einen Kompromiss endgültig abgestimmt werden kann. Während die Diskussionen im Rat weiterhin anhalten, hat sich das Parlament Anfang Februar 2024 mehrheitlich für den Verordnungsvorschlag ausgesprochen und im April 2024 in erster Lesung angenommen.<sup>6</sup> Dabei wurden allerdings weitgehende Änderungen zum ursprünglichen Verordnungstext beschlossen, darunter auch solche, nach denen NGT-Pflanzen, die vergleichbar mit konventionell gezüchteten Pflanzen sind, Maßnahmen der Koexistenz, Nachverfolgbarkeit und des Monitorings unterliegen sollen, wie sie sonst nur für GVO gelten. Die Intention der EU-Kommission, diese Pflanzen klassisch gezüchteten Sorten gleichzustellen und damit auch die praktische Anwendung der NGT in der Pflanzenzüchtung zu ermöglichen, wird damit verfehlt. Dies sollte in den noch ausstehenden Verhandlungen zwischen den europäischen Institutionen unbedingt adressiert werden (siehe Handlungsempfehlungen, Kap. 1).

### 5.5.2 Zugang zu genetischen Ressourcen

Für den Züchtungsfortschritt insgesamt ist es notwendig, dass Pflanzenzüchtern und -züchterinnen eine möglichst breite genetische Vielfalt zur Verfügung steht, damit sie die für die jeweiligen Züchtungsziele am besten geeigneten Elternpflanzen als Kreuzungspartner auswählen können. Das auf die Pflanzenzüchtung zugeschnittene Schutzrecht für geistiges Eigentum, das deutsche Sortenschutzgesetz (SortG) bzw. die europäische Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (GemSortV),<sup>7</sup> berücksichtigen dies entsprechend und sehen eine uneingeschränkte Züchtungsausnahme vor (vgl. § 10a Abs. 1 Ziff. 3 SortG bzw. Art. 15 lit. c) GemSortV). Das bedeutet, dass Züchter/-innen die zugelassenen Sorten ihrer Mitbewerber zur Weiterzüchtung verwenden dürfen und daraus entstehende neue Entwicklungen frei vermarkten dürfen. Allerdings findet im Bereich der Pflanzenzüchtung unter bestimmten Voraussetzungen zusätzlich der Patentschutz Anwendung. Patente könnten den Zugang zu biologischem Material, das für die Züchtungsarbeit unverzichtbar ist, einschränken und erschweren. Insofern müssen zeitlich unabhängig von der Verabschiedung der NGT-Verordnung auch die Schutzsysteme für das geistige Eigentum in der Pflanzenzüchtung in den Blick genommen und diesbezüglich eine Lösung erarbeitet werden (siehe hierzu Kock, Kap. 4). Dies hat auch das EU-Parlament erkannt und entsprechende Impulse gesetzt.

Die große Mehrheit der Pflanzenzüchtungsunternehmen in Deutschland spricht sich vor dem Hintergrund zunehmender Patentierungen im Bereich pflanzlicher Eigenschaften gegen die Patentierbarkeit von biologischem Material aus, das auch in der Natur vorkommen

6 Siehe: [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0226\(COD\)&I=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0226(COD)&I=en) [12.08.2024].

7 Siehe hierzu Kock, Kap. 4.

oder entstehen könnte – unabhängig davon, mit welcher Methode es entstanden ist (BDP, 2023). Lizenzplattformen wie beispielsweise die „Agricultural Crop Licensing Platform“ (ACLP)<sup>8</sup> oder die „International Licensing Platform Vegetable“<sup>9</sup> sind sinnvolle Ansätze, um die Arbeitsfähigkeit der Unternehmen zwischenzeitlich aufrechtzuerhalten. Sie sollten als Übergangslösung, auch von der Politik, gestärkt werden.

## 5.6 Fazit

Die Pflanzenzüchtung hat sich seit jeher weiterentwickelt und die jeweils am besten geeigneten Methoden integriert. Die Genomeditierung ist hierbei ein Werkzeug, das mit präzisen und zielgenauen genetischen Veränderungen den Züchtungsprozess verkürzen kann. In der wissenschaftlichen Forschung und außerhalb Europas auch in der praktischen Pflanzenzüchtung werden die Verfahren der Genomeditierung bereits erfolgreich und mit großer Vielfalt angewendet. Gegenwärtig verhindert in der EU eine Regulierung von Pflanzen aus Genomeditierung als GVO die praktische Nutzung. Derzeit sind dadurch deutsche und europäische Pflanzenzüchter/-innen de facto von den Vorteilen der Genomeditierung sowohl bei der direkten Anwendung der Methoden als auch der Nutzung von Kreuzungspartnern aus Ländern mit angemessener Regulierung ausgeschlossen. Eine Regulierung, wie sie die EU-Kommission vorschlägt, könnte eine Anwendung in der Pflanzenzüchtung hierzulande zukünftig ermöglichen. Neben der Regulierung müssen aber auch Fragen zum freien Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen vor dem Hintergrund geistiger Eigentumsrechte beantwortet werden.

## 5.7 Literaturverzeichnis

- BDP = Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (2018):** Landwirtschaft benötigt Fortschritt. Unter: [https://www.bdp-online.de/de/Ueber\\_uns/Our\\_positions/BDP-Position\\_NBT.pdf](https://www.bdp-online.de/de/Ueber_uns/Our_positions/BDP-Position_NBT.pdf) [29.07.2024].
- BDP = Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (2023):** Position zur Ausgestaltung des Patentschutzes in der Pflanzenzüchtung. Unter: [https://www.bdp-online.de/de/Ueber\\_uns/Our\\_positions/BDP-Position\\_Ausgestaltung\\_des\\_Patentschutzes\\_in\\_der\\_PZ.pdf](https://www.bdp-online.de/de/Ueber_uns/Our_positions/BDP-Position_Ausgestaltung_des_Patentschutzes_in_der_PZ.pdf) [29.07.2024].
- Garcia-Alonso, M. et al. (2022):** The EU's GM crop conundrum. In: *EMBO Reports* 23(5). DOI: 10.15252/embr.202154529.
- Jorasch, P. (2020):** Potential, challenges, and threats for the application of new breeding techniques by the private plant breeding sector in the EU. In: *Frontiers in Plant Science* 11(582011). DOI: 10.3389/fpls.2020.582011.
- Menz, J. et al. (2020):** Genome edited crops touch the market: A view on the global development and regulatory environment. In: *Frontiers in Plant Science* 11(586027). DOI: 10.3389/fpls.2020.586027.
- 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. In: *Environmental Evidence* 8(27). DOI: 10.1186/s13750-019-0171-5.
- Whelan, A. et al. (2020):** Gene editing regulation and innovation economics. In: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 8(303). DOI: 10.3389/fbioe.2020.00303.

<sup>8</sup> Siehe: <https://aclp.eu/> [18.07.2024].

<sup>9</sup> Siehe: <https://www.ilp-vegetable.org/> [18.07.2024].

# 6. Genomeditierung und ökologischer Landbau

*Urs Niggli*

## 6.1 Einleitung

Die Entwicklungen der Gentechnik und des Ökolandbaus werden seit bald 40 Jahren als Gegenpole in einem Atemzug genannt. Man weist auf zwei gegensätzliche Konzepte von Landwirtschaft hin. Einerseits die Gentechnologie, die mit kurzfristigen Reparaturen („quick fix“) ein Problem schnell, aber nicht nachhaltig löse. Andererseits der Ökolandbau, der Agrarökosysteme schaffe, die resilient sind und deshalb Problemen vorbeugen können. Oder auf die hohe Zustimmung der Verbraucherinnen und Verbraucher für Ökoprodukte, die im Gegensatz zu der nicht existierenden Nachfrage nach gentechnisch veränderten Produkten stehe. Oder auf das Risikopotenzial der Gentechnik gegenüber der ökologischen, sozialen und gesundheitlichen Vorzüglichkeit des Ökolandbaus. Auch die Patente<sup>1</sup> auf gentechnisch veränderte Produkte kontrastierten mit der Open-Source- und Open-Access-Kultur des Ökolandbaus, der ständig auf seine bäuerliche und handwerkliche Herkunft des genutzten Wissens für den Anbau, die Tierhaltung und die Verarbeitung von Lebensmitteln hinweise. Diese plakativen Vereinfachungen prägten die Diskussion des 20. Jahrhunderts. Sie entsprechen aber nicht mehr dem Wissensstand des 21. Jahrhunderts und seinen Herausforderungen, welche andere Narrative bräuchten. Es folgt ein Meinungsbeitrag.

## 6.2 Zielkonflikte nehmen zu

Die Welt steht vor der Aufgabe, jährlich für 78 Millionen zusätzliche Menschen Lebensmittel zu produzieren. Im Jahr 2050 werden es 9,7 Milliarden Menschen sein, und sie werden durch ihre Konsumgewohnheiten und die nicht nachhaltige Landwirtschaft die natürlichen Ressourcen degradieren<sup>2</sup> und verbrauchen (Steffen et al., 2015). Die Zielkonflikte werden weiter verschärft durch die Notwendigkeit, fossile Energie in der Landwirtschaft zu reduzieren, Alternativen zum chemisch-synthetischen Pflanzenschutz zu finden und die Intensität der Tierhaltung abzubauen. Es sind also einschneidende Maßnahmen nötig. Dazu gibt es im Wesentlichen zwei Hauptstrategien. Die intensive Landwirtschaft steigert die Effizienz und produziert hohe Erträge mit weniger Energieaufwand, weniger Düngern und weniger Pflanzenschutzmitteln. Dadurch sinkt auch die Umweltbelastung und der Verbrauch

<sup>1</sup> Zum Patentrecht siehe Kock, Kap. 4.

<sup>2</sup> „Degradierung“ bezieht sich auf die Verschmutzung, Zerstörung und Verschlechterung der Qualität der natürlichen Elemente der Erde wie Wasser, Luft, Boden und Artenvielfalt, was negative Auswirkungen auf Ökosysteme und das menschliche Wohlbefinden hat.

an natürlichen Ressourcen pro Erntemenge (Luna Juncal et al., 2023). Die zweite Strategie wählen der Ökolandbau und verschiedene agrarökologische Methoden. Sie reduzieren die Zufuhr von außerbetrieblichen Betriebsmitteln und versuchen, die geringeren Erträge wettzumachen, indem sie auf eine nachhaltige Ernährungsweise mit weniger Fleisch und weniger Verschwendung setzen (Muller et al., 2017). Beide Strategien – man nennt sie Effizienz gegen Suffizienz – tragen wesentlich zur Reduktion der Zielkonflikte bei.

Es stellen sich aber folgende Fragen: i) Wie gut löst der Ökolandbau innerhalb seiner gesetzlichen Regelungen und der privaten Standards tatsächlich die agronomischen Herausforderungen und was sind seine Entwicklungspotenziale? ii) Welche Bedeutung hat Pflanzenzüchtung, wie ist die Genomeditierung einzuordnen und warum hat der Ökolandbau so große Bedenken? iii) Welche Innovationsstrategie braucht die Landwirtschaft und die Ernährung? Diese Fragen sollen in den Abschnitten 6.3 bis 6.9 beantwortet werden.

### 6.3 Wie gut löst der Ökolandbau die agronomischen Herausforderungen und was sind seine Entwicklungspotenziale?

Der Ökolandbau steht in seinem Selbstverständnis für einen konsequenten Agrarökosystemansatz, gute vorbeugende Lösungen im Pflanzenschutz und in der Tiergesundheit und eine praktizierte Kreislaufwirtschaft für Pflanzennährstoffe und organische Substanz (Niggli, 2015). Die agronomischen Herausforderungen und die ökologischen Stärken sind ausführlich analysiert und dargestellt (Stockdale et al., 2001; Gomiero et al., 2011; Niggli, 2015):

Als Hauptherausforderung des Ökolandbaus werden in den drei genannten und auch in weiteren Review-Papern die geringeren Erträge genannt, die nur 60 bis 80 % einer konventionellen Landwirtschaft ausmachen. Die Ursachen dafür liegen in einer geringeren Stickstoffmenge und schlechteren Stickstoffverfügbarkeit. Auch macht die ungenügende Kontrolle von Pflanzenkrankheiten und teilweise auch Pflanzenschädlingen große Probleme. Und schließlich ist die Nährstoff-, Licht- und Wasserkonkurrenz durch Unkräuter im Ökolandbau deutlich größer. Trotz großer nationaler und EU-Forschungsanstrengungen ist die Ertragslücke nicht kleiner geworden (Niggli/Willer, 2023). Erhebungen mit großen Datenmengen aus praktischen Erntemessungen in Österreich ergaben, dass ökologisch angebautes Getreide im Durchschnitt 35 % weniger Ertrag brachte als konventionelles Getreide und die Erträge für ökologische Wurzel- und Knollengewächse wie Kartoffeln und Zuckerrüben 27 bis 49 % niedriger waren (Brückler et al., 2017). Neuere Studien zum Ökolandbau sehen deshalb die ökologischen Vorteile wesentlich kritischer (Meemken/Qaim, 2018) oder vergleichen den Ökolandbau nicht nur mit der konventionellen Landwirtschaft, sondern ziehen auch verbesserte konventionelle Anbausysteme beim Vergleich in Betracht, was die Vorzüglichkeit bezüglich ökologischer Nachhaltigkeitsindikatoren reduziert (Navarro-Miro et al., 2022). Bei der Betrachtung der Nachhaltigkeit müssen beide Referenzgrößen, die bewirtschaftete Fläche und die Erträge, berücksichtigt werden, um ein Anbausystem zu bewerten. Geringere Erträge verschlechtern vor allem die ökologischen Indikatoren teilweise beträchtlich (Seufert/Ramankutty, 2017). Deshalb wird auch in der Ökolandbauforschung mit zahlreichen Projekten an der Ertragshöhe und an der Ertrags-

stabilität gearbeitet. Es wird vor allem daran gearbeitet, die organische Stickstoffdüngung zu erhöhen und die biologische Kontrolle von Schaderregern direkt oder indirekt zu verbessern. Die Wirkung dieser Maßnahmen ist jedoch oft nur schwach und das Risiko, die ökologischen Vorteile zu verlieren, ist groß (Röös et al., 2018).

Es gibt dank der molekularbiologischen Forschung zahlreiche ökologische Fortschritte in der konventionellen Landwirtschaft, die die relative Vorzüglichkeit des Ökolandbaus in der Nachhaltigkeit weiter schmelzen lassen. Neben der Pflanzenzüchtung bestehen weitere Anwendungsgebiete für die molekularbiologische Forschung wie die Herstellung von Zusatzstoffen, Vitaminen (z. B. B2, B12 und Ascorbinsäure) und Enzymen (z. B. Chymosin und Phytase) für Lebens- und Futtermittel, die ökologisch so vorteilhaft sind, dass die Richtlinien des Ökolandbaus Ausnahmeregelungen machen (Leiber, 2022). Die mRNA-Technologie dominiert heute die Entwicklung von Impfstoffen in der Humanmedizin und es entstehen neue Therapieformen (z. B. zur Behandlung von Krebs).<sup>3</sup> Mit den gleichen Wirkstoffen verändert sich auch die Veterinärmedizin, da nur eine Minderheit von Ökolandwirtinnen und -wirten die schwach wirksamen anthroposophischen<sup>4</sup> und homöopathischen<sup>5</sup> Therapieformen verwenden und die vorbeugende Tiergesundheitsstrategie vielfach noch im Argen liegt (Kijlstra/Eijck, 2006; Åkerfeldt et al., 2021). Und die Entwicklung geht weiter. Mittlerweile editiert man mit CRISPR/Cas13 doppelsträngige RNA von Insekten sehr gezielt, mit geringen ökologischen Nebenwirkungen und ohne Rückstände, sodass sich sowohl in Europa (z. B. die Varroa-Milbe) wie auch in den Subtropen und Tropen ganz neue Möglichkeiten für die direkte Bekämpfung von Schaderregern auftun, die die Methoden des Ökolandbaus teilweise veraltet aussehen lassen (Vacante/Kreiter, 2018). Zusammenfassend kann man sagen, dass der Ökolandbau also bereits heute molekularbiologisch veränderte Zusatzstoffe in der Herstellung von Futtermitteln und Lebensmitteln einsetzt. Auch die Tiermedizin auf Ökobetrieben wird in Zukunft von Arzneimitteln und Impfstoffen profitieren, die gentechnisch hergestellt sind.

Der Ökolandbau als agronomisches Konzept ist zu wenig effizient, weil er grundsätzliche Technologieverbote hat, statt technologische Möglichkeiten von Fall zu Fall zu beurteilen, ob sie einen Beitrag zur Problemlösung hätten. Der Ökolandbau ist kein relevanter Standard für die Beurteilung der Nachhaltigkeit der Landwirtschaft und Ernährung. Er richtet sich durch Verbote hauptsächlich an den Verbraucherinnen und Verbrauchern aus, die eher technologieskeptisch sind und eine Art der Ernährung suchen, die ihnen ein Gefühl von Sicherheit gibt.

## 6.4 Die Pflanzenzüchtung hat ein großes Potenzial, Zielkonflikte weiter zu reduzieren

Seit etwa 13.000 Jahren verändert der Mensch Wildpflanzen, um sich zu ernähren. Das geschah durch Auslese von Phänotypen, die große Ähren, essbare Blätter oder Knollen

<sup>3</sup> Siehe für weitere Informationen zu (m)RNA Fehse et al. (2022).

<sup>4</sup> Siehe hierzu: <https://ggtm.de/therapieverfahren/anthroposophie/> [10.09.2024].

<sup>5</sup> Siehe hierzu: <https://www.fibl.org/de/shop/1113-tiergesundheits> [10.09.2024].



hatten.<sup>6</sup> Die frühe züchterische Bearbeitung hatte also ökonomische Gründe. Sie erleichterte die Essensbeschaffung. Die Fähigkeit der Menschen, das Erbgut der Pflanzen immer stärker zu verändern, ermöglichte den Übergang vom Jagen und Sammeln zum sesshaften Ackerbau (Kennett/Winterhalder, 2006) und wurde Grundlage des kulturellen und ökonomischen Prosperierens der Menschheit.

Die Auslese-Arbeit der frühen Ackerbäuerinnen und -bauern trug also wesentlich zur besseren Ernährung und zur erfolgreichen Verbreitung der Menschheit bei. In den letzten 100 Jahren beschleunigten sich die Veränderungen am Genpool der Pflanzen und es wurden natürliche Hürden gegen die Kreuzbarkeit von Arten abgebaut (Schlegel, 2021). Die Methoden, um die Kreuzbarkeit zu verbessern, sind die Hybridisierung, die Protoplastenfusion, cytoplasmatisch-männliche Sterilität (CMS), die Chromosomenverdoppelung und die Zell- und Gewebekulturen. Durch Mutationszüchtung wird zusätzlich auch die genetische Variabilität von Arten erhöht, sodass die Wahrscheinlichkeit steigt, nützliche Eigenschaften zu finden. Das wurde viele Jahre mit ionisierenden Strahlen oder mit Chemie gemacht. Die logische Weiterführung der Mutationszüchtung mit molekular-biologischen Methoden stößt aber auf Widerstände der Bürgerinnen und Bürger. Ende der 1980er-Jahre war das noch nachvollziehbar, da die Molekularbiologie eine noch eher neue Disziplin war und nur wenige verstanden, dass das Wissen einmal einen praktischen Nutzen haben könnte (Arber, 2010). Zudem war zu diesem Zeitpunkt die Risikoforschung im Zusammenhang mit der Pflanzenzüchtung noch in den Kinderschuhen.

Dank der Flut von wissenschaftlichen Fakten und Methoden, die inzwischen öffentlich publiziert sind, verstehen wir aber heute sehr gut, was im Genom der Pflanzen passiert und welche Pflanzenstoffe gebildet werden. Die Wissenschaft redet von der „gläsernen“ Pflanze, wo sie in Echtzeit biochemische und physiologische Reaktionen verfolgen kann. Brauchen wir da noch Verbote, um hypothetische Risiken vorsorglich auszuschließen? Zudem zeigen zahlreiche Studien von wissenschaftlichen Gremien wie diejenige des Schweizerischen Nationalfonds (Leitungsgruppe des Nationalen Forschungsprogramms NFP 59, 2012), der Akademie der Naturwissenschaften SCNAT (2023) und der deutschen Leopoldina et al. (2019), dass die Risiken für Menschen und Umwelt bei mit gentechnischen Methoden gezüchteten Pflanzen nicht anders oder gar größer sind, als bei den etablierten, traditionellen Züchtungsmethoden. Das neuste Literatur-Review von der Forschungsgruppe von Matim Quaim an der Universität Bonn (Noack et al., 2024), kommt zum gleichen Ergebnis. Die letztere Studie zeigt, dass es immer auf den Kontext ankommt, wie Nutzpflanzen eingesetzt werden. Dazu gehören Fruchtfolge, Pflanzenschutz, Unkrautregulierung, Bodenbearbeitung, Mechanisierung oder Bewässerung, so wie das auch der Ansatz im Ökolandbau ist.

Der Ökolandbau konzentrierte sich in den letzten 15 Jahren zunehmend auf die gezielte Kreuzungszüchtung (Nuijten et al., 2016). Um den Aufwand und den züchterischen Fortschritt gezielt zu beeinflussen, haben vereinzelt Züchtungsgruppen im Ökolandbau auch

<sup>6</sup> Zu den Anfängen der Pflanzenzüchtung siehe auch Gierth/Sánchez Bergmann, Kap. 5.

die markergestützte Selektion (MAS)<sup>7</sup> angewandt. Andere moderne Züchtungsmethoden, die bereits seit 30 bis 40 Jahren mit großer Routine und Sicherheit angewandt werden (siehe oben: Hybridisierung, Protoplastenfusion, CMS, Chromosomenverdoppelung, induzierte Mutagenese) werden in der ökologischen Pflanzenzüchtung ausgeschlossen, weil sie zu stark von der natürlichen Kreuzung abweichen. Dazu kommt das generelle Verbot von Genomeditierung. Insgesamt dürfte sich der züchterische Fortschritt des Ökolandbaus dadurch stark verlangsamen.

## 6.5 Warum der Ökolandbau keine Gentechnik will

Der Ökolandbau hat die Gentechnik der 1990er-Jahre als Fortschreibung des chemischen Pflanzenschutzes und der übermäßig eingesetzten mineralischen Düngung eingestuft und war deshalb überzeugt, dass sie zu den gleichen ökologischen und sozialen Problemen führen werden (Altner et al., 1988). In dieser Zeit wurde diese Züchtungsmethode deshalb in den Richtlinien der Internationalen Vereinigung der ökologischen Landbaubewegungen (International Federation of Organic Agriculture Movements, IFOAM), in weltweit allen privaten Richtlinien für Ökolabels und in der EU-Ökoverordnung sowie im National Organic Program der USA verboten. Das Urteil war klar: Es handle sich um eine weitere Sackgasse in den Agrarwissenschaften und es würden mehr Probleme neu geschaffen als gelöst. Seither steht das Verbot in allen staatlichen Regelungen, um nur die wichtigsten zu nennen, in der japanischen JAS (Japanese Agricultural Standard), in der chinesischen CNOP (Chinese National Organic Products Certification Program) oder in der in fünf ostafrikanischen Ländern geltenden Regelung EAOPS (East Africa Organic Products Standard). Da das für den weltweiten Ökomarkt wichtige Geflecht an gegenseitigen Anerkennungen von Produktionsstandards durch lange und mühsame Verhandlungen zustande gekommen ist, ist es naiv zu denken, dass der Ökolandbau eine offene Neugier gegenüber den Techniken der Genomeditierung entwickeln sollte. Das ändert sich selbst dadurch nicht, dass der Ökolandbau seit Jahrzehnten produktions-technische Probleme nur mühsam oder unter Preisgabe von Teilen seiner ökologischen Vorzüglichkeit lösen kann. Oder dadurch, dass sich das Wissen und die Methoden der neuen Gentechniken (NGT) dank breiter Forschung völlig verändert haben und dass ganz vereinzelt das Gentechnikverbot nicht konsequent umgesetzt werden kann. Auch die Ernüchterung, dass die staatlich unterstützten Wachstumsziele nicht eingehalten werden können (z. B. *EU-Green-Deal* mit 25 % der Agrarfläche bis 2030 im Ökolandbau) und dass die große Aufmerksamkeit und die Hoffnung rund um den Ökolandbau weltweit anderen Problemen gewichen sind, wird nichts an der strikten Ablehnung ändern. Im Gegenteil, der Begriff „Gentechnik“ behält eine wichtige Rolle, um Politik für eine alternative Landwirtschaft zu machen und wieder mehr Wachstum und Aufmerksamkeit zu erzeugen. Für die Vermarktung von Ökoprodukten ist die Gentechnikfreiheit ein Unique-Selling-Positioning (USP).<sup>8</sup> Ursprüngliche Sicherheitsbedenken und die Überzeugung der Ökobäuerinnen und -bauern, dass sie mit einem konsequenten Agrarökosystemansatz die Probleme anders lösen können, haben sich mit Marktinteressen und politischer Abgrenzung zu einer unverrückbaren Position verschmolzen.

<sup>7</sup> Molekulare Marker sind kurze DNA-Abschnitte, die eindeutig durch schnelle Gendiagnoseverfahren in einer Pflanze nachweisbar sind und deren Ort im Genom bekannt ist. Mit ihnen lassen sich Zielgene mit gewünschten Eigenschaften im Kreuzungsverlauf verfolgen.

<sup>8</sup> USP ist eine einzigartige Positionierung eines Produkts, die es von der Konkurrenz abhebt.

Trotzdem ist ein Zukunftsdialog notwendig. Denn die Genomeditierung ist erst 10 Jahre alt und sie hat die Arbeitsmethoden und die Erkenntnistiefe in den Natur- und Umweltwissenschaften bereits stark verändert (Wang/Doudna, 2023). Die Genomeditierung birgt zudem zu viele Potenziale für verschiedene Anwendungen im Bereich der Pflanzenzüchtung, des Pflanzenschutzes und der Verarbeitung von Lebens- und Futtermitteln, die nicht dauerhaft und konsequent ausgeschlossen werden sollten (siehe Handlungsempfehlungen, Kap. 1).

## 6.6 Das Anliegen des Ökolandbaus: Die Kompetenz in agrar-ökosystemischen Lösungen nicht verlieren

Lebensmittel können auf Dauer nur bereitgestellt werden, wenn Böden, faunistische und tierische Vielfalt, Wasser und Luft nicht zerstört werden. Das Naturkapital muss erhalten bleiben. Das erfordert eine Vielfalt von nachhaltigen Landwirtschaftsmethoden, die zwingend einen Agrarökosystemansatz haben. Dies sind z. B. integrierter Pflanzenschutz und integrierte Produktion,<sup>9</sup> Ökolandbau, regenerative Landwirtschaft, Agroforst, Mischkultur- oder Streifenanbau. Die Kombination aus vielfältiger Landschaftsinfrastruktur und Abwechslung auf den Feldern fördert z. B. die Insektenpopulationen, insbesondere die Nützlinge (Kratschmer et al., 2024). Das erfordert eine Reihe von Kenntnissen und Fähigkeiten der Landwirtinnen und Landwirte, einschließlich traditioneller Praktiken, Erfahrung und Unternehmertum, praktisches Experimentieren und wissenschaftliche Erkenntnisse (Hodson de Jaramillo et al., 2023). Diese Kompetenz will der Ökolandbau umsetzen und weiter ausbauen. Aber dem Ökolandbau, der als erste Landbaumethode Agrarökosystemlösungen einführte, erwächst eine große Konkurrenz durch andere Landwirtschaftsmethoden und -konzepte, die die gleichen Ziele haben und diese jedoch mit weniger Zielkonflikten erreichen, weil sie die besten Einzelmethoden frei und ohne Technologieverbote kombinieren.

## 6.7 Liegt der Schlüssel zur Lösung der Zielkonflikte in der Transformation der Ernährung?

Der Schutz der natürlichen Ressourcen hört nicht an den Landesgrenzen auf. Eine starke Extensivierung der Landwirtschaft der Europäerinnen und Europäer – zusammen mit den nicht nachhaltigen Konsumgewohnheiten – würden zu zusätzlichen Landnutzungsänderungen in tropischen und subtropischen Regionen führen (Malik et al., 2023). Natürliche Ökosysteme und Lebensräume würden in zusätzliche Produktionsflächen umgewandelt werden. Das betrifft tropische Regenwälder, Moore, Savannenvegetation und Dauergrünland in ungünstigen, schlecht pflügbaren Lagen. Solche Nutzungsänderungen verursachen riesige Verluste von Biodiversität und setzen hohe Mengen von Klimagasen durch Humusabbau frei (Dargie et al., 2017). Im Falle einer Extensivierungsstrategie in England und Wales mit 100 % ökologisch bewirtschafteten Flächen modellierten Smith et al. (2018) einen Rückgang der gesamten inländischen Nahrungsmittelproduktion, gemessen an der

<sup>9</sup> Integrierter Pflanzenschutz und integrierte Produktion setzen Pflanzenschutzmittel und Dünger nur nach tatsächlich im Feld erhobenen Schadschwellen oder Bedarf der Pflanzen ein. Regenerative Landwirtschaft pflügt nicht und baut so Humus auf. Agroforst baut einjährige Kulturen zwischen Baum- und Strauchreihen an. Mischkulturanbau baut zwei Kulturen, z. B. Körnererbsen und Gerste gleichzeitig an. Streifenanbau ist ein System der Einteilung der Felder in 30 bis 80 Meter breite Streifen mit abwechselnden Kulturen, die jedes Jahr verschoben werden.

metabolisierbaren Energie, um 64 % im Vergleich zum Status quo. Dies würde zu deutlich mehr Lebensmittelimporten und folglich zu einer Ausweitung der landwirtschaftlichen Flächen in Übersee führen. Um diesen Spillover-Effekt zu vermeiden, wären erhebliche Veränderungen in der menschlichen Ernährung erforderlich.

Die Schweizer Regierung zeigte in einem Bericht zur Zukunft der Landwirtschaft auf, dass eine gesunde Ernährung gemäß Vorgaben der Ernährungspyramide (Empfehlung der Ernährungswissenschaften für eine gesunde Ernährung) den ökologischen Fußabdruck und die Gesundheitsbelastung der Schweizer Bevölkerung halbieren würde (Schweizerische Eidgenossenschaft, 2022). Eine Studie des renommierten Internationalen Instituts für angewandte Systemanalyse (International Institute for Applied Systems Analysis, IIASA) modellierte, dass der weltweite Verlust an Biodiversität nicht nur gestoppt, sondern umgekehrt werden könnte, wenn der Fleischkonsum um 60–80 % und die Lebensmittelverschwendung auf die unvermeidbaren Verluste reduziert würden (Leclere et al., 2020).

Das Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) modellierte, wieviel zusätzliche Ackerfläche es weltweit brauchen würde, wenn man die biologisch zertifizierte Anbaufläche erweitern würde und welche Auswirkungen das auf die natürlichen Ressourcen hätte (Schader et al., 2015; Muller et al., 2017). Bei günstigen Rahmenbedingungen wie einer Stabilisierung der globalen Erwärmung bei 1,1 Grad Celsius, einer Halbierung der Lebensmittelabfälle und einer Halbierung der Getreidemengen, die an Nutztiere verfüttert werden, wäre die Bewirtschaftung nach den Richtlinien des Ökolandbaus auf mehr als 50 % der weltweiten Agrarfläche auch im Jahr 2050 möglich, ohne dass mehr Ackerfläche geschaffen werden müsste. Dieses Modell setzt fundamentale Änderungen in der globalen Landwirtschaft und Ernährung voraus. Und es zeigt, dass bei einer Erwärmung von 2 Grad Celsius, was mittlerweile ein durchaus realistisches Szenario ist, bei den geringeren Erträgen des Ökolandbaus zusätzlich zum Mehrbedarf verursacht durch das Bevölkerungswachstum weitere beträchtliche Ackerflächen bereitgestellt werden müssen (von plus 20–60 %).

Realistischerweise muss man deshalb eine starke weltweite Ausdehnung des Ökolandbaus aus Sicht der Welternährung von der Liste möglicher Lösungen streichen. Denn die dazu notwendige Umstellung des Konsumverhaltens und der Ernährungsweise ist auch langfristig nicht zu erreichen.

Langfristig werden Maßnahmen zur Änderung des Essverhaltens trotzdem verfolgt werden müssen, denn auch eine Hohertragslandwirtschaft kann bis 2050, wo eine Trendwende beim Populationswachstum eintreten sollte, die Ernährung nicht sicherstellen. Die Einführung des Einpreises der Umweltkosten und der Gesundheitskosten von Lebensmitteln als Lenkungsmaßnahme könnte eine Wirkung haben. Das heißt konkret, dass umweltbelastende Betriebsmittel wie Phosphor, Stickstoff, Pestizide und Energie teurer werden und damit Landwirtschaftsbetriebe gefördert werden, die mit deutlich weniger Betriebsmitteln auskommen. Oder dass Fett und Zucker in Lebensmitteln belastet werden. Ob ständige Information zu ungesunder oder nicht ökologischer Ernährung langfristig das Ernährungsverhalten der ganzen Bevölkerung zu ändern vermag, ist zwar unsicher, aber trotzdem eine notwendige Maßnahme. Auch die sanfte Lenkung der Konsumentinnen und

Konsumenten im Lebensmitteleinzelhandel, weg von den ausladenden Fleischtheken hin zum knackig-frischen Gemüse- und Früchteangebot muss intensiviert werden.

## 6.8 Die Vielfalt an Technologiefaden

In der Landwirtschaft und in der Ernährung setzt sich das Verständnis, dass wir parallele Technologiefade brauchen, durch. In der Verarbeitungsindustrie und im Handel wird das in europäischen Ländern bereits heute praktiziert. Ökologische und nicht ökologische Lebensmittel, konventionelles Fleisch, Weidefleisch und vegane Produkte koexistieren harmonisch und die Warenflüsse von „Farm-to-Fork“<sup>10</sup> funktionieren transparent und sicher.

Auch in der Pflanzenzüchtung und in der Saatgutproduktion wird es in Zukunft drei Wege geben, die sich gut ergänzen. Die Ökolandbauzüchtung hat mittlerweile in Deutschland, in Frankreich und in der Schweiz einen festen Platz unter den nationalen und internationalen Pflanzenzüchterinnen und -züchtern.<sup>11</sup> Öffentliche Gelder und eine wachsende Anzahl von gemeinnützigen Stiftungen schaffen ein Gegen- oder Gleichgewicht zu der Züchtungsarbeit von privaten Saatgutfirmen. Auch auf traditionelles Saatgut oder auf ältere Sorten kann immer wieder zurückgegriffen werden, dieses verschwindet dank privaten und staatlichen Saatgutbanken nicht und es wird Erhaltungszüchtung betrieben. In einzelnen europäischen Ländern kommen geschmacklich interessante alte Kultursorten wieder auf den Markt, so z. B. in der Schweiz, wo eine Partnerschaft der Stiftung ProSpecieRara mit der größten Lebensmitteleinzelhandelskette Coop besteht (ProSpecieRara, 2024). Auch in Entwicklungsländern pflegen immer noch zahlreiche Bäuerinnen und Bauern ihr traditionelles, lokal optimal angepasstes Saatgut. Das Interesse der Öffentlichkeit, von Regierungen, aber auch von der Saatgutindustrie, solche genetischen Ressourcen der Menschheitsgeschichte zu erhalten, wächst stark an und muss finanziell gefördert werden. Denn verlorenes Saatgut bedeutet auch ein Verlust von Genetik, die man eventuell einmal in modernen Züchtungsprogrammen gebrauchen kann. Die Ausgangslage ist also nicht schlecht, auch in Zukunft die Wahlfreiheit für Landwirtinnen und Landwirte und auch für Konsumentinnen und Konsumenten zu garantieren.

Die hohen Hürden, die es in der Zulassung von gentechnisch veränderten Pflanzen (siehe Rönspies/Puchta, Kap. 2) in der Vergangenheit zu überwinden galt, haben im Saatgutmarkt die Monopolisierung gefördert (Deconinck, 2019). Die gesetzliche Lösung mit der Unterscheidung von NGT-1- und NGT-2-Pflanzen,<sup>12</sup> wie sie die EU-Kommission und das EU-Parlament vorschlagen,<sup>13</sup> ermöglicht ein Nebeneinander verschiedenster Bedürfnisse und sollte weiterverfolgt werden. Die EU-Regelung sieht auch vor, dass naturidentische Züchtung mit Genomeditierung, sogenannte NGT-1-Pflanzen, zwar auf dem Saatgutsack deklariert werden muss, aber nicht auf den Lebensmitteln, weil die Rohstoffe keine Eigenschaften ent-

<sup>10</sup> Das Konzept „Farm-to-Fork“ (vom Bauernhof auf den Tisch) beschreibt einen Ansatz in der Lebensmittelproduktion und -versorgung, der die gesamte Kette von der landwirtschaftlichen Erzeugung bis hin zu Endverbraucherinnen und -verbrauchern umfasst.

<sup>11</sup> Zur Sichtweise von Pflanzenzüchterinnen und -züchtern siehe Gierth/Sánchez Bergmann, Kap. 5.

<sup>12</sup> NGT-1- und NGT-2-Pflanzen sind Pflanzen produziert mit neuen genomischen Techniken.

<sup>13</sup> Zur Regulierungsdebatte um genomeditierte Pflanzen in der EU siehe Dederer, Kap. 3.

halten, die nicht auch mit traditioneller Züchtungsarbeit entstehen könnten. Der Regelungsvorschlag führt erfolgreich weg von der Panikmache um die Züchtungsarbeit. Und dies ist dringend notwendig. Eine Koexistenz zwischen dem Anbau von traditionellen Sorten und NGT-1-Saatgut ist deshalb möglich, weil die Auskreuzung von Pollen von nicht unterscheidbaren Pflanzen ein ideologisches oder emotionales Problem ist und kein wissenschaftlich-rationales.

### 6.9 Zukunftsfrage: Welche Innovationen wollen Bäuerinnen und Bauern?

Es war Ernst Ulrich von Weizsäcker, der große deutsche Umweltpolitiker und ehemalige Co-Präsident des Club of Rome, der den Begriff „Innovation“ vor 40 Jahren erweiterte. Von Weizsäcker nannte das, was z. B. Ökolandwirtinnen und -landwirte praktizieren, eine soziale Innovation. Dazu gehört auch die Regionalisierung der Wertschöpfungskette; denn, wenn sich die Menschen kennen, übernehmen sie Verantwortung. Auch die Anstrengungen zum Erhalt der natürlichen Ressourcen Boden, Wasser, Luft und Biodiversität bezeichnete von Weizsäcker als Innovation, nämlich als ökologische. Das war ein neues Denken: Bewahren und Erhalten einerseits und etwas anders und alternativ organisieren kann innovativ sein. Die amerikanische Schule der Ökonomen, angeführt vom Nobelpreisträger Robert M. Solow und seinen Schülerinnen und Schülern, vertrat dagegen seit 1956 die Theorie, dass langfristiges Wirtschaftswachstum nur durch technische Innovation möglich sei. Die politische und ökonomische Stärke der Weltmacht USA erklärte sich folglich aus dem unverkrampften Umgang mit Technologie. Dieser Wachstumseuphorie wollte der 1972 veröffentlichte Bericht „Die Grenzen des Wachstums“ des Club of Rome entgegenwirken (Meadows et al., 1972). Trotzdem ist die Menschheit seither von 4 auf 8 Milliarden angewachsen. Die Landwirtschaft und die Ernährungsindustrie hat das durch gewaltige Steigerung der Effizienz und durch verlustärmere Prozesse ermöglicht. Was die Gesellschaft aber nicht geschafft hat, ist die Mäßigung des Konsums.

Die angewandte Forschung und die Beratung haben mittlerweile gelernt, den Bäuerinnen und Bauern partnerschaftlich zu begegnen. Dadurch entstehen zahlreiche Projekte, die zur gemeinsamen Entwicklung neuer, kreativer Lösungen führen (Co-Innovation, Co-Creation of Knowledge). So können auch in Zukunft soziale und ökologische Innovationen angeregt und genutzt werden. Eingebettet in soziale und ökologische Innovationen braucht es aber auch zahlreiche technologische Innovationen. Dazu gehören die rasanten genomischen Fortschritte bei der Entwicklung moderner, qualitativ hochwertiger und krankheitsresistenter Pflanzensorten. Oder die Auswertung der wachsenden Datenflut, die z. B. Einblicke in das Funktionieren von Ökosystemen, sozialen Zusammenhängen und Bodenprozessen erlauben. Hightech-Lösungen werden in naher Zukunft auch von Satelliten oder Drohnen gesteuerte Feinmechanik und Laser bringen, die die Pflege, die Düngung und den Pflanzenschutz gezielt und mit geringsten Aufwandsmengen an betriebsfremden Betriebsmitteln machen. Alle diese Technologien entwickeln sich rasend schnell. Das wäre dann das neue Narrativ des 21. Jahrhunderts: Stets im komplexen Agroökosystemkontext denken und handeln und clevere Techniken nutzen.



## 6.10 Literaturverzeichnis

**Akademie der Naturwissenschaften SCNAT (2023):** Neue Züchtungstechnologien: Anwendungsbeispiele aus der Pflanzenforschung. In: Swiss Academies Communications 18 (2). DOI: 10.5281/zenodo.7919401.

**Åkerfeldt, M. P. et al. (2021):** Health and welfare in organic livestock production systems – a systematic mapping of current knowledge. In: Organic Agriculture 11: 105–132. DOI: 10.1007/s13165-020-00334-y.

Altner, G. (1988): Gentechnik und Landwirtschaft. Folgen für Umwelt und Lebensmittelerzeugung. Verlag C. F. Müller, Karlsruhe.

**Arber, W. (2010):** Genetic engineering compared to natural genetic variations. In: New Biotechnology 27(5): 517–521. DOI: 10.1016/j.nbt.2010.05.007.

**Brückler, M. et al. (2017):** Comparison of organic and conventional crop yields in Austria. In: Die Bodenkultur: Journal of Land Management, Food and Environment 68(4): 223–236. DOI: 10.1515/boku-2017-0018.

**Dargie, G. et al. (2017):** Age, extent and carbon storage of the central Congo Basin peatland complex. In: Nature 542: 86–90. DOI: 10.1038/nature21048.

**Deconinck, K. (2019):** New evidence on concentration in seed markets. In: Global Food Security 23: 135–138. DOI: 10.1016/j.gfs.2019.05.001.

**Fehse, B. et al. (Hrsg.) (2022):** Im Fokus: RNA. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht. DOI: 10.17169/refubium-36831.

**Gomiero, T. et al. (2011):** Environmental impact of different agricultural management practices: Conventional vs. organic agriculture. In: Critical Reviews in Plant Sciences 30: 95–124. DOI: 10.1080/07352689.2011.554355.

**Hodson de Jaramillo, E. (2023):** Boost nature-positive production. In: Von Braun, J. et al. (Hrsg.): Science and innovations for food systems transformation. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-031-15703-5\_2.

**Kennett, D. J./Winterhalder, B. P. (2006):** Behavioral ecology and the transition to agriculture. University of California Press, Berkeley/Los Angeles/London.

**Kijlstra, A./Eijck, I. A. J. M. (2006):** Animal health in organic livestock production systems: a review. In: NJAS: Wageningen Journal of Life Sciences 54(1): 77–94. DOI: 10.1016/S1573-5214(06)80005-9.

**Kratschmer, S. et al. (2024):** Hedgerow structural diversity is key to promoting biodiversity and ecosystem services: A systematic review of Central European studies. In: Basic and Applied Ecology 78: 28–38. DOI: 10.1016/j.baae.2024.04.010.

**Leclere, D. et al. (2020):** Bending the curve of terrestrial biodiversity needs an integrated strategy. In: Nature 585(7826): 551–556. DOI: 10.1038/s41586-020-2705-y.

**Leiber, F. (2022):** Die Gretchenfrage beim Hühnerfutter. In: Ökologie & Landbau 4: 43–45. Unter: <https://orgprints.org/id/eprint/44511/> [19.09.2024].

**Leitungsgruppe des Nationalen Forschungsprogramms NFP 59 (2012):** Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen. Chancen nutzen, Risiken vermeiden, Kompetenzen erhalten. Unter: [https://www.snf.ch/media/default/BHGF0fdKeDeNL6/Programmsynthese\\_NFP59\\_D.pdf](https://www.snf.ch/media/default/BHGF0fdKeDeNL6/Programmsynthese_NFP59_D.pdf) [05.09.2024].

**Leopoldina = Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al. (2019):** Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU/Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU. Leopoldina, Halle (Saale). Unter: <https://www.leopoldina.org/publikationen/detailansicht/publication/wege-zu-einer-wissenschaftlich-begrundeten-differenzierten-regulierung-genomeditierter-pflanzen-in-der-eu-2019/> [05.09.2024].

**Luna Juncal, M. J. et al. (2023):** Towards nutrient neutrality: A review of agricultural runoff mitigation strategies and the development of a decision-making framework. In: Science of The Total Environment 874: 162408. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2023.162408.

**Malik, A. et al. (2023):** Global environmental and social spillover effects of EU's food trade. In: Global Sustainability 6(e6): 1–13. DOI: 10.1017/sus.2023.4.

**Meadows, D. et al. (1972):** The limits to growth. A report for the Club of Rome's project on the predicament of mankind. Universe Books, New York.

**Meemken, E. M./Qaim, M. (2018):** Organic agriculture, food security, and the environment. In: Annual Review of Resource Economics 10: 39–63. DOI: 10.1146/annurev-resource-100517-023252.

**Muller, A. et al. (2017):** Strategies for feeding the world more sustained with organic agriculture. In: Nature Communications 8(1290). DOI: 10.1038/s41467-017-01410-w.



- Navarro-Miro, D. et al. (2022):** The concurrent assessment of agronomic, ecological and environmental variables enables better choice of agroecological service crop termination management. In: *Journal of Applied Ecology* 59(4): 1026–1037. DOI: 10.1111/1365-2664.14112.
- Niggli, U. (2015):** Sustainability of organic food production: challenges and innovations. In: *Proceedings of the Nutrition Society* 74: 83–88. DOI: 10.1017/S0029665114001438.
- Niggli, U./Willer, H. (2023):** Es gibt nicht mehr die zwei Welten. In: *Ökologie & Landbau* 04. Unter: <https://orgprints.org/id/eprint/51802/1/willer-niggli-2023-OEL-Bd4-p42-44.pdf> [05.09.2024].
- Noack, F. et al. (2024):** Environmental impacts of genetically modified crops. In: *Science* 385(6712): eado9340. DOI: 10.1126/science.ado9340.
- Nuijten, E. et al. (2016):** Concepts and strategies of organic plant breeding in the light of novel breeding techniques. In: *Sustainability* 9(1): 18. DOI: 10.3390/su9010018.
- ProSpecieRara (2024):** Das ProSpecieRara-Angebot bei Coop. Unter: <https://www.prospecierara.ch/ueber-uns/partner/partner-shadow/coop-prospecierara/prospecierara-produkte-bei-coop.html> [10.09.2024].
- Rööß, E. et al. (2018):** Risks and opportunities of increasing yields in organic farming. A review. In: *Agronomy for Sustainable Development* 38(14). DOI: 10.1007/s13593-018-0489-3.
- Schader, C. et al. (2015):** Impacts of feeding less food-competing feedstuffs to livestock on global food system sustainability. In: *Journal of the Royal Society Interface* 12(113): 20150891. DOI: 10.1098/rsif.2015.0891.
- Schlegel, R. H. J. (2021):** History of plant breeding. 1st Edition. CRC Press, Boca Raton.
- Schweizerische Eidgenossenschaft (2022):** Zukünftige Ausrichtung der Agrarpolitik. Bericht des Bundesrates. Unter: <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/72187.pdf> [05.09.2024].
- Seufert, V./Ramankutty, N. (2017):** Many shades of grey – The contextual performance of organic agriculture. In: *Science Advances* 3(3): e1602638. DOI: 10.1126/sciadv.1602.
- Smith, L. G. et al. (2018):** Modelling the production impacts of a widespread conversion to organic agriculture in England and Wales. In: *Land Use Policy* 76: 391–404. DOI: 10.1016/j.landusepol.2018.02.035.
- Steffen, W. et al. (2015):** Planetary boundaries: Guiding human development on a changing planet. In: *Science* 347(6223). DOI: 10.1126/science.1259855.
- Stockdale, E. et al. (2001):** Agronomic and environmental implications of organic farming systems. In: *Advances in Agronomy* 70: 261–327. DOI: 10.1016/S0065-2113(01)70007-7.
- Vacante, V./Kreiter, S. (2018):** Handbook of pest management in organic farming. CABI, Boston. Unter: [https://institutes.abu.edu.ng/idr/public/assets/docs/Handbook%20of%20pest%20management%20in%20organic%20farming%20\(%20PDFDrive%20\).pdf](https://institutes.abu.edu.ng/idr/public/assets/docs/Handbook%20of%20pest%20management%20in%20organic%20farming%20(%20PDFDrive%20).pdf) [05.09.2024].
- Wang, J. Y./Doudna, J. A. (2023):** CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning. *Science* 379(6629): eadd8643. DOI:10.1126/science.add8643.

# 7. Ausblick: Die Potenziale der Genomeditierung für eine nachhaltigere Landwirtschaft nutzen

*Stephan Clemens*

Die Weltbevölkerung wird bis zum Jahr 2050 auf etwa 10 Milliarden Menschen anwachsen. Für eine ausreichende Versorgung muss die landwirtschaftliche Produktion, bezogen auf das Jahr 2012, um etwa 50 % gesteigert werden (FAO, 2018)<sup>1</sup>, da global nicht nur der Gesamt-Kalorienbedarf steigt, sondern sich mit zunehmendem Wohlstand auch die Ernährungsgewohnheiten ändern und mehr Fleisch verzehrt werden wird.

Der notwendige Produktionszuwachs muss möglichst ohne eine Ausweitung der Anbauflächen erreicht werden. Schon jetzt werden ca. 40 % der eisfreien Landfläche der Erde als Acker- oder Weideland genutzt. Eine weitere Ausdehnung würde den Verlust von z. B. Waldflächen bedeuten. Der Flächenbedarf der Landwirtschaft steht damit in direkter Konkurrenz zu Klimaschutz und Biodiversität. Erforderlich ist eine nachhaltige Intensivierung, d. h. eine deutliche Ertragssteigerung pro Flächeneinheit bei gleichzeitig vermindertem Ressourceneinsatz. Diese enorm anspruchsvolle Aufgabe wird noch dadurch erschwert, dass der Klimawandel weltweit einen Rückgang der Erträge verursacht, da Nutzpflanzen an die sich verändernden Temperaturen und Niederschlagsverteilungen weniger gut angepasst sind.

Den gesellschaftlichen Debatten in Deutschland und Europa fehlt ein Bewusstsein der Größe dieser Herausforderung. So wird z. B. bei der Festsetzung von Zielen für die Landwirtschaft nicht global bilanziert; d. h. eine geforderte Umstellung innerhalb der EU wird nicht darauf überprüft, ob sie zu einem Verlust an Nachhaltigkeit, etwa durch erhöhten Flächenverbrauch, außerhalb der EU führt.

Eine nachhaltigere Landwirtschaft zu erreichen ist angesichts der offensichtlichen Zielkonflikte zwischen Ertrag und Nachhaltigkeit eine Optimierungsaufgabe, die nur zu lösen ist, wenn die bestmögliche Mischung aller sinnvollen Strategien gefunden wird. Hier ist es nicht hilfreich, die Diskussion auf eine vermeintliche Entscheidung zwischen „industrieller“ und „ökologischer“ Landwirtschaft zuzuspitzen. Beiträge zu integrierten Lösungen können und müssen aus allen Bereichen kommen, seien es agrarökologische Methoden zur Erhaltung der Bodenqualität oder der Einsatz von Smart-Farming-Technologien in der konventionellen Landwirtschaft. Der Wert züchterischer Innovationen ist spätestens seit der „Grünen Revolution“ belegt.

<sup>1</sup> Siehe: FAO (2018): The future of food and agriculture – Alternative pathways to 2050. Unter: <https://www.fao.org/global-perspectives-studies/resources/detail/en/c/1157074/> [16.09.2024].

Es ist unstrittig, dass NGT<sup>2</sup> die Möglichkeiten der Pflanzenzüchtung erweitern und zu einer erheblichen Beschleunigung der langwierigen Züchtungsprozesse beitragen können. Das Ziel muss also – unabhängig davon, wie hoch die Potenziale im Detail eingeschätzt werden – eine Kultur der Ermöglichung sein, die Forschung motiviert und rechtliche Rahmenbedingungen schafft, um Innovationen und deren Nutzung zu fördern. Dazu gehören verlässliche, evidenzbasierte Regeln der Zulassung und ein Schutz geistigen Eigentums, der Anreize für Innovationen aller Akteure, einschließlich universitärer Ausgründungen sowie kleiner und mittlerer Unternehmen, setzt. Essenziell ist auch eine sachliche, lösungsorientierte politische Auseinandersetzung, die sich von längst empirisch widerlegten Argumenten löst und ein gemeinsames Fundament aus Werten und Fakten baut. Partizipative Verfahren wie Citizen Juries<sup>3</sup> könnten hier hilfreich sein.

Die EU ist noch weit von einer Kultur der Ermöglichung entfernt, auch wenn die EU-Kommission in den vergangenen Jahren wichtige Initiativen auf den Weg gebracht hat. Vermutlich wird es jedoch noch einige Zeit dauern, bis in der EU eine Regulierung eingeführt ist, die NGT-basierte Anwendungen im Dienste nachhaltigerer Landwirtschaft ermöglicht. In der Zwischenzeit werden große Teile der Welt weiter vorangehen bei der Deregulierung von NGT-Pflanzen. Schon jetzt werden diese in vielen Ländern, vor allem auch solchen, die von besonders großer Bedeutung für den Weltagrarmarkt sind wie die USA, Brasilien oder Argentinien, nicht mehr als GVOs<sup>4</sup> behandelt, wenn die genetischen Veränderungen ebenso durch klassische Züchtung oder zufällig entstanden sein könnten. Ein solches Vorgehen entspricht dem Stand der Wissenschaft. Der Ursprung der Mutation hat keinen Einfluss auf das Risikoprofil.

Damit ist auch die oft angeführte Berufung auf das Vorsorgeprinzip kritisch zu hinterfragen. Dessen Anwendung erfordert einen wissenschaftlich begründeten Besorgnisanlass und Techniken oder Produkte mit vergleichbarem Risikoprofil dürfen nicht unterschiedlich behandelt werden. Zudem muss ein möglicher Nutzen gegen das Risiko abgewogen werden.

Die anstehenden Herausforderungen sind wie beschrieben riesig und erfordern baldige und gut begründete Richtungsentscheidungen. Wir hoffen mit der vorliegenden Broschüre einen kleinen Beitrag zum evidenzbasierten Dialog leisten zu können.

2 NGT = neue genomische Techniken.

3 Citizen Juries (Bürgerjurys) ist ein Verfahren der Bürgerbeteiligung, bei dem eine repräsentative Gruppe von Bürgerinnen und Bürgern zusammenkommt, um über spezifische politische oder gesellschaftliche Fragestellungen zu beraten und Empfehlungen auszusprechen.

4 GVO = genetisch veränderte Organismen.

## Autorinnen und Autoren/Authors

### **Prof. Dr. Sina Bartfeld**

Professorin für Medizinische Biotechnologie/Professor of Medical Biotechnology,  
Technische Universität Berlin

### **Prof. Dr. Stephan Clemens**

Professor für Pflanzenphysiologie/Professor for Plant Physiology und Gründungsdekan/  
Founding Dean der Fakultät für Lebenswissenschaften, Universität Bayreuth

### **Prof. Dr. Hans-Georg Dederer**

Lehrstuhlinhaber/Chair Holder Staats- und Verwaltungsrecht, Völkerrecht, Europäisches  
und Internationales Wirtschaftsrecht, Universität Passau

### **Prof. Dr. Tobias Erb**

Direktor/Director des Max-Planck-Instituts für terrestrische Mikrobiologie, Marburg;  
Professor für Mikrobiologie/Professor for Microbiology, Philipps-Universität Marburg

### **Prof. Dr. Dr. h. c. Heiner Fangerau**

Direktor/Director und Lehrstuhlinhaber/Chair Institut für Geschichte, Theorie und  
Ethik der Medizin, Centre Health and Society, Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-  
Universität Düsseldorf

### **Prof. Dr. Boris Fehse**

Leiter/Head der Forschungsabteilung Zell- und Gentherapie, Laborleiter/Laboratory  
Director, Klinik für Stammzelltransplantation, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

### **Dr. Jürgen Hampel**

Wissenschaftlicher Mitarbeiter/Research Associate, Lehrstuhl für Technik- und Umwelt-  
soziologie am Institut für Sozialwissenschaften und am Zentrum für interdisziplinäre  
Risiko- und Innovationsforschung (ZIRIUS), Universität Stuttgart

### **Dr. Markus Gierth**

Referent/Manager, Pflanzeninnovation, Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e. V.

### **Dr. Dr. Michael A. Kock**

Europäischer und Schweizer Patentanwalt/European and Swiss Patent Attorney;  
dr. kock consulting, Basel (Schweiz/Switzerland)

### **Prof. Dr. Martin Korte**

Leiter/Head des Zoologischen Instituts und Professor für Zelluläre Neurobiologie/  
Professor of Cellular Neurobiology, Technische Universität Braunschweig

### **Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz**

Direktor/Director des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales  
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik, Universität Mannheim

### **Prof. Dr. Stefan Mundlos**

Professor für Medizinische Genetik/Professor of Medical Genetics und Direktor/Director  
des Instituts für Medizinische Genetik und Humangenetik, Charité – Universitätsmedizin  
Berlin

### **Prof. Dr. Urs Niggli**

Präsident/President Institut für Agrarökologie, Aarau (Schweiz/Switzerland)

**Prof. Dr. Holger Puchta**

Leiter/Head Joseph Gottlieb Kölreuter Institut für Pflanzenwissenschaften, Karlsruhe

**Prof. em Dr. Jens Reich**

Emeritierter Professor für Molekularbiologie /Emeritus Professor of Molecular Biology, Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin und Humboldt-Universität zu Berlin

**Dr. Michelle Rönspies**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin/Research Associate, Joseph Gottlieb Kölreuter Institut für Pflanzenwissenschaften, Karlsruhe

**Bettina Sánchez Bergmann**

Referentin/Manager, Pflanzenbiotechnologie, Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e. V.

**Prof. Dr. Jörn Walter**

Professor für Genetik/Professor of Genetics, Universität des Saarlandes

**Prof. Dr. Dr. Eva Winkler**

Professorin für Translationale Medizinethik/Professor for Translational Medical Ethics, Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg; Direktorin/Director des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT), Heidelberg

**Prof. Dr. Martin Zenke**

Professor für Zellbiologie/Professor of Cell Biology, Universitätsklinikum der RWTH Aachen

## Mitglieder der Arbeitsgruppe *Gentechnologiebericht*/ Members of the Working Group *Gene Technology Report*

### **Prof. Dr. Boris Fehse**

(Sprecher der AG *Gentechnologiebericht*/Spokesperson of the WG *Gene Technology Report*) Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik für Stammzelltransplantation

### **Prof. Dr. Jörn Walter**

(Stellvertretender Sprecher der AG *Gentechnologieberichts*/Deputy Spokesperson of the WG *Gene Technology Report*), Universität des Saarlandes, Institut für Biowissenschaften

### **Prof. Dr. Sina Bartfeld**

Technische Universität Berlin, Medizinische Biotechnologie, Institut für Biotechnologie/  
Der Simulierte Mensch

### **Prof. Dr. Stephan Clemens**

Universität Bayreuth, Institut für Pflanzenphysiologie

### **Prof. Dr. Tobias J. Erb**

Philipps-Universität Marburg, Mikrobiologie; Max-Planck-Institut für terrestrische  
Mikrobiologie, Marburg

### **Prof. Dr. Dr. h. c. Heiner Fangerau**

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der  
Medizin

### **Dr. Jürgen Hampel**

Universität Stuttgart, Institut für Sozialwissenschaften und Zentrum für interdisziplinäre  
Risiko- und Innovationsforschung (ZIRIUS)

### **Prof. Dr. Martin Korte**

Technische Universität Braunschweig, Zoologisches Institut und Institut für Zelluläre  
Neurobiologie; Helmholtz-Institut für Infektionsforschung Braunschweig

### **Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz**

Universität Mannheim, Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales  
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik

### **Prof. Dr. Stefan Mundlos**

Charité Berlin, Institut für Medizinische Genetik und Humangenetik; Max-Planck-Institut  
für molekulare Genetik, Berlin

### **Prof. em. Dr. Jens Reich**

Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin und Humboldt-Universität, Berlin

### **Prof. Dr. Silke Schicktanz**

Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

### **Prof. Dr. Dr. Eva C. Winkler**

Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Translationale Medizinethik; Universitätsklinikum  
Heidelberg

### **Univ.-Prof. Dr. Martin Zenke**

Universitätsklinikum RWTH Aachen, Medizinische Klinik IV

## Publikationen der Arbeitsgruppe *Gentechnologiebericht*/ Publications of the Working Group *Gene Technology Report*

### BÜCHER/BOOKS

- Fehse, B. et al. (Hrsg.) (2023):** Gen- und Zelltherapie 2.023. Forschung, klinische Anwendung und Gesellschaft. Springer, Berlin. Unter: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-67908-1> [12.08.2024].
- Fehse, B. et al. (Hrsg.) (2021):** Fünfter Gentechnologiebericht. Sachstand und Perspektiven für Forschung und Anwendung. Nomos, Baden-Baden. Unter: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783748927242/fuenfter-gentechnologiebericht> [12.08.2024].
- Bartfeld, S. et al. (Hrsg.) (2020):** Organoide. Ihre Bedeutung für Forschung, Medizin und Gesellschaft. Nomos, Baden-Baden. Unter: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783748908326/organoide> [12.08.2024].
- Hucho, F. et al. (Hrsg.) (2018):** Vierter Gentechnologiebericht. Bilanzierung einer Hochtechnologie. Nomos, Baden-Baden. Unter: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845293790/vierter-gentechnologiebericht> [12.08.2024].
- Zenke, M. et al. (Hrsg.) (2018):** Stammzellforschung. Aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen. Nomos, Baden-Baden. Unter: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845287720/stammzellforschung> [12.08.2024].
- Walter, J./Hümpel, A. (Hrsg.) (2017):** Epigenetik. Implikationen für die Lebens- und Geisteswissenschaften. Nomos, Baden-Baden. Unter: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845270838/epigenetik> [12.08.2024].
- Müller-Röber, B. et al. (Hrsg.) (2015):** Dritter Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie. Nomos, Baden-Baden. Unter: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783845246956/dritter-gentechnologiebericht> [12.08.2024].
- Müller-Röber, B. et al. (Hrsg.) (2013):** Grüne Gentechnologie. Aktuelle wissenschaftliche, wirtschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen. 3. neubearb. u. erg. Aufl. Forum W, Limburg.
- Köchy, K./Hümpel, A. (Hrsg.) (2012):** Synthetische Biologie. Entwicklung einer neuen Ingenieurbiologie? Forum W, Dornburg.
- Fehse, B./Domasch, S. (Hrsg.) (2011):** Gentherapie in Deutschland. Eine interdisziplinäre Bestandsaufnahme. 2. akt. u. erw. Aufl. Forum W, Dornburg.
- Müller-Röber, B. et al. (Hrsg.) (2009):** Zweiter Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie in Deutschland. Forum W, Dornburg.
- Engelhard, M. et al. (2009):** Genetic Engineering in Livestock. Springer, Berlin/Heidelberg.
- Hucho, F. et al. (2008):** Gentherapie in Deutschland. Eine interdisziplinäre Bestandsaufnahme. Forum W, Dornburg.
- Schmidtke, J. et al. (Hrsg.) (2007):** Gendiagnostik in Deutschland. Status quo und Problemerkundung. Supplement zum Gentechnologiebericht. Forum W, Limburg.
- Müller-Röber, B. et al. (Hrsg.) (2007):** Grüne Gentechnologie. Aktuelle Entwicklungen in Wissenschaft und Wirtschaft. Spektrum, München.
- Wobus, A. M. et al. (Hrsg.) (2006):** Stammzellforschung und Zelltherapie. Stand des Wissens und der Rahmenbedingungen in Deutschland. Supplement zum Gentechnologiebericht. Spektrum, München.
- Hucho, F. et al. (Hrsg.) (2005):** Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie in Deutschland. Spektrum, München.
- Hucho, F./Köchy, K. (2003):** Materialien für einen Gentechnologiebericht. Grundlagenforschung, Medizinische Anwendung, ökonomische Bedeutung. Spektrum, Heidelberg.
- Köchy, K. et al. (Hrsg.) (2002):** Gentechnologie als Wirtschaftsfaktor. Spektrum, Heidelberg/Berlin.



## BROSCHÜREN/BOOKLETS

**Walter, J. et al. (Hrsg.) (2024):** Im Fokus: Genomdaten. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe *Gentechnologiebericht*. DOI: 10.17169/refubium-43070.

**Fehse, B. et al. (Hrsg.) (2022):** Im Fokus: RNA. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe *Gentechnologiebericht*. DOI: 10.17169/refubium-36831.

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2021):** Fünfter Gentechnologiebericht. Sachstand und Perspektiven für Forschung und Anwendung. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/3609/BBAW\\_Gentechnologiebericht\\_V\\_Kurzfassung.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/3609/BBAW_Gentechnologiebericht_V_Kurzfassung.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht/German Stem Cell Network (Hrsg.) (2020):** Organoide – von der Stammzelle zur zukunftsweisenden Technologie/Organoids – from stem cells to future technologies. White Paper. Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/3436/BBAW\\_Whitepaper\\_GSCN\\_11\\_2020.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/3436/BBAW_Whitepaper_GSCN_11_2020.pdf) [12.08.2024].

**Walter, J./Schickl, H. (Hrsg.) (2019):** Einzelzellanalyse in Forschung und Medizin. Eine Stellungnahme der interdisziplinären Arbeitsgruppe *Gentechnologiebericht*. BBAW, Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/3278/BBAW\\_Einzelzellanalyse-Walter\\_Schickl.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/3278/BBAW_Einzelzellanalyse-Walter_Schickl.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2018):** Vierter Gentechnologiebericht. Bilanzierung einer Hochtechnologie. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/2991/BBAW\\_Broschuere\\_Gentechnologiebericht\\_4\\_Kurzfassung.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/2991/BBAW_Broschuere_Gentechnologiebericht_4_Kurzfassung.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2018):** Stammzellforschung. Aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/2990/BBAW\\_Broschuere\\_Stammzellforschung\\_Kurzfassung.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/2990/BBAW_Broschuere_Stammzellforschung_Kurzfassung.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2017):** Epigenetik. Implikationen für die Lebens- und Geisteswissenschaften. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/2885/2017\\_BBAW\\_Epigenetik\\_Kurzfassung.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/2885/2017_BBAW_Epigenetik_Kurzfassung.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2015):** Dritter Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/2329/BBAW\\_DritterGentechnologiebericht\\_KF\\_2015.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/2329/BBAW_DritterGentechnologiebericht_KF_2015.pdf) [12.08.2024].

**Reich, J. et al. (Hrsg.) (2015):** Genomchirurgie beim Menschen. Zur verantwortlichen Bewertung einer neuen Technologie. Analyse der Interdisziplinären Arbeitsgruppe *Gentechnologiebericht* der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften. BBAW, Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/2483/2015\\_Analyse\\_GenomchirurgieBeimMenschen.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/2483/2015_Analyse_GenomchirurgieBeimMenschen.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2013):** Grüne Gentechnologie. Aktuelle wissenschaftliche, wirtschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Gruene\\_Gentechnologie\\_2013.pdf](https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Gruene_Gentechnologie_2013.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2012):** Synthetische Biologie. Entwicklung einer neuen Ingenieurbiologie? Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Publikationen/Synthetische\\_Biologie\\_\\_2012\\_/Synthetische\\_Biologie\\_2012.pdf](https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Publikationen/Synthetische_Biologie__2012_/Synthetische_Biologie_2012.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2011):** Gentherapie in Deutschland. Eine interdisziplinäre Bestandsaufnahme. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Gentherapie\\_in\\_Deutschland\\_2011.pdf](https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Gentherapie_in_Deutschland_2011.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2009):** Zweiter Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie in Deutschland. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Zweiter\\_Gentechnologiebericht\\_2009.pdf](https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Zweiter_Gentechnologiebericht_2009.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2007):** Gendiagnostik in Deutschland. Status quo und Problemerkundung. Zusammenfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Publikationen/Gendiagnostik\\_in\\_Deutschland\\_\\_2007\\_/Gendiagnostik\\_in\\_Deutschland\\_2007.pdf](https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Publikationen/Gendiagnostik_in_Deutschland__2007_/Gendiagnostik_in_Deutschland_2007.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2005):** Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie in Deutschland. Kurzfassung. BBAW, Berlin. Unter: [https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Gentechnologiebericht\\_2005.pdf](https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Gentechnologiebericht_2005.pdf) [12.08.2024].

#### SONSTIGE PUBLIKATIONEN/OTHER PUBLICATIONS

**Bartfeld, S. et al. (2020):** Special Issue: 3D Organoids. In: Journal of Molecular Medicine 99(4). Unter: <https://link.springer.com/journal/109/volumes-and-issues/99-4> [12.08.2024].

**Fehse, B. et al. (2018):** Debatte 19 – Die Gentechnologie in der Gesellschaft: Von großen Versprechungen, hohen Erwartungen und Missverständnissen. Streitgespräche in den Wissenschaftlichen Sitzungen der Versammlung der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften am 01. Dezember 2017. Hg. v. Grötschel, M., Berlin. Unter: [https://edoc.bbaw.de/files/2926/BBAW\\_Debatte\\_19.pdf](https://edoc.bbaw.de/files/2926/BBAW_Debatte_19.pdf) [12.08.2024].

**Zenke, M. (Hrsg.) (2017):** Special Issue: Stem cells. From biomedical research towards clinical applications. In: Journal of Molecular Medicine 95(7). Unter: <https://link.springer.com/journal/109/95/7/page/1> [12.08.2024].

**Ropers, H. H. et al. (2013):** Stellungnahme zu den neuen Sequenzierungstechniken und ihren Konsequenzen für die genetische Krankenversorgung. BBAW, Berlin. Unter: <https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Stellungnahmen-Gendiagnostik-1-2.pdf> [12.08.2024].

**Beier, H. et al. (2009):** Neue Wege der Stammzellforschung. Reprogrammierung von differenzierten Körperzellen. BBAW, Berlin. Unter: [https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Publikationen/Stellungnahme\\_Neue\\_Wege\\_zur\\_Stammzellforschung\\_2009/Stellungnahme\\_Neue\\_Wege\\_zur\\_Stammzellforschung.pdf](https://www.gentechnologiebericht.de/fileadmin/Gentechnologiebericht/Publikationen/Stellungnahme_Neue_Wege_zur_Stammzellforschung_2009/Stellungnahme_Neue_Wege_zur_Stammzellforschung.pdf) [12.08.2024].

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2003):** Positionen der philosophischen Ethik zur Frage des Klonens. Infoblatt. Berlin.

**IAG Gentechnologiebericht (Hrsg.) (2002):** Datenbanken zur Molekularbiologie und Genetik. Infoblatt. Berlin.

# Contents

	<i>Stephan Clemens and Boris Fehse</i>	
	<b>Foreword</b>	<b>99</b>
	<i>Working Group Gene Technology Report</i>	
<b>1.</b>	<b>Recommended courses of action for genome editing in plant</b>	<b>102</b>
1.1	Research on genome editing of plants in Germany	102
1.2	Regulation	102
1.3	Patents, protection of varieties, breeder's privilege	106
1.4	Building capacity	107
	<i>Michelle Rönspies and Holger Puchta</i>	
<b>2.</b>	<b>Genome editing techniques in plants for more sustainable agriculture</b>	<b>109</b>
2.1	Introduction	109
2.2	History of genome editing in plants	110
2.3	How the CRISPR/Cas system works	111
2.4	Genome editing techniques	111
2.5	Risks and limitations	116
2.6	Summary	117
2.7	References	117
	<i>Hans-Georg Dederer</i>	
<b>3.</b>	<b>New genomic techniques and their application in plants: A status update on the regulatory debate in the EU</b>	<b>120</b>
3.1	Introduction	120
3.2	Commission proposal of July 5, 2023	121
3.3	Amendments adopted by the European Parliament on February 7, 2024	125
3.4	Outlook	134
3.5	References	135
	<i>Michael A. Kock</i>	
<b>4.</b>	<b>Plants from new genomic techniques and intellectual property: <i>Quo vadis?</i></b>	<b>137</b>
4.1	Introduction: The special character of plant innovation	137
4.2	IP related risks	140
4.3	Current risk mitigation strategies	149
4.4	Evaluation of current risk mitigation strategies	151
4.5	<i>Quo vadis</i> : Next steps	154
4.6	<i>Quo vadere debemus</i> : Where do we go from here?	154
4.7	References	156

	<i>Markus Gierth and Bettina Sánchez Bergmann</i>	
<b>5.</b>	<b>Genome editing as a new breeding method – the perspective of German plant breeders</b>	<b>158</b>
5.1	Introduction	158
5.2	Plant breeding is a continuous development process	158
5.3	Use and benefits of genome editing in plant breeding	160
5.4	Assessment and classification of genome editing	161
5.5	Practical applicability in plant breeding with regard to non-technical factors	162
5.6	Summary	163
5.7	References	164
	<i>Urs Niggli</i>	
<b>6.</b>	<b>Genome editing and organic farming</b>	<b>165</b>
6.1	Introduction	165
6.2	Conflicting aims on the rise	165
6.3	How well can organic farming genuinely solve agronomic challenges, and what potential does it have for further development?	166
6.4	Plant breeding holds major potential for further reducing conflicting aims	167
6.5	Why organic farming rejects genetic engineering	168
6.6	Organic farming’s concern: Not to lose its authority over agricultural ecosystem solutions	169
6.7	Is transforming diets the key to solving conflicts of aims?	170
6.8	The diversity of technological pathways	171
6.9	Question of relevance for the future: What innovations would farmers like to see?	172
6.10	References	
	<i>Stephan Clemens</i>	
<b>7.</b>	<b>Outlook: Exploiting the potential of genome editing for more sustainable agriculture</b>	<b>175</b>
	<b>Authors</b>	<b>90</b>
	<b>Members of the Working Group Gene Technology Report</b>	<b>92</b>
	<b>Publications of the Working Group Gene Technology Report</b>	<b>93</b>



# Foreword

Genetically modified plants are rarely cultivated in Europe, despite millions of tons of products from such plants being used on the continent annually. Reasons for this contradiction include high regulatory barriers and disapproval from a majority of the population, fueled at least in part by misinformation. In recent years, the debate surrounding genetic engineering has reignited. The development of new genomic techniques (NGTs), such as genome editing, has fundamentally transformed the situation. Based primarily on the CRISPR/Cas system, which was awarded the Nobel Prize in Chemistry in 2020, a variety of tools have emerged that allow precise, programmable genetic modifications to the genomes of organisms. Many of these modifications are indistinguishable from mutations that occur randomly and are already present in cultivated plants. Moreover, plants developed using these techniques often do not carry foreign DNA. Nevertheless, in 2018 the European Court of Justice (ECJ) ruled that genome-edited plants are generally subject to the same regulations as genetically modified organisms (GMOs). In consequence, the use of NGTs in plant breeding within the EU has faced significant hurdles.

Basic and applied research has quickly and convincingly demonstrated the potential of genome editing for more sustainable and climate-friendly food production. This is a scientific consensus represented by numerous organizations, such as the German Research Foundation (DFG), the German Academy of Sciences Leopoldina<sup>1</sup>, and the European Academies' Science Advisory Council (EASAC)<sup>2</sup> resulting in a common demand for evidence-based regulation of NGTs. Similarly, in 2021, a European Commission study commissioned by the European Council found that NGTs can contribute to sustainable agri-food systems in line with the European *Green Deal* and the Farm to Fork Strategy, as well as the United Nations' Sustainable Development Goals. However, it is questionable whether the existing legal framework is suitable for realizing these potentials.<sup>3</sup> Moreover, there are potential difficulties for global trade and European stakeholders if the EU maintains regulations that differ from those in many other countries (incl. the USA, Canada, Japan, Australia, and the United Kingdom).

1 See: <https://www.leopoldina.org/en/publications/detailview/publication/towards-a-scientifically-justified-differentiated-regulation-of-genome-edited-plants-in-the-eu-2019/> [14.08.2024].

2 See: [https://doi.org/10.26164/leopoldina\\_17\\_00702](https://doi.org/10.26164/leopoldina_17_00702) [26.08.2024].

3 See: [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en) [14.08.2024].

Based on these deliberations and further consultations, the European Commission finally presented a regulatory proposal for the application of NGTs in plant breeding in July 2023. The Commission's proposal draws a distinction between NGT1 plants and NGT2 plants. NGT1 plants are those that exhibit only genetic modifications that could also occur randomly and/or by natural means and are therefore indistinguishable from those in conventionally bred plants, while NGT2 plants exhibit more complex genetic modifications. Consequently, according to the EU Commission's plan, NGT1 plants will not be subject to the same laborious risk assessment and labeling requirements as transgenic plants in the future. By contrast, NGT2 plants will continue to be regulated under genetic-engineering laws.

On February 7, 2024, a slim majority of the European Parliament adopted a regulation that supplemented and amended many aspects of the EU Commission's draft. The Agriculture Council, however, failed to reach a qualified majority on the issue. It now falls to the European Parliament, newly elected in June 2024, and future European Council presidencies, to find solutions for NGT Regulation. Given the rapid developments underway in other countries toward more differentiated NGT Regulations, which impose fewer barriers than those for traditional transgenic plants, the EU should conduct urgent measures if it still wants to play a meaningful role in the development of NGTs.

Thus, we currently find ourselves in the middle of the legislative process for the regulation of genome editing and other NGTs for use in plants within the EU. With this publication, the Working Group "Gene Technology Report – Monitoring and Interdisciplinary Dialog" hopes to serve its purpose by promoting a focused, factual debate. The Working Group is the co-publisher of this brochure and comprises an interdisciplinary team of experts in the natural sciences, social sciences, and the humanities. We are dedicated to addressing a broad spectrum of topics within the field of genetic engineering and keeping a long-term view of their development. Our regularly published reports are primarily aimed at the general public. Through our "In Focus" format, we respond to current issues and developments.

The articles in this brochure concentrate on key aspects of the debate, with contributions from renowned specialists. Firstly, one of the pioneers in this field, Holger Puchta, and his colleague Michelle Rönspies, provide an update on the rapid technical development of methods based on the CRISPR/Cas system. This is followed by a legal assessment of the current state of the discussion surrounding the European Commission's proposal from Hans-Georg Dederer, a long-time analyst of genetic engineering law and member of the DFG's Permanent Senate Commission on Genetic Research. Michael Kock, an experienced patent attorney more familiar with the subject than essentially any other legal professional, sheds light on the particularly contentious and complex questions surrounding the potential patenting of NGT plants. Markus Gierth and Bettina Sánchez Bergmann, innovation specialists at the German Plant Breeders' Association (Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e. V., BDP), present the perspective of small and medium-sized plant breeders, which we believe has received too little public attention despite being emphasized by the European Commission. Finally, Urs Niggli, one of the foremost scientific experts on organic farming, discusses how this sector could benefit from genome editing techniques. This is an urgent issue as the European Commission's proposal would prohibit the use of NGT1 plants in organic farming.



In addition to these articles, an introduction, and an outlook, the Working Group *Gene Technology Report* presents recommendations for action on key questions regarding genome editing in plants – in the hope that decision-makers as well as the interested public will find some inspiration for further debate.

We would like to thank the authors for their excellent contributions as well as the Berlin Institute of Health at Charité for supporting our Working Group. While articles with named authors do not necessarily reflect the opinions of the publisher, the Working Group or the BIH, all of these parties stand behind the quality of the work.

**Stephan Clemens and Boris Fehse**

Member and spokesman of the Working Group *Gene Technology Report* at the BIH  
Bayreuth/Hamburg, October 2024

# 1. Recommended courses of action for genome editing in plants

*Working Group Gene Technology Report: Stephan Clemens, Boris Fehse, Jörn Walter, Sina Bartfeld, Tobias Erb, Heiner Fangerau, Jürgen Hampel, Martin Korte, Ralf Müller-Terpitz, Stefan Mundlos, Jens Reich, Eva C. Winkler and Martin Zenke*

## 1.1 Research on genome editing of plants in Germany

The various methods of genome editing have been revolutionizing molecular biosciences for the past 10 years in at least two ways. On the one hand, the precise, programmable inactivation or modification of genes is an invaluable tool in basic research. On the other, it opens up entirely new prospects for the application of already existing insights into molecular mechanisms. This is especially true of genome editing in plants.<sup>1</sup>

As already documented in the Fifth Gene Technology Report<sup>2</sup>, however, basic and applied research in the field of plant science has been considerably hampered for many years. As a result, academic institutions and companies face virtually insurmountable barriers for the release (e.g., in field trials) and marketing of genetically modified plants. This increasingly restricts urgently needed progress in this field.

### Recommendation

The actual value of genetic modifications for developing desired traits can only be reliably tested under realistic environmental conditions. Consequently, the longstanding factual impossibility of conducting controlled field trials with genetically modified organisms and genome-edited plants represents a significant disadvantage for basic research as well as for the development of breeding innovations in Germany. Similar to Switzerland, central facilities should be established to conduct scientific field studies with genetically modified plants without any threat of vandalism.

## 1.2 Regulation

### 1.2.1 Safety assessment and certification

The release and marketing of genetically modified organisms (GMOs) are regulated in the EU by Directive 2001/18/EC from 2001. Since then, numerous new genomic techniques

<sup>1</sup> The CRISPR/Cas pioneer Jennifer Doudna wrote as follows in the foreword to the FAO Report "Gene editing and agrifood systems": "Over time, it has become increasingly clear to me that the agricultural and environmental applications of CRISPR hold the potential for the most widespread impact".

<sup>2</sup> See: Clemens, S. (2021): Themenbereich Grüne Gentechnologie. In: Fehse, B. et al. (Ed.): Fünfter Gentechnologiebericht. Sachstand und Perspektiven für Forschung und Anwendung. Nomos, Baden-Baden: 184–205. Available at: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/9783748927242/fuenfter-gentechnologiebericht> [17.09.2024].

(NGTs) have been discovered, which offer possibilities for the precise, programmable genome alterations that were unforeseeable at that time. CRISPR/Cas is undeniably the most important of these techniques.

In a 2018 ruling (Case C-528/16), the European Court of Justice (ECJ) decided that NGTs also fall under the GMO regulation of Directive 2001/18/EC. By contrast, organisms arising from random mutagenesis by means of high-energy irradiation or DNA-modifying chemicals, while also genetically modified (and thus GMOs), are exempted from the regulation, if mutagenesis was performed before 2001. The path to NGT use within the EU was effectively barred by this ruling. The existing regulation and its implementation have led to the almost complete halt of product development in Europe due to the required time and expenses, as well as the legal uncertainty caused by an “opt-out” possibility for EU countries. This is evidenced, for example, in the figures provided in the EU Commission’s GMO Register.<sup>3</sup> While from 2005 to 2010, applications were received for an average of 113 field trials with genetically modified plants per year, this figure plunged to around 10 from 2015 to 2020.

In response to the ECJ ruling, the European Council tasked the EU Commission with analyzing the situation of NGTs under current EU law; a resulting study was presented in 2021.<sup>4</sup> One key result was that European regulation of the technology is inadequate. The potential of genome editing to promote more sustainable agriculture in the way that it is set as a target for the EU in the *Green Deal*, for example, cannot be exploited. Although great interest in researching NGTs could be noted within the EU, developments largely take place outside the EU. The study also highlights the challenges of implementing approval rules arising from the inability to detect NGT products not containing foreign DNA. Furthermore, the study raises potential ethical concerns not only in the use of NGTs but also in the abandonment to use them. With regard to possible safety risks, the assessment of the European Food Safety Authority (EFSA) is cited, which underlined that no novel risks have been identified for NGT variants such as the modification of individual DNA bases or cisgenesis<sup>5</sup>. The probability of unintended genetic modifications is even reduced as compared to conventional breeding or transgenesis<sup>6</sup>.

Based on the identified need to create a specific legal framework for the release and marketing of NGT plants, and following several public consultations, the EU Commission finally presented a proposal for a “Regulation of the European Parliament and the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed and amending Regulation (EU) 2017/625” on July 5, 2023. According to this proposal, two categories of NGT plants are to be distinguished. Category 1 includes plants that “could also occur naturally or be produced by conventional breeding techniques and their progeny obtained by

<sup>3</sup> See: [https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO\\_Registers/GMO\\_Part\\_B\\_Plants.php?Keyword=&NotificationNumber=&MemberState=&PublicationDate=&InstOrComp=&ProjectTitle=&Consent=\[17.09.2024\]](https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/GMO_Part_B_Plants.php?Keyword=&NotificationNumber=&MemberState=&PublicationDate=&InstOrComp=&ProjectTitle=&Consent=[17.09.2024]).

<sup>4</sup> See: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf) [17.09.2024].

<sup>5</sup> Cisgenesis refers to the transfer of genes which originate from the naturally accessible gene pool of the species concerned, i.e. available for cross-breeding.

<sup>6</sup> Transgenesis describes the transfer of foreign genes.

conventional breeding techniques<sup>7</sup> (NGT1 plants). These are equivalent to plants from conventional breeding, have comparable risks and should be regulated accordingly. Genome-edited plants that do not meet the NGT1 criterion are to remain subject to GMO regulations as NGT2 plants.

The EU Commission's proposal was adopted by the EU Parliament on February 7, 2024, albeit with approx. 90 amendments. In particular, the amendments adopted relate to the labeling of NGT products and patenting.

### Recommendations

The categorization as NGT1 and NGT2 plants proposed by the EU Commission is well-founded and should therefore be introduced. From a scientific perspective, there is no basis for treating randomly occurring genetic modifications or those introduced by conventional breeding through cross-breeding and selection differently from those purposely induced through NGTs. Moreover, random mutations that occur naturally are indistinguishable from intended mutations.

Accordingly, from a regulatory perspective NGT1 plants should be treated in the same way as plants created by traditional breeding. In particular, the criteria for applying the precautionary principle are not met for NGT1 plants. As underlined by the EU Commission back in 2000, measures taken in line with the precautionary principle must be based on scientific knowledge and be proportionate, non-discriminatory, transparent and coherent. If products originating from different techniques are indistinguishable, any unequal treatment of such techniques violates at least the first, second and fourth of these precepts. The proposed regulation that largely corresponds to the impending global regulatory trend would also significantly reduce the risk of serious trade barriers.

### 1.2.2 Labeling

The labeling of food and animal feed (as well as other products) manufactured using at any step methods of genetic engineering in Germany and the EU is unsystematic, and it is questionable whether it meets the aim of facilitating informed decisions by consumers. It is primarily based on Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) 1830/2003. In addition, there are voluntary labels such as "Ohne Gentechnik" ("No genetic engineering"), for example.

According to Directive 2001/18/EC, "GMOs placed on the market as or in products" must be labeled as such. Regulation 1830/2003 also includes products "[p]roduced from GMOs", i.e. "derived, in whole or in part, from GMOs, but not containing or consisting of GMOs". This type of positive labeling is thus not intended for products which are not themselves GMOs or made from them. Examples include animal products such as meat, eggs and milk produced with genetically modified feed, or also food produced with the aid of genetically

<sup>7</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed and amending Regulation (EU) 2017/625. See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411> [24.09.2024].

engineered substances, e.g. enzymes. Cheese manufactured using chymosin would be a typical example for the latter.

Within the EU, there are myriad “negative labels” indicating the “GMO-free” nature of foods in different ways, which is documented in a report of the EU Commission from 2013.<sup>8</sup> The preparation of this report was partly driven by the fear that the coexistence of different rules could harm the common market. It notes, for example, a tendency in some countries, including Germany, to permit generous exceptions with regard to the fact that the entire supply chain is “free of genetic engineering” to enable more products to get the label “Keine Gentechnik” (“No genetic engineering [involved]”). These exemptions include genetically modified feed, additives manufactured with GMOs or even veterinary therapeutics. This means that only certain manufacturing steps or ingredients are free of GMOs. Under the condition of a more strictly regulated supply chain, hardly any “GMO-free” products would be available on the market. At the time of the report cited (see footnote 8) there was only one single product in the Netherlands labeled accordingly.

It is fair to say that the existing rules do mislead the consumers. They most likely assume that products labeled “No genetic engineering” involved not any GMOs in their production. In reality, according to the Federal Ministry of Food and Agriculture, “No genetic engineering” only means that “poultry for meat production must not be fed GMO products for at least ten weeks before slaughter”, dairy cows “for three months before milking” and laying hens and other poultry “for a maximum of six weeks before commercial egg use”.<sup>9</sup>

### Recommendations

Under the EU Commission’s draft categorization of genome-edited plants, it is logical, as suggested, not to require GMO labeling for NGT 1 plant products. Any such label would contradict the classification of these plants, as their equivalence to traditional plants has been established. Consequently, the Commission’s proposal should be supported in its original version. This also aligns with the important objective of the proposed regulation to remove innovation barriers, particularly to enable small and medium-sized enterprises to harness the potential of the genome editing of plants.

To promote the social acceptance of the technology through labeling, it seems advisable to consistently, i.e. without exceptions, label products made with the use of genetic engineering. This would mean taking all steps and components in the manufacturing chain into consideration. Accordingly, a “negative label” should only be permitted if no GMOs or their activities are used at any stage of production.

<sup>8</sup> See: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/gmo-traceability-gm-final\\_report\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/gmo-traceability-gm-final_report_en.pdf) [17.09.2024].

<sup>9</sup> See <https://www.bmel.de/DE/themen/ernaehrung/lebensmittel-kennzeichnung/freiwillige-angaben-und-label/ohne-gentechnik-kennzeichnung-hg-informationen.html> [17.09.2024].

### 1.2.3 Organic agriculture

According to EU law, the use of GMOs in so-called “organic production” is not permitted (Regulation (EU) 2018/848). The draft regulation extends this to NGT 1 plants in spite of their proposed equivalence to conventionally bred plants, and although it is not possible to prove that NGT 1 plants are GMOs. This inherently illogical proposal is essentially justified by expected problems of acceptance. In the Commission’s view, the use of NGT plants is not compatible with consumers’ perception of organic production.

However, in the last few years, even proponents of organic farming have made proposals to open up organic production to new genomic techniques such as CRISPR/Cas (e.g. see Niggli, Chap. 6). A key motivation for this stance is the recognized need for improving the breeding of varieties cultivated in organic agriculture. It is well established that the productivity of organic farming is lower than that of conventional farming. Thus, it is not necessarily more sustainable.<sup>10</sup> More land has to be used for the same yield, which in turn can be detrimental to the protection of biodiversity.<sup>11</sup> Rapid breeding improvements through NGTs can be expected above all in the area of plant protection as even subtle changes to single genes can confer permanent resistance to disease. Similar benefits are to be expected in the production of more stress-tolerant varieties which are better adapted to the challenges of climate change, as beneficial genetic variations can be combined more quickly.

#### Recommendation

On the targeted path to more sustainable farming, NGTs can also make significant contributions to organic production. Moreover, due to the substantially greater land requirements the intended expansion of organic production in the EU can probably only realistically contribute to greater sustainability by opening this area to new technologies. As NGT 1 plants are deemed equivalent to conventionally bred plants, there is no fundamental conflict with the current legal status concerning organic production. Thus, expanding the use of NGT 1 plants should be pursued also to accomplish potentially greater sustainability based on more climate-resilient plants.

## 1.3 Patents, protection of varieties, breeder’s privilege

The patenting of plants produced by NGTs is a central issue in debates about genome editing. However, the meshwork of relevant legal regulations and their possible interpretation is highly complex. In addition to patents on genome-editing techniques, there are patent applications on products, i.e. plants genetically modified with NGTs. Innovations in plant breeding are promoted by protecting varieties. Variety protection recognizes the breeder’s privilege which enables the unrestricted use of a protected variety for further breeding.

<sup>10</sup> See: Purnhagen, K. P. et al. (2021): Europe’s farm to fork strategy and its commitment to biotechnology and organic farming: Conflicting or complementary goals? In: Trends in plant science 26(6): 600–606. DOI: 10.1016/j.tplants.2021.03.012.

<sup>11</sup> See: Bateman, I./Balmford, A. (2023): Current conservation policies risk accelerating biodiversity loss. In: Nature. DOI: 10.1038/d41586-023-01979-x.

Rules on intellectual property are also embedded in international treaties. For example, the European Patent Organization comprises significantly more countries than the EU, and there are patent agreements within the World Trade Organization WTO.

### Recommendations

The introduction of a regulation for genome-edited plants should not be dependent on resolving all relevant issues regarding patent law. Firstly, this would lead to a further delay. Secondly, postponing regulation in Europe would not change the fact that research is globally progressing at a highly dynamic pace, and a large number of patent applications are therefore to be expected in Europe in the coming years.

The EU Commission's proposal to monitor the impact of the current legal position until 2026 and then to take action if necessary, is sensible. The legislature has the task of shaping patent law to reflect its *raison d'être*, i.e. to facilitate and incentivize innovation. The desired harnessing of the potential of NGTs by small and medium-sized companies requires, on the one hand, the greatest possible freedom to continue using plants once created for their own development work; on the other, the innovation underlying a patent should be protected sufficiently to provide incentives, e.g. to spin off companies from academic institutions.

## 1.4 Building capacity

The global population continues to grow, and with increasing prosperity, the need for food diversity also increases. It is therefore safe to predict that by 2050 a significant rise in global food production will be urgently required. The FAO estimates an increase of around 50 % compared with 2012.<sup>12</sup> This increase must be achieved with as little use of resources and land areas as possible. This challenge is further exacerbated by the fact that climate change will lead to a reduction in yields in many regions of the world.

Accelerated breeding of better-adapted varieties can contribute to increasing yields worldwide. For example, the EU Commission states in their regulation proposal that new genomic techniques can "also [be] relevant in low- and middle income countries, which would benefit from adapting traditional, local crop species so that they can withstand changing conditions. An enabling framework in the EU could also support use in those countries".<sup>13</sup>

<sup>12</sup> FAO (2018): The future of food and agriculture – Alternative pathways to 2050. Available at: <https://www.fao.org/global-perspectives-studies/resources/detail/en/c/1157074/> [16.09.2024].

<sup>13</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed and amending Regulation (EU) 2017/625. See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411> [24.09.2024].



**Recommendation**

Support should be provided, above all to lower-income countries, to help them build their own capacity enabling research into new breeding methods to improve crop plants of importance under local conditions. Most known crops are still under-developed from a breeding perspective and are therefore referred to as “orphan crops”. However, they have great potential for more sustainable farming as pronounced local adaptations often enable successful cultivation with fewer resources.

## 2. Genome editing techniques in plants for more sustainable agriculture

*Michelle Rönspies and Holger Puchta*

### 2.1 Introduction

According to the latest UN estimates, the world population could reach 8.5 billion by 2030 (United Nations, 2022). Ensuring food supplies in the future will require a significant increase in agricultural production output (van Dijk et al., 2021). At present, however, opportunities to increase yields are limited: on the one hand, the availability of new arable land is limited (Lan et al., 2023); on the other hand, yields from existing cropland are threatened by the impacts of climate change, e.g. in the form of droughts (Rezaei et al., 2023).<sup>1</sup>

One means of achieving higher yields from existing cropland is genetic optimization of crops (known as “crop improvement”) by selecting characteristics favorable to their cultivation or introducing new and enhanced attributes into plants’ DNA. This can be achieved through conventional breeding methods, such as irradiation. This results in numerous DNA changes, referred to as “mutations”, at random locations within the genome<sup>2</sup> and can therefore produce improved characteristics at random. However, pre-defined mutations can also be introduced into plants’ DNA in a targeted manner with the help of specifically programmable DNA endonucleases.<sup>3</sup> These DNA endonucleases can cleave both strands of a DNA double helix<sup>4</sup> to create a double-strand break (DSB). The subsequent repair of this DSB by the cell’s own repair mechanisms is not always flawless, which can lead to the modification of genetic information at a specific site. The most prominent and widely used programmable endonuclease is part of the clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR-associated protein (CRISPR/Cas) system, which has attracted considerable public attention since the researchers responsible for its discovery, Emmanuelle Charpentier and Jennifer Doudna, won the Nobel Prize for Chemistry in 2020.

Due to its versatility and ease of use, the CRISPR/Cas system is now routinely used in laboratories around the world to make targeted modifications to DNA.

<sup>1</sup> For further information see Recommendations, Chap. 1 and Niggli, Chap. 6.

<sup>2</sup> The genome is the complete set of an organism’s genetic information.

<sup>3</sup> DNA endonucleases can cleave DNA.

<sup>4</sup> DNA takes the form of a double helix and comprises two twisted single strands connected by hydrogen bonds between the adenine-thymine and cytosine-guanine base pairs.

## 2.2 History of genome editing in plants

Conventional plant breeding is based on mutations and subsequent selection of the desired plant traits resulting from said mutations. Plants with favorable characteristics can be cross-bred to obtain improved varieties. Cross-breeding creates a new combination of the traits of the two parent plants. Retaining only the improved traits and avoiding the transmission of unfavorable traits wherever possible requires multiple rounds of cross-breeding and selection. This method has been used since the dawn of agriculture to produce many of the crops we know today (Breseghello/Coelho, 2013: 8277 ff.).

While naturally induced mutations (triggered, for example, by solar radiation) were initially used to breed improved crops, a new technique to artificially induce mutations was developed in the 20th century: mutagenesis.<sup>5</sup> In undirected mutagenesis, plants are exposed to radiation or chemicals to increase the mutation rate in the entire plant, meaning that multiple mutations can occur simultaneously at random locations in the plant's DNA. Traits favorable to human use can occur at random and these plants selected for further breeding steps. The downside of this conventional mutagenesis, however, is that favorable modifications are also accompanied by thousands of other changes in a plant's genome, which can negatively impact its growth or yield. Separating favorable and unfavorable traits requires numerous backcrossing experiments, which can last years. In some cases, it can prove impossible to separate the transmission of different characteristics if the genes responsible are located close together on the chromosome. It is rarely possible to remedy this situation, known as genetic linkage, by natural means.

Studies in the early 1990s showed that a highly specific endonuclease from yeast can also induce DSBs in plant and animal cells, thereby changing their genetic information (Puchta et al., 1993; Rouet et al., 1994). The ability to make targeted DNA modifications in pre-defined regions (genome editing) came about through the development of programmable DNA endonucleases. Zinc-finger nucleases (ZFNs) (Kim et al., 1996) were the first to be developed, followed by transcription activator-like effector nucleases (TALENs) (Boch et al., 2009; Urnov et al., 2010). ZFNs have a DNA-binding domain,<sup>6</sup> which allows them to bind to a target DNA sequence, and a nuclease that cleaves the DNA at the target location. TALENs also feature a DNA-binding domain and a nuclease domain; however, their DNA-binding domain is more specific regarding potential target sequences than that of ZFNs. Target programming is a time-consuming and cost-intensive process with both tools. When the CRISPR/Cas system was discovered in 2012, it swiftly replaced ZFNs and TALENs as the standard tool in many laboratories, as it can be programmed more easily and is therefore markedly less expensive to use. When modified for laboratory use, the CRISPR/Cas system comprises a Cas nuclease with two domains, each of which can cleave one of the two DNA stands, along with a guide RNA<sup>7</sup> that binds to the target sequence, thereby guiding the nuclease to the target location to induce a DSB (Jinek et al., 2012). Programming the

<sup>5</sup> Mutagenesis is the process of producing mutations in genetic material.

<sup>6</sup> Domains are protein sites with specific functions, e.g. DNA-binding domains, which identify and bind to specific DNA sequences.

<sup>7</sup> RNA, like DNA, is a nucleic acid. However, it usually only has a single strand. RNAs serve important functions, e.g. RNAs play a role in using the genetic information coded in DNA to make proteins. For further information on RNA, see Fehse et al. (2022).

nuclease only involves replacing a short sequence segment from the guide RNA with a target-specific sequence.

## 2.3 How the CRISPR/Cas system works

The natural CRISPR/Cas system serves as an adaptive immune response to viral infections in bacteria and archaea.<sup>8</sup> During an infection, parts of the viral DNA are incorporated into the bacterial genome. In the event of a subsequent viral attack, this is used as a sort of memory to identify the foreign DNA and, with the help of Cas nucleases, to cleave it – which degrades the viral DNA and prevents the attack. In 2012, the research groups headed by Doudna, Charpentier and Siksnys identified that this system could be adapted for laboratory use to induce a DSB at almost any location in a genome (Gasiunas et al., 2012; Jinek et al., 2012). All that is required is to replace a short DNA sequence segment, which normally serves to identify foreign DNA, with any target sequence of the researcher's choosing. The Cas nuclease will then be guided to the chosen location in the DNA. This variable sequence segment is part of the guide RNA. In addition, the target sequence must be close to a specific recognition sequence called the protospacer adjacent motif (PAM), which is required to activate the nuclease activity. The PAM sequence only occurs in the target DNA to ensure that the Cas protein does not cleave its own bacterial DNA. A PAM sequence must always be present beside the target sequence, which reduces the choice of potential editing targets.

While many different natural CRISPR/Cas systems exist, the editing efficiency of these systems differs significantly depending on the target organism. In addition, different CRISPR/Cas systems have different optimum temperatures: for most Cas nucleases, the optimum temperature is 37°C, while plants generally have to be cultivated at between 20 and 25°C (Malzahn et al., 2019). As a result, optimized Cas variants have been developed for use in plants and have higher cleaving efficiency compared to natural systems, even at the lower temperatures involved in plant cultivation (Schindele/Puchta, 2020: 118 ff.; Grützner et al., 2021; Schindele et al., 2023).

## 2.4 Genome editing techniques

### 2.4.1 Crop improvement

Crop improvement is usually a two-stage process. Firstly, the desired modification, e.g. a gene, is introduced into plant cells through transformation.<sup>9</sup> This is often followed by a regeneration stage in which complete plants develop from the modified cells in a tissue culture,<sup>10</sup> with the desired DNA modification included in every cell. However, many species of plants cannot yet be efficiently transformed and regenerated in this way.

<sup>8</sup> Archaea are one of the three domains of living organisms. Bacteria and archaea are both classified as prokaryotes, which do not have a cell nucleus.

<sup>9</sup> Transformation is a change in the genetic make-up of a cell through the incorporation or insertion of foreign DNA.

<sup>10</sup> Plants can develop from single cells or parts of plants, a process known as asexual propagation. A tissue culture allows entire plants to develop this way in sterile conditions and with the help of a special nutritional medium.

Transformation introduces the CRISPR/Cas components required for a given experiment into the plant cells, often in the form of transfer DNA (T-DNA), with the help of the *Agrobacterium* soil bacterium, which can infect plants naturally. Alternatively, plasmids (small, ring-shaped DNA molecules) or ribonucleoprotein complexes made up of guide RNA and the Cas protein can be used. While T-DNA and plasmid DNA are normally stable when integrated into the genome, this is not the case when using ribonucleoproteins: as no foreign DNA is introduced, it cannot be left behind in the target DNA. The transgene-free<sup>11</sup> plants mutated in this way should therefore have significant advantages over conventional transgenic plants in terms of both regulatory approval (see Dederer, Chap. 3) and acceptance from consumers. Viral DNA molecules can also be used as carriers of desired modifications to increase the transformation efficiency. Thanks to their natural ability to efficiently infiltrate plant cells and quickly release their genetic material, plant viruses are attractive tools for transporting and propagating CRISPR/Cas components in plants (C. Zhang et al., 2022).

Many crops have low regeneration efficiency. Consequently, a proven technique to circumvent this issue is to insert genes that control growth and development into the plant at the same time as the CRISPR/Cas components, and to modify these genes so that they are permanently active. One such target gene is *Wuschel2*, which plays an important role in initiating somatic<sup>12</sup> embryo formation in tissue cultures. By inducing simultaneous transformation with *Wuschel2*, researchers have been able to increase not only transformation efficiency but also genome editing frequency in sorghum (Che et al., 2022).

One of the key advantages of the CRISPR/Cas system for producing improved crops is that it can induce not just one but several DSBs simultaneously. This means that multiple target sites can be selected at once. This can be advantageous, for example, when seeking to improve several agriculturally relevant characteristics at the same time. In 2018, Zsögön et al. emphatically demonstrated the applicability of this technique, known as multiplexing, for the first time: by simultaneously editing six domestication genes – i.e. genes that achieve elevated yields – they were able to domesticate a species of wild tomato, related to commonly cultivated tomatoes, within a single generation (Zsögön et al., 2018).

Since the establishment of the CRISPR/Cas system as a tool for targeted DSB induction, there has been continuous refinement of CRISPR/Cas-based applications in order to modify DNA with increasing efficiency. It is now possible to modify plant genomes in a way that was inconceivable just a few years ago. The following Sections introduce a selection of these methods.

#### 2.4.2 Base editing

The base editing technique (Komor et al., 2016; see Fig. 1) is based on the use of a modified Cas nuclease for targeted substitutions of individual DNA components (nucleotides), achieving what are known as point mutations. The modified Cas protein is only able to bind to specific bases with the help of the guide RNA. In addition, it can only cleave one of the two strands and cannot make DSBs. The Cas protein is combined with a deaminase, which

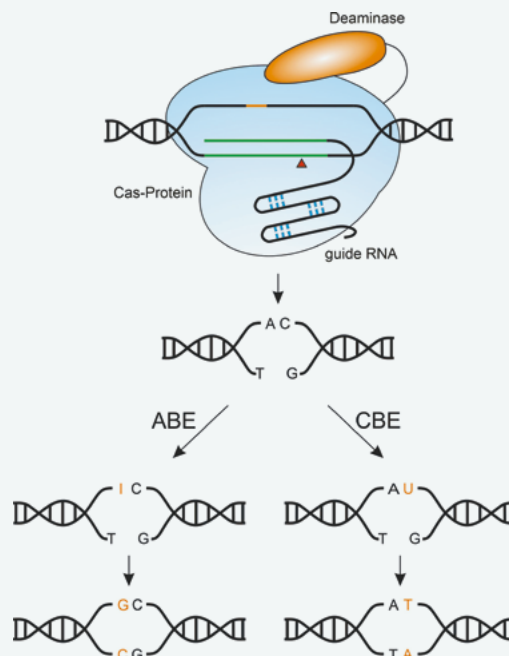
<sup>11</sup> A transgene is a gene from a different species, which is introduced into an organism's genome using genetic engineering techniques.

<sup>12</sup> All cells in an organism are somatic cells, with the exception of germ cells.

can chemically modify bases to convert them into different bases. There are two main types of base editors: cytosine base editors (CBEs) and adenine base editors (ABEs). CBEs use a cytidine deaminase to convert cytidine (C), which normally pairs with guanosine (G), into uracil (U). In the course of DNA repair, uracil is replaced by thymidine (T), which pairs with adenosine (A). This results in a change in base pairs, from C-G to T-A. By contrast, ABEs use an adenosine deaminase, which triggers a conversion from adenosine (A) into inosine (I). In the course of DNA repair, inosine is replaced by guanosine (G). The result is therefore a change from the A-T base pair to the G-C base pair. Editing is only possible within a specific editing window of several base pairs, whereby each cytidine (CBE) or adenosine (ABE) within this window can be converted.

As many diseases are based on point mutations base editing holds considerable potential in the context of human medicine (Porto et al., 2020). This technique, however, is also highly significant in plant breeding, as many herbicide resistances (among other issues) result from individual point mutations. For instance, through base editing of the acetolactate synthase gene, researchers have been able to make wheat resistant to several herbicides that prevent the production of key amino acids through acetolactate synthase (R. Zhang et al., 2019). Base editing can also be used to improve the quality and flavor of crops. For example, the sugar content of one variety of strawberry was significantly increased through the introduction of a point mutation (Xing et al., 2020).

**Figure 1:** An overview of the base editing mechanism



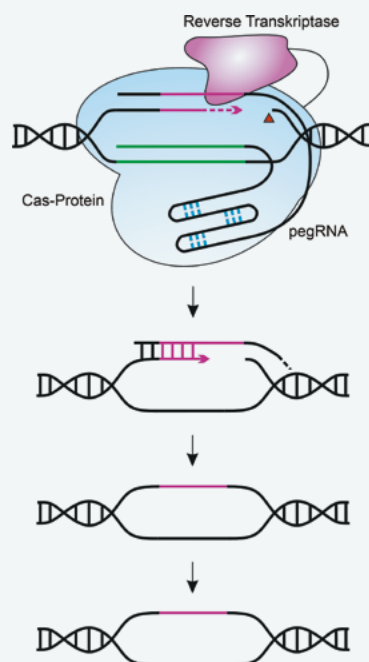
The modified Cas protein can bind specifically to the target sequence (green) with the help of the guide RNA, but only cleaves the strand that is not to be edited (red triangle). This increases the probability that the cleaved strand will be identified as defective by the cell's DNA repair mechanisms and "repaired" to match the template of the previously edited DNA strand, which has not been cleaved. In this way, both strands possess the modified DNA after the repair. The Cas protein is combined with a deaminase that can induce point mutations. Editing is only possible within a specific editing window of several base pairs (orange), whereby each cytidine (CBE) or adenosine (ABE) within this window can be converted.

### 2.4.3 Prime editing

Prime editing is another technique that facilitates targeted DNA modifications within the genome (Anzalone et al., 2019; see Fig. 2). Unlike base editing, which focuses on individual bases, prime editing can involve more extensive insertions or deletions. It also relies on a modified Cas nuclease. In this case, the nuclease is modified in such a way that only a single strand is cleaved (nickase). This technique also uses a modified guide RNA (prime editing guide RNA) that not only defines the target specificity of the CRISPR/Cas system but also carries the genetic information for the desired DNA modification. The third component of this system is a reverse transcriptase, which can convert RNA into DNA and thereby insert the desired DNA modification – carried by the prime editing guide RNA – at the target location. Then, in the course of the cell's DNA repair process, the non-edited strand can be “repaired” based on the template of the edited strand. In this way, both strands possess the modified DNA after the repair.

Prime editing has rarely been used in plants to date as its efficiency in plant cells is markedly lower than in animal cells and differs significantly between different plant species and target sequences (Vats et al., 2024). However, if this technique can be optimized for use in plants in the future, it has considerable potential to play an important role in crop improvement, given its ability to achieve more extensive modifications than the base editing method.

**Figure 2:** An overview of the prime editing mechanism



This technique uses a modified Cas nuclease, which can bind specifically to the target sequence (green) with the help of guide RNA but only cleaves one strand (red triangle). This technique also uses a modified guide RNA (prime editing guide RNA – pegRNA) that not only defines the target specificity of the CRISPR/Cas system but also carries the genetic information for the desired DNA modification (e.g. more extensive insertions or deletions, shown here in pink).



#### 2.4.4 Gene targeting

The gene targeting technique can be used to modify specific genes. In addition to point mutations, this can also achieve more extensive sequence changes or introduce entirely new genes into the genome. This method is based on the DNA repair mechanism of homologous recombination (HR), which can substitute identical (homologous) DNA sequences within the genome (see Fig. 3). In order to insert a new gene or a gene modification at a pre-defined position in the plant genome with the help of HR, the desired modification must be flanked on both sides by DNA sequences that are identical to the genome DNA sequence in which the modification is to be integrated (Puchta et al., 1996). This DNA segment is part of the donor template, which is introduced into the target organism together with the Cas nuclease, so that it is available for HR as a template for use in DNA repair of the DSB induced by the Cas protein.

Gene targeting is not an efficient editing method in plants at present because HR is not the dominant DNA repair mechanism in somatic plant cells (Puchta, 2005). However, this technique has been used to introduce herbicide resistance into plants (Sauer et al., 2016) and increase the harvest yield in corn (Shi et al., 2017).

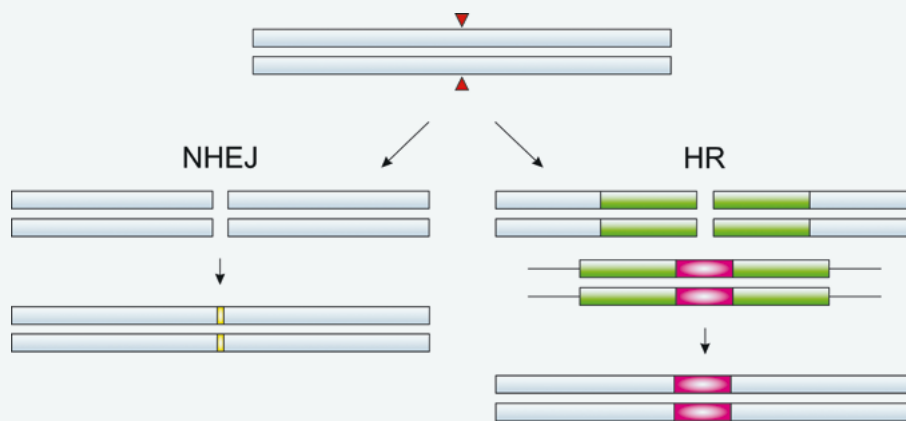
#### 2.4.5 Chromosome engineering

Plant breeding not only focuses on modifying individual characteristics but also on combining favorable characteristics. Genetic information is normally exchanged between the parent chromosomes in the course of sexual reproduction, which can lead to a new combination of characteristics in the progeny. This is not possible, however, when genes are located close together on a chromosome, known as genetic linkage, or when genes are located in an inverted segment of a chromosome in relation to their crossing partner. Natural inversions occur relatively frequently in crop plants. It would therefore be of particular interest to breeders if chromosomal restructuring could facilitate substitution of linked genes or targeted reversion of natural inversions, as this would offer a potential means of combining desirable characteristics in the progeny. The CRISPR/Cas-mediated plant chromosome engineering technique has been developed for exactly this type of genome modification (Rönspies et al., 2021). With the help of the CRISPR/Cas system and two guide RNAs, two DSBs can be induced in the genome simultaneously. In somatic plant cells, these DSBs are primarily repaired by non-homologous end joining (NHEJ) (see Fig. 3). When these DSBs are induced in the same chromosome, faulty DNA repair can result in inversions or deletions, i.e. loss of the removed segment of DNA. When these DSBs are induced in two different chromosomes, this can lead to translocations in which the separated chromosome segments attach to the other chromosome. This separates the genetically linked genes and removes the genetic linkage.

This technique has already been applied multiple times in plants to produce new chromosomal structures. The first guided chromosomal translocation in plants was achieved in 2020 (Beying et al., 2020). Shortly after, researchers used chromosome engineering to reverse a natural inversion that occurred approx. 5,000 years ago in *Arabidopsis*, making it accessible again for genetic exchange (Schmidt et al., 2020). Targeted inversions have also been achieved in corn (Schwartz et al., 2020) and rice (Lu et al., 2021). However, this

technique can also be used to artificially introduce large chromosomal inversions into a plant's genome. In fact, researchers have inverted almost all of chromosome 2 of *Arabidopsis*, with a chromosome segment of around 17 million bases almost entirely removed from genetic exchange (Rönspies et al., 2022a). Chromosome engineering therefore makes it possible to influence inheritance in plants in different ways.

**Figure 3:** DSB repair



DSBs can be repaired either via the NHEJ repair pathway or via HR. The position of the CRISPR/Cas-mediated strand breaks are indicated here by red triangles. Left: In repair via the NHEJ pathway, either the original DNA sequence is restored or minor modifications occur (loss or insertion of small numbers of bases, shown here by yellow boxes). Right: DSB repair via HR requires a homologous repair template. In order to introduce a gene modification (pink) at a pre-defined position in the plant genome with the help of HR, the desired modification must be flanked on both sides by DNA sequences that are identical to the genome DNA sequence in which the modification is to be integrated (green). The homologous DNA sequences can then be exchanged.

## 2.5 Risks and limitations

An important factor in successful genome editing is the transformability and regenerative capacity of the respective plant species. Different cultivars of the same plant species can differ significantly in this respect.

Regardless of which variety of plant is to be genetically modified, it remains important that the respective target sequences are cleaved by the Cas nuclease with high efficiency. It is often only possible to induce more extensive chromosomal restructuring processes, such as inversions and translocations, with a low efficiency rate of less than 1% (Rönspies et al., 2022b). In light of this, the efficiency with which target sequences are cleaved by the Cas nuclease should be determined in preliminary testing before an experiment begins in earnest.

Selecting a Cas nuclease capable of cleaving efficiently also plays an important role in each instance. The Cas12a system from *Lachnospiraceae* bacterium is now frequently

used for genome editing following optimization of the enzyme for use in plants (Schindele/Puchta, 2020: 1118 ff.; Schindele et al., 2023).

Off-target effects can occur in CRISPR/Cas-mediated experiments. This is when the Cas nuclease also cleaves DNA segments similar to the target sequence. This can result in unwanted additional mutations or chromosomal restructuring. The reason for these off-target effects is that Cas nucleases can also accept sequences that do not match perfectly with the guide RNA as the target depending on where in the guide RNA/DNA pairing these deviations occur and how many deviations occur. In order to keep the probability of off-target effects to a minimum, computer-based methods can be used to select target sequences for which there is low probability that the Cas nuclease will bind with other, similar sequences (Schindele et al., 2020). In general, off-targets occur most probably with a much lower frequency than e.g. undesired radiation-induced mutations and can be reliably identified using modern sequencing technologies. Subsequently, they can be eliminated by back-crossing in the same way as undesirable mutations originating from the use of classical mutagenesis approaches.

## 2.6 Summary

Given conventional breeding methods' limited ability to increase harvest yields on existing cropland, new approaches such as genome editing have considerable potential to secure food supplies moving forward in the context of climate change and constant rises in the global population. The CRISPR/Cas system in particular has become established as an efficient tool capable of precisely and swiftly modifying the genome of crop plants. It can introduce small modifications spanning just a few base pairs or modify entire genes, their position, and their sequence. This can produce new gene linkage groups or break up existing groups to control the inheritance of genes. Furthermore, extensive chromosomal restructuring through chromosome engineering can influence genetic exchange.

## 2.7 References

- Anzalone, A. V. et al. (2019):** Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA. In: *Nature* 576(7785): 149–157. DOI: 10.1038/s41586-019-1711-4.
- Beying, N. et al. (2020):** CRISPR-Cas9-mediated induction of heritable chromosomal translocations in *Arabidopsis*. In: *Nature Plants* 6(6): 638–645. DOI: 10.1038/s41477-020-0663-x.
- Boch, J. et al. (2009):** Breaking the code of DNA binding specificity of TAL-Type III effectors. In: *Science* 326(5959): 1509–1512. DOI: 10.1126/science.1178811.
- Breseghello, F./Coelho, A. S. G. (2013):** Traditional and modern plant breeding methods with examples in rice (*Oryza sativa* L.). In: *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 61(35): 8277–8286. DOI: 10.1021/jf305531j.
- Che, P. et al. (2022):** Wuschel2 enables highly efficient CRISPR/Cas-targeted genome editing during rapid de novo shoot regeneration in sorghum. In: *Communications Biology* 5(1): 344. DOI: 10.1038/s42003-022-03308-w.
- Fehse, B. et al. (Ed.) (2022):** In Focus: RNA. A current stocktaking of the Working Group Gene Technology Report. DOI: 10.17169/refubium-36831.
- Gasiunas, G. et al. (2012):** Cas9-crRNA ribonucleoprotein complex mediates specific DNA cleavage for adaptive immunity in bacteria. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 109(39): E2579–E2586. DOI: 10.1073/pnas.1208507109.

- Grützner, R. et al. (2021):** High-efficiency genome editing in plants mediated by a Cas9 gene containing multiple introns. In: *Technology and Applications in Plants* 2(2): 100135. DOI: 10.1016/j.xplc.2020.100135.
- Jinek, M. et al. (2012):** A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. In: *Science* 337(6096): 816–821. DOI: 10.1126/science.1225829.
- Kim, Y. G. et al. (1996):** Hybrid restriction enzymes: Zinc finger fusions to Fok I cleavage domain. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 93(3): 1156–1160. DOI: 10.1073/pnas.93.3.1156.
- Komor, A. C. et al. (2016):** Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage. In: *Nature* 533(7603): 420–424. DOI: 10.1038/nature17946.
- Lan, Y. et al. (2023):** Food security and land use under sustainable development goals: Insights from food supply to demand side and limited arable land in China. In: *Foods* 12(22): 4168. DOI: 10.3390/foods12224168.
- Lu, Y. et al. (2021):** A donor-DNA-free CRISPR/Cas-based approach to gene knock-up in rice. In: *Nature Plants* 7(11): 1445–1452. DOI: 10.1038/s41477-021-01019-4.
- Malzahn, A. A. et al. (2019):** Application of CRISPR-Cas12a temperature sensitivity for improved genome editing in rice, maize, and Arabidopsis. In: *BMC Biology* 17(1): 9. DOI: 10.1186/s12915-019-0629-5.
- Porto, E. M. et al. (2020):** Base editing: Advances and therapeutic opportunities. In: *Nature Reviews Drug Discovery* 19(12): 839–859. DOI: 10.1038/s41573-020-0084-6.
- Puchta, H. (2005):** The repair of double-strand breaks in plants: Mechanisms and consequences for genome evolution. In: *Journal of Experimental Botany* 56(409): 1–14. DOI: 10.1093/jxb/eri025.
- Puchta, H. 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. In: *Nucleic Acids Research* 21(22): 5034–5040. DOI: 10.1093/nar/21.22.5034.
- Puchta, H. et al. (1996):** Two different but related mechanisms are used in plants for the repair of genomic double-strand breaks by homologous recombination. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 93(10): 5055–5060. DOI: 10.1073/pnas.93.10.5055.
- Rezaei, E. E. et al. (2023):** Climate change impacts on crop yields. In: *Nature Reviews Earth & Environment* 4(12): 831–846. DOI: 10.1038/s43017-023-00491-0.
- Rönspies, M. et al. (2021):** CRISPR-Cas-mediated chromosome engineering for crop improvement and synthetic biology. In: *Nature Plants* 7(5): 566–573. DOI: 10.1038/s41477-021-00910-4.
- Rönspies, M. et al. (2022a):** Massive crossover suppression by CRISPR-Cas-mediated plant chromosome engineering. In: *Nature Plants* 8(10): 1153–1159. DOI: 10.1038/s41477-022-01238-3.
- Rönspies, M. et al. (2022b):** CRISPR-Cas9-mediated chromosome engineering in Arabidopsis thaliana. In: *Nature Protocols* 17(5): 1332–1358. DOI: 10.1038/s41596-022-00686-7.
- Rouet, P. et al. (1994):** Expression of a site-specific endonuclease stimulates homologous recombination in mammalian cells. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 91(13): 6064–6068. DOI: 10.1073/pnas.91.13.6064.
- Sauer, N. J. et al. (2016):** Oligonucleotide-mediated genome editing provides precision and function to engineered nucleases and antibiotics in plants. In: *Plant Physiology* 170(4): 1917–1928. DOI: 10.1104/pp.15.01696.
- Schindele, P./Puchta, H. (2020):** Engineering CRISPR/LbCas12a for highly efficient, temperature-tolerant plant gene editing. In: *Plant Biotechnology Journal* 18(5): 1118–1120. DOI: 10.1111/pbi.13275.
- Schindele, P. et al. (2020):** CRISPR guide RNA design guidelines for efficient genome editing. In: *Methods in Molecular Biology* 2166: 331–342. DOI: 10.1007/978-1-0716-0712-1\_19.
- Schindele, P. et al. (2023):** Enhancing gene editing and gene targeting efficiencies in Arabidopsis thaliana by using an intron-containing version of ttLbCas12a. In: *Plant Biotechnology Journal* 21(3): 457–459. DOI: 10.1111/pbi.13964.
- Schmidt, C. et al. (2020):** Changing local recombination patterns in Arabidopsis by CRISPR/Cas mediated chromosome engineering. In: *Nature Communications* 11(1): 4418. DOI: 10.1038/s41467-020-18277-z.
- Schwartz, C. et al. (2020):** CRISPR-Cas9-mediated 75.5-Mb inversion in maize. In: *Nature Plants* 6(12): 1427–1431. DOI: 10.1038/s41477-020-00817-6.
- Shi, J. et al. (2017):** ARGOS8 variants generated by CRISPR-Cas9 improve maize grain yield under field drought stress conditions. In: *Plant Biotechnology Journal* 15(2): 207–216. DOI: 10.1111/pbi.12603.
- United Nations [Department of Economic and Social Affairs, Population Division] (2022):** World Population Prospects 2022: Summary of Results. UN DESA/POP/2022/TR/NO. 3. Available at: [https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/wpp2022\\_summary\\_of\\_results.pdf](https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/wpp2022_summary_of_results.pdf) [10.07.2024].

- Urnov, F. D. et al. (2010):** Genome editing with engineered zinc finger nucleases. In: *Nature Reviews Genetics* 11(9): 636–646. DOI: 10.1038/nrg2842.
- van Dijk, M. et al. (2021):** A meta-analysis of projected global food demand and population at risk of hunger for the period 2010–2050. In: *Nature Food* 2(7): 494–501. DOI: 10.1038/s43016-021-00322-9.
- Vats, S. et al. (2024):** Prime editing in plants: Prospects and challenges. In: *Journal of Experimental Botany*: erae053. DOI: 10.1093/jxb/erae053.
- Xing, S. et al. (2020):** Fine-tuning sugar content in strawberry. In: *Genome Biology* 21(1): 230. DOI: 10.1186/s13059-020-02146-5.
- Zhang, C. et al. (2022):** Virus-induced gene editing and its applications in plants. In: *International Journal of Molecular Sciences* 23(18): 10202. DOI: 10.3390/ijms231810202.
- Zhang, R. et al. (2019):** Generation of herbicide tolerance traits and a new selectable marker in wheat using base editing. In: *Nature Plants* 5(5): 480–485. DOI: 10.1038/s41477-019-0405-0.
- Zsögön, A. et al. (2018):** De novo domestication of wild tomato using genome editing. In: *Nature Biotechnology* 36(12): 1211–1216. DOI: 10.1038/nbt.4272.

# 3. New genomic techniques and their application in plants: a status update on the regulatory debate in the EU\*

*Hans-Georg Dederer*

## 3.1 Introduction

It follows from the judgment issued by the European Court of Justice (ECJ) on July 25, 2018, that organisms produced through targeted mutagenesis<sup>1</sup> are genetically modified organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC<sup>2, 3</sup> and do not fall outside the scope of the Directive due to the so-called mutagenesis exemption<sup>4</sup> (ECJ, 2018: 23/38/47/51/54). Consequently, all plants bred through targeted mutagenesis have since been invariably subject to European Union (EU) law on GMOs<sup>5</sup> (European Commission, 2021: 19–21).<sup>6</sup>

In light of this, the scientific community has called for a revision of European GMO law in the near future. This should include, in particular, an exemption from GMO law for genome-edited plants which do not contain any foreign DNA<sup>7</sup> and contain only such genetic modifications which could also occur by natural means<sup>8</sup> or in the course of conventional breeding<sup>9</sup> (Leopoldina et al., 2019: 32–34). The European Commission (hereinafter: Commission) acted on these calls by putting forward a legislative proposal (hereinafter: ComP) (European Commission, 2023a) on July 5, 2023, thereby instigating the procedure for amending EU GMO law.<sup>10</sup>

\* Translation of the authentic and authoritative German version.

1 Mutagenesis is the technically induced modification of one or several base pairs in an organism's genome. Four bases form the fundamental building blocks of DNA (deoxyribonucleic acid): adenine (A), guanine (G), cytosine (C) and thymine (T). Mutagenesis is considered "targeted" when the genetic modifications occur in a specific location or (more precisely) in a specific DNA sequence and, therefore, at a predefined location in the genome. See LGL (2019: 7–10) and StMUV (2022: 6–8). For further information on genome editing in plants, see Rönspies/Puchta, Chap. 2.

2 Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, OJ L 106, 17.04.2001, p. 1 (hereinafter: Directive 2001/18/EC).

3 Cf. the definition of "GMO" in Art. 2(2) in conjunction with Annex IA of Directive 2001/18/EC.

4 Art. 3(1) in conjunction with Annex IB No. 1 of Directive 2001/18/EC.

5 For an overview, see Voigt/Münichsdorfer (2019: 140–145).

6 Dederer (2021: 469–470/472–473) with numerous references to authors who are of the same opinion.

7 DNA from non-crossable species.

8 E.g., occasionally upon cell division or due to UV radiation from the sun.

9 Examples: crossbreeding; random mutagenesis induced by chemicals or irradiation. These mutagenesis methods are "random" because the genetic modifications (mutations) are not targeted: rather than occurring at predefined locations, they can occur at any location in the genome and in indeterminate, unforeseeable number. See European Parliament (2022: 3).

10 Cf. Art. 17(1) sent. 1 of the Treaty on European Union (TEU) and Art. 43(1), Art. 114(1) sent. 2 and Art. 168(4)(b) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). The proposal explicitly states that it "is based on Articles 43, 114 and 168(4)(b) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU)".

## 3.2 Commission proposal of July 5, 2023

### 3.2.1 Overview

The Commission's proposal<sup>11</sup> concerns NGT plants.<sup>12</sup> It draws a distinction between category 1 NGT plants (hereinafter: NGT 1 plants) and category 2 NGT plants (hereinafter: NGT 2 plants).

The abbreviation "NGTs" stands for "new genomic techniques".<sup>13</sup> These include targeted mutagenesis<sup>14</sup> and cisgenesis<sup>15</sup>.<sup>16</sup> However, plants modified using these techniques are only considered NGT plants if they do not contain any foreign DNA. This requirement is laid down in the proposal by the phrase that such plants must "not contain any genetic material originating from outside the breeders' gene pool".<sup>17</sup>

The difference between NGT 1 plants and NGT 2 plants is that NGT 1 plants are seen as equivalent to conventionally bred plants.<sup>18</sup> This is only the case when the NGT plants in question satisfy certain criteria according to which they are to be considered equivalent to conventionally bred plants.<sup>19</sup> A verification procedure is to be conducted to determine whether an NGT plant satisfies these criteria.<sup>20</sup> This procedure must be conducted prior to their initial release into the environment or (e.g., if the NGT plant is to be imported into the EU from a third state) placing on the market in the EU.<sup>21</sup> If the procedure classifies an NGT plant as an NGT 1 plant,<sup>22</sup> it must, then, be included in a public register.<sup>23</sup> NGT plants not verified as NGT 1 plants are classified as NGT 2 plants.<sup>24</sup>

The central normative difference between NGT 1 plants and NGT 2 plants lies in their different regulatory status. The Commission proposal holds that both NGT 1 plants and NGT 2

11 For further explanations in more detail, see Dederer (2024: 61-67).

12 Strictly speaking, the proposal concerns not only NGT plants but also NGT products, i.e. food, feed and other products containing or consisting of NGT plants as well as food, food ingredients and feed produced from NGT plants (Art. 1 and 2 ComP). For the sake of legibility, this article will, *pars pro toto*, refer to NGT plants only.

13 See Art. 1 ComP. For an overview of these techniques, see Broothaerts et al. (2021: 12-14).

14 Defined as "mutagenesis techniques resulting in modification(s) of the DNA sequence at precise locations in the genome of an organism" (Art. 3(4) ComP).

15 Defined as "techniques of genetic modification resulting in the insertion, in the genome of an organism, of genetic material already present in the breeders' gene pool" (Art. 3(5) ComP).

16 See the definition of "NGT plant" in Art. 3(2) ComP.

17 Art. 3(2) ComP. The Parliament adopted an amendment to replace the term "breeders' gene pool" (legally defined in Art. 3(6) ComP) with the more precise term "gene pool for conventional breeding purposes". Apart from that, the Parliament left the legal definition set out in Art. 3(6) ComP largely unchanged: the term refers to "the total genetic information available in one species and other taxonomic species with which it can be cross-bred, including by using advanced techniques such as embryo rescue, induced polyploidy and bridge crosses" (deletion of "including by" proposed by the Parliament, see Art. 3(1)(6) ComP-ParAm).

18 Art. 3(7)(a) ComP (legal definition of "category 1 NGT plant").

19 See the equivalence criteria in Annex I ComP. See also Gierth/Sánchez Bergmann, Chap. 5.

20 See Art. 6 and 7 ComP.

21 See Art. 4(1)(a), Art. 6(1) and Art. 7(1) ComP.

22 Through a decision issued by a member state authority or the Commission, see Art. 6(8), Art. 6(10) and Art. 7(6) ComP.

23 Art. 9(1) sent. 1 and Art. 9(2) ComP.

24 Negative definition of "category 2 NGT plants": Art. 3(8) ComP.



plants are GMOs.<sup>25</sup> However, it provides for an exemption from GMO law<sup>26</sup> for NGT plants that are verified as NGT 1 plants,<sup>27</sup> while NGT 2 plants are to remain regulated by GMO law,<sup>28</sup> albeit with certain mitigations and flexibilities (Dederer, 2024: 62–63). Yet, this exemption from GMO law for NGT 1 plants does not apply to organic agriculture,<sup>29</sup> i.e. the prohibition on the use of GMO products in organic production would include not only NGT 2 plants but also NGT 1 plants.<sup>30</sup>

The proposed mitigations for NGT 2 plants do not resolve the problem that these NGT plants are GMOs regulated under GMO law. This means they are subject to authorization procedures which, in particular with a view to placing on the market, would be a particularly time-consuming and cost-intensive undertaking which is, as a rule, politicized and has, therefore, unforeseeable outcomes (Leopoldina et al., 2019: 19–20). What is more, they are also subject to the labeling requirement to positively indicate the use of genetic engineering,<sup>31</sup> i.e. they are explicitly to be labeled as GMOs.<sup>32</sup> The deterrent effect of existing GMO law<sup>33</sup> (Dederer, 2016a: 147–150) would therefore extend to NGT 2 plants.<sup>34</sup> Nevertheless, the breeding of NGT 2 plants is to be encouraged, as they are considered capable of making an important contribution to sustainable agriculture.<sup>35</sup> In light of this, the Commission's proposal contains a variety of incentives to support the development of NGT 2 plants.<sup>36</sup> These incentive mechanisms only apply, however, when NGT 2 plants display certain traits relevant for sustainability.<sup>37</sup> Herbicide tolerance, however, is explicitly not a trait relevant for sustainability,<sup>38</sup> so the breeding of NGT 2 plants made herbicide tolerant as a result of genetic modifications cannot benefit from the incentive mechanisms.<sup>39</sup> At the same time,

25 See Recitals 4, 8 and 9 ComP.

26 This term refers to "the rules which apply to GMOs in Union legislation", Art. 5(1) ComP (for an overview, see Voigt/Münichsdorfer, 2019: 140–145). This includes "Union GMO legislation" and "provisions in other Union legislation that apply to GMOs" (Recital 16 sent. 1 ComP). Consequently, this also includes the ban on GMO use in organic farming, see Art. 5(f)(iii) and Art. 11 of the EU Organic Production Regulation (Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labeling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007, OJ L 150, 14.06.2018, p. 1) (hereinafter: Regulation (EU) 2018/848).

27 Art. 5(1) ComP.

28 Art. 12 ComP.

29 For organic agriculture see Niggli, Chap. 6.

30 Art. 5(2) and Art. 12 ComP in conjunction with Art. 5(f)(iii) and Art. 11 Regulation (EU) 2018/848.

31 See Art. 16, Art. 19(4) and Art 23 ComP.

32 See, for example, Art. 13(2)(1)(f) and Art. 19(3)(e) of Directive 2001/18/EC: "This product contains genetically modified organisms". See also Art. 13(1)(a) to (c) and Article 25(2)(2)(a) to (b) of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed, OJ L 268, 18.10.2003, p. 1 (hereinafter: Regulation (EC) No 1829/2003); Art. 4(6) of Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, OJ L 268, 18.10.2003, p. 24.

33 This is due to the aforementioned lengthy and costly nature of authorization procedures as well as their politicization. This politicization takes the form of scientifically unsubstantiated objections from EU member states against product and cultivation authorizations, as well as national safeguard measures aimed at restricting or prohibiting cultivation that lack a robust scientific foundation (see Recital 7 of Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the member states to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms [GMOs] in their territory, OJ L 68, 13.03.2015, p. 1). The requirement to affix a label which positively indicates the use of genetic engineering also has a deterrent effect. This is because a majority of the public holds skeptical to hostile attitudes towards genetic engineering (Dederer, 2016b: 75–76), so GMO labeling has, de facto, the effect of a warning notice.

34 However, see the Commission's view in Recital 38 sent. 1 ComP, which submits that "[t]he special rules laid down in this Regulation concerning the author[ization] procedure for category 2 NGT plants are expected to result in more cultivation in the Union of category 2 NGT plants compared to the situation so far under the current Union GMO legislation".

35 See Recital 33 sent. 1 ComP.

36 See Recital 34, Art. 22(2)(a) and Art. 22(3)(a) ComP.

37 Listed in Annex III Part 1 ComP.

38 Annex III Part 2 ComP.

39 For the justification, see Recital 36 ComP.

small and medium-sized breeding companies are to be encouraged to invest in the development of NGT 2 plants. The Commission's proposal, therefore, contains additional incentives to this end.<sup>40</sup>

### 3.2.2 Assessment

The Commission's proposal picks up to a certain degree on regulatory models already proposed in scientific circles (Leopoldina et al., 2019: 32–34). In particular, the Commission acknowledges that plants obtained through mutagenesis must be treated equally from a regulatory perspective, regardless of whether they are obtained through traditional random mutagenesis or through targeted mutagenesis.<sup>41</sup> It holds that, just as plants obtained through random mutagenesis are exempted from GMO law,<sup>42</sup> plants obtained through targeted mutagenesis should now also be exempted from GMO law.<sup>43</sup> As regards the risk profile of plants obtained through mutagenesis, given the current state of scientific progress internationally, it can be assumed that plants obtained through targeted mutagenesis have a risk profile that is comparable – or even, to be more precise, lower – than the risk profile of plants bred through conventional random mutagenesis (Leopoldina et al., 2019: 4/7/32).

Against this backdrop, there is no cause for concern that, by adopting the Commission's proposal, EU legislators might contravene the precautionary principle as laid down in primary law<sup>44</sup> in the EU.<sup>45</sup> This is because the precautionary principle requires a scientifically justified cause for concern (European Commission, 2000: 12; EGC, 2002: 144; ECJ, 2003: 106/114; ECJ, 2011: 77; ECJ, 2017: 51), which is certainly lacking in relation to NGT 1 plants (Leopoldina et al., 2019: 4/7/32; Council of the EU, 2023: 3). ECJ jurisprudence, specifically the judgment of July 25, 2018, does not hold to the contrary, even if the ECJ fundamentally justifies its holding by reference to the precautionary principle (ECJ, 2018: 50/52–53). The ECJ only refers to the will of the Community legislature of 2001 which had adopted Directive 2001/18/EC with due regard for the precautionary principle<sup>46</sup> and wished for this principle to be observed in its interpretation and application (Dederer, 2024: 64–65).<sup>47</sup> The Community legislature at the time obviously assumed that, with a view to GMOs and their release into the environment and placing on the market, there was general cause for concern in terms of potential risks to human health and the environment. This is why a case-by-case review is required for each new GMO being released into the environment or placed on the market,<sup>48</sup> and experimental release is mandatory before any placing on the market

40 See Recital 35, Art. 22(2)(b) and Art. 22(3)(b) ComP. For a perspective from medium-sized plant breeding companies, see Gierth/Sánchez Bergmann, Chap. 5.

41 For further details of the similarities between random mutagenesis and targeted, NGT-induced mutagenesis in terms of their underlying mechanisms and outputs, see FAO (2022: 28).

42 Via the mutagenesis exemption set out in Art. 3(1) in conjunction with Annex IB of Directive 2001/18/EC. For an overview, see Leopoldina et al. (2019: 19).

43 Art. 5(1) ComP.

44 EU law distinguishes between primary and secondary law. Primary law comprises the EU treaties (TEU and TFEU along with their annexes and protocols) as well as the Charter of Fundamental Rights of the European Union (CFREU). Secondary law comprises EU legal acts adopted on the basis of the treaties, especially legislative acts (e.g., regulations and directives).

45 Art. 19(2)(1) sent. 2 TFEU.

46 Recital 8 and Art. 1 Directive 2001/18/EC.

47 Art. 4(1) Directive 2001/18/EC.

48 In the form of GMO-specific and project-specific approval. See Art. 6(1), Art. 6(8) half-sent. 1, Art. 13(1) sent. 1 and Art. 19(2) half-sent. 1 Directive 2001/18/EC; see also, e.g., in relation to food and feed, Art. 5(2) and Art. 16(2) Regulation (EC) No 1829/2003.

of a new GMO (step-by-step principle).<sup>49</sup> Given the current state of scientific progress internationally, however, current EU legislators can deviate from this conception in the case of NGT 1 plants (without violating the precautionary principle anchored in primary law). In so doing, EU legislators would be following the global trend towards deregulation of NGT 1 plants and comparable genome-edited plants (Buchholzer/Frommer, 2023), for which numerous third countries (e.g. Argentina, Australia, Brazil, Chile, Japan, Canada, Colombia and the USA) obviously do not see any scientifically justified general causes for concern.

It should be considered to be in line with current scientific insights that the Commission's proposal – only *prima facie* – appears to be linked to specific breeding techniques (targeted mutagenesis, cisgenesis)<sup>50</sup> and, thereby, to follow a process-oriented regulatory approach,<sup>51</sup> because the definitions of these techniques do not reference specific procedures or methods but, rather, focus solely on the results they achieve in the plant genome (result-oriented regulatory approach). Regardless of the type of technique used, the result of “targeted mutagenesis” must be “modification(s) of the DNA sequence at precise locations in the genome of an organism”,<sup>52</sup> while the result of cisgenesis must be “the insertion, in the genome of an organism, of genetic material already present in the breeders’ gene pool”.<sup>53</sup> The departure from the principally process-oriented regulatory approach in European GMO law (Voigt/Münichsdorfer, 2019: 146) is particularly evident in the case of cisgenesis. The definition chosen by the Commission manifestly includes the use of conventional genetic engineering techniques as well as modern genome editing techniques that introduce larger DNA sequences (ANSES, 2023: 5). Ultimately, the only decisive factor is that no foreign DNA remains in the genome (incl. any foreign DNA temporarily introduced for technical reasons during the development process).<sup>54</sup>

Especially from a scientific perspective, however, there is no justification for including NGT 1 plants in the ban on the use of GMOs in organic farming (DFG/Leopoldina, 2023: 3; EPSO, 2023: 3). It would also demonstrate consistent and equal regulatory treatment if plants obtained through targeted mutagenesis were treated the same as plants bred through random mutagenesis,<sup>55</sup> which are permitted in organic cultivation,<sup>56</sup> and, as a consequence, are exempted from the ban on the use of GMOs. After all, the Commission's proposal does not provide any scientific reasons why the ban on the use of GMOs should apply to NGT 1 plants. It, rather, refers to the current understanding of organic farming and consumer expectations in this regard.<sup>57</sup>

49 Recitals 24 and 25 of Directive 2001/18/EC.

50 Art. 3(2) ComP.

51 For details of the outdated “process vs. product” debate in genetic engineering law, see Dederer (2016a: 140–141) and Dederer (2019: 100–101).

52 Art. 3(4) ComP.

53 Art. 3(5) ComP.

54 See Art. 3(2) ComP.

55 Which are also GMOs within the meaning of Directive 2001/18/EC (ECJ, 2018: 27–38; see also ECJ, 2023: 38–49) but are legally defined as non-GMOs in Art. 3(58) Regulation (EU) 2018/848.

56 Recital 23 sent. 2 ComP. Art. 3(58) Regulation (EU) 2018/848.

57 Recital 23 sent. 5 ComP.

Furthermore, the Commission's proposal devotes sufficient attention to consumers' freedom of choice. It facilitates separate production and distribution chains by mandating that NGT 1 seeds and other NGT 1 plant propagation products must be labeled "Cat. 1 NGT", thus clearly indicating the use of genetic engineering.<sup>58</sup> In this way, farmers can set the course for a genetically engineered, conventional or organic production and distribution chain, right from the beginning.

However, it is problematic that the Commission's proposal – unlike the draft version leaked a few weeks earlier – no longer contains a free movement clause (Dederer, 2024: 66). The background to this problem is as follows: if NGT 1 plants are exempted from GMO law, they will be subject to the right to regulate of EU member states, which can, then, regulate NGT 1 plants at the national level and, in principle, subject NGT 1 plants to their respective national GMO law.<sup>59</sup> This also follows from the ECJ judgment of July 25, 2018 (ECJ, 2018: 77–82). In principle, the situation would be different if the NGT Regulation proposed by the Commission was a full harmonization instrument. To achieve this, the NGT Regulation would have to ensure that NGT plants verified as NGT 1 plants in accordance with the regulation can be released into the environment and placed on the market throughout the EU (free movement clause; without prejudice to rules set out in food and feed law, environmental law and other areas outside of GMO law, which apply in equal measure to all organisms and products regardless of the breeding techniques used).<sup>60</sup>

In contrast, there are no objections to the omission of biopatent law issues in the Commission's proposal. The problem of fair access to patented biotechnological NGT inventions within the context of the development of new NGT varieties must be taken seriously, especially in relation to small and medium-sized breeding companies, as they might otherwise be unable to benefit from the planned deregulation of NGT plants.<sup>61</sup> From a doctrinal legal point of view, however, genetic engineering law and (bio)patent law are two very different "construction sites", so to speak, with their own distinct and unrelated regulations. In short and simple terms, genetic engineering law forms the legal basis for permitting uses, while patent law forms the legal basis for prohibiting uses (Dederer, 2024: 66).

### 3.3 Amendments adopted by the European Parliament on February 7, 2024

In the face of the Commission proposal, old conflict lines between proponents and critics of genetic engineering dating back to the early days of GMO regulation in the late 1980s resurfaced.<sup>62</sup> The regulatory debate sparked by the Commission's draft was reflected in subsequent discussions in the European Parliament (Parliament) and the Council of the

58 Art. 10 ComP.

59 Of course, member states would have to observe EU primary law, specifically the free movement of goods set down in Art. 34 TFEU.

60 For a draft of a free movement clause see Dederer (2024: 66).

61 See Kock, Chap. 4, in relation to patent law. See Gierth/Sánchez Bergmann, Chap. 5, for the perspective of plant breeders.

62 Concerning the debate on risks arising from deliberate releases of GMOs into the environment at that time, see Dederer (1998: 32–49).

European Union, the EU's two legislative bodies. The amended proposal<sup>63</sup> (European Parliament, 2024; hereinafter: ComP-ParAm) adopted by the Parliament on February 7, 2024, and endorsed on April 24, 2024, reflects these discussions and, in its final form, bears very clear signs of a multilateral political compromise.

### 3.3.1 Retention of the fundamental structure

The amendments adopted by the European Parliament left the fundamental structure of the Commission's proposal unchanged. This means that the proposed NGT Regulation will apply exclusively to NGT plants, with a distinction drawn between two categories: NGT 1 plants and NGT 2 plants. The amended proposal still provides that, in principle, NGT 1 plants will be exempt from GMO law and NGT 2 plants will be subject to GMO law with certain mitigations and flexibilities.

### 3.3.2 Narrowing of the NGT 1 category

However, the Parliament's amendments provide that NGT plants can only be verified as NGT 1 plants if they exhibit at least one trait relevant for sustainability<sup>64</sup> and do not show any characteristics that would preclude NGT 1 categorization due to a lack of contribution to sustainable agriculture. At present, these exclusion criteria only include "tolerance to herbicides".<sup>65</sup>

### 3.3.3 Increase in the information requirements for the NGT 1 verification procedure

In its proposal, the Parliament also substantially increased the information that must accompany a verification application. Applicants must now also describe which "techniques" were used to obtain the newly introduced or modified characteristic. In addition, they must disclose the "sequence of genetic modification".<sup>66</sup> Applicants must also disclose all patents or pending patent applications "that [cover] the whole or part of Cat. 1 NGT plant".<sup>67</sup> The requirement to mention the "denomination of the variety" of the NGT plant is also a new requirement.<sup>68</sup> This requirement is dubious, however, because not all NGT plants are in themselves a "variety" within the meaning of variety approval and variety protection law.<sup>69</sup> Instead, NGT plants will often – if not overwhelmingly – serve as the starting point for subsequent variety development. However, there is no reason to object to this information requirement if it would be considered irrelevant in the verification procedure in the event that the NGT 1 plant submitted for verification does not yet constitute a variety.

63 Formally speaking, this is the position adopted by the Parliament at first reading (Art. 294(3) TFEU), which also forms the Parliament's negotiating position for the informal trilogue negotiations with the Council and the Commission after the first reading (Art. 294(3) to (6) TFEU).

64 Listed in Annex III Part 1 ComP the wording of which was only slightly changed by the Parliament, although the content of this change is not insignificant (see Annex III Part 1 Nos. 1 and 7 ComP-ParAm).

65 Annex III Part 2 ComP. The background to this is the fear that improper use of herbicides can lead to weeds developing herbicide resistance, which can in turn result in the need for increased herbicide use (see Recital 36 sent. 2 ComP-ParAm).

66 Art. 6(3)(c) and Art. 7(2)(c) ComP-ParAm.

67 Art. 6(3)(ca) ComP-ParAm.

68 Art. 6(3)(da) and Art. 7(2)(ba) ComP-ParAm.

69 On the notion of "variety" for the purpose of seed marketing, see Section 30(1)(1) to (3) of the German Seed Marketing Act (Saatgutverkehrsgesetz, SaatG); for the purposes of variety protection see Section 1(1) and Section 2(1a) of the German Plant Variety Protection Act (Sortenschutzgesetz, SortSchG). These state that central characteristics of a variety include distinctiveness, uniformity and stability. Breeding companies need years of laborious testing to determine whether a newly bred plant possesses these characteristics.

### 3.3.4 Amendment to equivalence criteria

Another important amendment concerns the equivalence criteria,<sup>70</sup> which are to be used to assess whether an NGT plant is a category 1 NGT plant or a category 2 NGT plant.<sup>71</sup> In this respect, criticisms were raised shortly after the publication of the Commission's proposal, noting that the proposed equivalence criteria do not sufficiently account for the very different sizes of plant genomes (EPSO, 2023: 1–2). This was also noted and explicitly raised by the Parliament.<sup>72</sup> The Parliament, entirely correctly, from a scientific perspective, therefore removed, *inter alia*, the maximum number of 20 genetic modifications in a given DNA target sequence or a similar DNA sequence that can be predicted by bioinformatic tools.<sup>73</sup>

The Parliament has implicitly rebuffed criticisms of the Commission's proposed equivalence criteria that had been put forward in the interim. This criticism holds that equivalence criteria focusing solely on the molecular level are not scientifically justified (ANSES, 2023: 24). These criteria were based on the scientifically untenable assumption that genetic variations or modifications of similar type, scope and number were associated with similar characteristics or risks (ANSES, 2023: 25). Instead, the equivalence criteria should focus on the characteristics of bred plants and the potentially associated risks (ANSES, 2023: 26). Leaving aside the fact that this criticism supports the product-based regulatory approach, i.e. based on the traits of bred plants, which is predominantly considered scientifically tenable in the scientific community (Leopoldina et al., 2019: 35–36), it misunderstands the current regulatory paradigm of European GMO law. GMO law in the EU concentrates on the molecular level, whether focusing on techniques, in that the application of certain molecular biology techniques triggers regulation on a case-by-case basis,<sup>74</sup> or whether focusing on outcomes, in that regulation is only triggered for certain modifications in the genome that cannot be achieved by natural means.<sup>75</sup> If certain organisms are now to be exempted from GMO law under this "molecular regulatory paradigm", these exemptions must logically be justified from the molecular level. European GMO law (in accordance with the Cartagena Protocol) assumes that the general cause for concern regarding GMOs arises from the novelty of a genetic alteration in the genome that crosses species

70 These criteria should now also apply to the progeny of NGT 1 plants, i.e. the progeny of a verified NGT 1 plant will only be considered NGT 1 plants if they satisfy the equivalence criteria (see Art. 4(1)(1)(b) ComP-ParAm). This is, in and of itself, a logical provision. However, importantly, such progeny will not be subject to a new, separate verification procedure.

71 The Commission remains empowered to amend the equivalence criteria in line with the current state of scientific and technological progress. The Parliament has added, however, that it must "[take] into account potential associated risks and functional consequences in the verification procedure". This addition in Art. 5(3) ComP-ParAm is unclear: the review procedure (= verification procedure) is not a risk assessment procedure, so this procedure is not concerned with "risks" or "functional consequences". It is possible that the Parliament merely wished to oblige the Commission that it considers, in the event of changes to the equivalence criteria, the risks and functional consequences related to the amended or newly added equivalence criteria which refer to the molecular level.

72 See Recital 14a ComP-ParAm, which states that the equivalence criteria must take account of the "diversity of plants' genomic size". In this context, the Parliament refers to polyploid, especially tetraploid, hexaploid and octoploid, plants. "For those reasons, any limit to the total number of individual modifications per plant should reflect the number of chromosomes set in a plant ("ploidy)". A further amendment expands on this consideration, noting that "[f]or such plants [i.e. polyploid plants], the maximum number of genetic modifications allowed for inclusion in category 1 NGT should be proportionate to the number of genomes they contain" (Recital 18a sent. 2 ComP-ParAm).

73 Annex I ComP-ParAm.

74 See Art. 2(2) in conjunction with Annex IA, and Art. 3(1) in conjunction with Annex IB of Directive 2001/18/EC. The annexes consistently list techniques used in the genetic modification of organisms.

75 The definition of GMOs in Art. 2(2) of Directive 2001/18/EC can be read, in particular in light of the Cartagena Protocol (The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, OJ L 201, 31.07.2002, p. 50), in such a way that the use of certain genetic engineering procedures is not sufficient to produce a GMO; instead, a modification that is not possible by natural means (i.e. through crossing or recombination) must also have occurred in the genome. The Cartagena Protocol expresses this with greater clarity than Art. 2(2) of Directive 2001/18/EC, stating that a "living modified organism" (LMO) not only requires the "use of modern biotechnology" (Art. 3(g) and (i) Cartagena Protocol) but also a "novel combination of genetic material" (Art. 3(g) Cartagena Protocol). The "novel" (not simply "new") nature of the genetic modification is based on the use of modern biotechnological techniques that, by definition, must be able to "overcome natural physiological reproductive or recombination barriers" (Art. 3(i) Cartagena Protocol). In principle, therefore, a (new) combination of genetic materials is only "novel" if it is characterized by the stable integration of DNA foreign to the species.

boundaries,<sup>76</sup> so exemptions from GMO law in relation to new genomic techniques can only be justified at the molecular level – by focusing on the very fact that the genetic modifications achieved with such techniques are not novel because they could also have occurred naturally or been obtained using conventional breeding techniques (e.g., crossing, random mutagenesis) and, in particular, are not based on a technically induced crossing of species boundaries.

### 3.3.5 Limitation of member states' objections in the verification procedure

The Commission's proposal allows member states to make comments in the verification procedure without these comments being qualified in further detail in any way in the proposal.<sup>77</sup> The Parliament made an amendment in this regard according to which member states are no longer able simply to make comments. Rather, they can now only make comments that are scientifically justified and relate exclusively to the equivalence criteria,<sup>78</sup> the traits relevant for sustainability<sup>79</sup> or the exclusion criteria<sup>80</sup>.<sup>81</sup> This amendment adds scientific foundation to the verification procedure with the aim of averting politically motivated comments from member states. Nevertheless, it should still be expected<sup>82</sup> that certain member states will attempt to make non-scientific comments. This raises the unsettled question of how to deal with such comments that lack sufficient scientific justification. On the basis of the currently proposed regulatory framework, there is every reason to assume that the competent member state authority to which the application was submitted is allowed to reject such comments and thereby disregard them.

### 3.3.6 Introduction of the precautionary principle

The Parliament has added a reference to the precautionary principle,<sup>83</sup> which the Commission had only referenced in its reasons for the proposal (European Commission, 2023a: 4–5/15) but not in the recitals or in the operative part of its proposed NGT Regulation. The Parliament wishes to emphasize that the Regulation is “in accordance with the precautionary principle”.<sup>84</sup> The significance of this reference and the “full regard” paid to the precautionary principle in the creation of the NGT legal framework<sup>85</sup> is not immediately apparent. From a purely scientific perspective, this does nothing to change the fact that there are still no scientifically justifiable general causes for concern with regard to NGT 1 plants.

The applicability of the precautionary principle, as apparently accepted by the Parliament, may only relate to NGT 2 plants, which under the Commission's proposal are regarded as

<sup>76</sup> See footnote 75.

<sup>77</sup> Art. 6(7) ComP.

<sup>78</sup> Annex I ComP-ParAm.

<sup>79</sup> Annex III Part 1 ComP-ParAm.

<sup>80</sup> Annex III Part 2 ComP-ParAm.

<sup>81</sup> Art. 6(7) sent. 1 and 2 ComP-ParAm.

<sup>82</sup> Based on previous experiences with approval procedures under EU GMO law (see Dederer, 2016a: 149–150).

<sup>83</sup> Art. 1 ComP-ParAm.

<sup>84</sup> Art. 1 ComP-ParAm.

<sup>85</sup> Recital 10 sent. 1 ComP-ParAm.



GMOs being not equivalent to conventionally bred plants and, therefore, subject to current GMO law, albeit with certain mitigations and flexibilities. Indeed, the Community legislature at the time had relied on the precautionary principle to justify its GMO law.<sup>86</sup> However, the chapter concerning regulation of NGT 2 plants features only very few notable amendment proposals from the Parliament. The newly added power to withdraw decisions can be regarded as based on the precautionary principle: these powers would permit the withdrawal of authorizations to release NGT 2 plants into the environment or to place them on the market if monitoring results show that “there is a risk to health or the environment, or if new scientific data supports this hypothesis”.<sup>87</sup> Furthermore, the information to be considered in a risk assessment concerning NGT 2 plants has been expanded, which can also be regarded as based on the precautionary principle.<sup>88</sup> It seems to be this extended risk assessment which a newly added recital refers to according to which “NGT plants with the potential to persist, reproduce or spread in the environment, within or beyond fields, should be evaluated with the highest level of scrutiny in respect of such plants’ impact on nature and the environment”.<sup>89</sup>

Apart from that, the Parliament’s proposed amendments relate exclusively to regulations for NGT 1 plants. It is clear, then, that it is these amendments which the Parliament seemingly intends to justify by its reference to the precautionary principle. In effect, these amendments relativize the Commission’s proposed deregulation of NGT 1 plants, which aimed to make NGT 1 plants equivalent in regulatory terms to conventionally bred plants, especially plants obtained through conventional random mutagenesis. In this respect, it is also legally relevant that the Parliament aims at “a high level of protection of human and animal health and of the environment” with regard to and through implementation of the precautionary principle.<sup>90</sup>

This, i.e. “full regard to the precautionary principle”<sup>91</sup> and a “high level of protection of human and animal health and of the environment”,<sup>92</sup> is reflected specifically and first of all in the amended information requirements for an application to have an NGT plant verified as a category 1 NGT plant. A verification application must now also contain a “monitoring plan for environmental effects” (albeit only for purposes of verification of a not-yet-verified NGT 1 plant to be placed on the market).<sup>93</sup> The recitals<sup>94</sup> make it clear that this requirement

86 Recital 8 and Art. 1 Directive 2001/18/EC.

87 Art. 17(2a) and Article 21(1a) ComP-ParAm.

88 See Annex II Part 1 Para. (2)(aa) (“characteristics of the recipient plant like allergenicity, potential for gene flow, weed potential, ecological function”), Part 2 Point 6a (“impacts on organic cultivation”) and Point 8a (“effects on protecting and conserving biodiversity”).

89 Recital 13a ComP-ParAm.

90 Art. 1 ComP-ParAm.

91 Recital 10 sent. 1 ComP-ParAm.

92 Art. 1 ComP-ParAm.

93 Art. 7(2)(da) ComP-ParAm.

94 Recital 29 ComP-ParAm.



is rooted in the precautionary principle.<sup>95</sup> This monitoring plan, i.e. its design and implementation, should also have its justification in the new recital added by the Parliament that “NGT plants with the potential to persist, reproduce or spread in the environment, within or beyond fields, should be evaluated with the highest level of scrutiny in respect of such plants’ impact on nature and the environment”,<sup>96</sup> i.e. such plants should also be monitored in this regard.

The Parliament has also introduced the power of competent authorities of the member states to withdraw their decisions in a verification procedure.<sup>97</sup> This withdrawal should be based on “a risk to health or the environment” or “new scientific data” that “supports this hypothesis”.<sup>98</sup> This entire provision is dubious in its current form. Its wording insinuates that a “hypothesis” is sufficient to demonstrate the existence of a “risk to health or the environment”. The hypothesis must be underpinned by “monitoring results” or “new scientific data”. This does not define, however, the extent to which the risk hypothesis must be substantiated by corresponding data or empirical evidence.<sup>99</sup> The power to withdraw decisions is also dubious, specifically in the context of NGT 1 plants.<sup>100</sup> A withdrawal of a verification decision issued by a national authority does not correspond to the fact that the previously conducted verification procedure for NGT 1 plants was not, in itself, a risk assessment procedure.<sup>101</sup> Moreover, given that the power to withdrawal is only addressed to national authorities, there is reason to fear that this safeguard clause might be used in a scientifically unjustifiable manner by certain member states, i.e. abused for political purposes. It has to be taken into account that the national authority can also overrule a verification decision issued by the Commission.<sup>102</sup> In all cases, such a withdrawal leads to the prohibition of placing on the market of the NGT 1 plant or NGT 1 product.<sup>103</sup>

Ultimately, the Commission’s extended reporting obligation might also be considered based on the precautionary principles. For the purposes of this reporting, the Commission’s own proposal requires it to produce “a detailed progra[m] for monitoring, based on indicators, the impact of this Regulation”.<sup>104</sup> These indicators have been specified by the Parliament and must include “the intended and unintended effects and systematic effects on the environment, biodiversity and ecosystems”.<sup>105</sup>

95 This aspect is not without certain peculiarities, because the recital in question (Recital 29) relates solely to NGT 2 plants and the Parliament, in the course of amending and adding its recital for NGT 2 plants, posits that “[i]n view of the precautionary principle, a monitoring plan for environmental effects should always be required when consent is first given. It should only be possible to waive the requirement for monitoring upon the renewal of consent, provided that it has been demonstrated that the category 2 NGT plant does not pose risks that need monitoring”. Yet, neither this nor any other recital contains a specific reference to the need for a monitoring plan for NGT 1 plants on the basis of the precautionary principle.

96 Recital 13a ComP-ParAm.

97 Art. 11a ComP-ParAm.

98 Art. 11a sent. 1 ComP-ParAm.

99 The same questions apply to the power to withdraw decisions inserted elsewhere in the text (Art. 17(2a) and Art. 21(1a) ComP-ParAm).

100 Art. 11a ComP-ParAm.

101 See, explicitly, Recital 20 ComP.

102 Art. 6(10) and Article 7(6) ComP-ParAm.

103 Art. 11a sent. 3, Article 17(2a) sent. 3 and Article 21(1a) sent. 3 ComP-ParAm.

104 Art. 30(3) sent. 1 ComP.

105 Art. 30(3) sent. 1 ComP-ParAm.

### 3.3.7 Review proviso concerning ban on the use of GMOs in organic farming

A positive aspect of note from a scientific perspective is that the Parliament has addressed the criticism expressed in the scientific community regarding NGT 1 plants being subject to the ban on GMOs in organic farming. The ban in itself remains unaffected. However, the Commission will now be legally required, after a specified period of time,<sup>106</sup> to “present a report on the evolution of the consumers’ and producers’ perception, accompanied, where appropriate, by a legislative proposal”.<sup>107</sup> The fact that NGT 1 plants are subject to the ban on GMOs in organic farming is, therefore, subject to future review, as also evidenced in the recitals.<sup>108</sup> The Parliament is evidently aware of the regulatory incoherence of exempting NGT 1 plants from GMO law but classifying them as a prohibited GMOs in organic farming law.

Another notable point is the provision introduced by the Parliament whereby the “adventitious or technically unavoidable presence” of NGT 1 plants, NGT 1 reproductive materials or other NGT 1 material in organic production, or in non-organic products authorized in organic production, shall not constitute non-compliance with the EU Organic Production Regulation.<sup>109, 110</sup> In principle, this is merely a clarification of what already applied before under the Commission’s proposal. Pursuant to the ban on the use of GMOs in organic farming, which also extends to NGT 1 plants,<sup>111</sup> the use of such plants is prohibited. However, the adventitious contamination (i.e. contamination unintended by the producer) of organic products with NGT 1 material, regardless of the extent of this contamination, will not prevent the products from being labeled and sold as “organic” (Dederer, 2024: 65). The Parliament’s inclusion of “technically unavoidable” NGT 1 contamination does nothing to change this assessment. This is so because the legally acceptable contamination with NGT 1 material needs not to be cumulatively both “technically unavoidable” and “adventitious”.<sup>112</sup> In other words, adventitious contamination with NGT 1 material is not harmful to organic farming, even if such contamination would have been technically avoidable, which means that organic farmers are – from a purely legal perspective – not required to take any technical measures to prevent such contamination.

In any case, the Parliament states that the NGT Regulation “must not adversely undermine the pathway to a transition of European food systems to organic farming to 25 % by 2030”.<sup>113</sup> It is not entirely clear how this statement should be interpreted. In the regulatory context described above, however, this recital can be interpreted to mean that the Parliament does not see any contradiction between the NGT Regulation and organic farming, and is open to the future use of NGT 1 plants in organic farming.

106 The Parliament has proposed a period of seven years after the NGT Regulation’s entry into force.

107 Art. 5(2) sent. 2 ComP-ParAm.

108 Which state that “the compatibility of the use of new genomic techniques with the principles of organic production requires further consideration. The use of category 1 NGT plants should therefore be prohibited in organic production, until such further consideration takes place.” (Recital 23 sent. 5 and 6 ComP-ParAm).

109 Regulation (EU) 2018/848.

110 Art. 5(3a) ComP-ParAm.

111 Art. 5(2) ComP.

112 See the wording of Art. 5(3a) ComP-ParAm: “[...] adventitious or technically unavoidable presence”.

113 Recital 47a sent. 3 ComP-ParAm.

### 3.3.8 Securing the free movement of verified NGT 1 plants

In addition, the problem of the lack of a free movement clause has been identified. Such a clause has not been added to the operative part of the NGT Regulation. However, the operative part of the NGT Regulation in conjunction with corresponding newly added recitals provide the necessary clarity that NGT 1 plants which have been verified as such with effect for all member states may be released and placed on the market in all member states and that this entitlement is “based on the harmoni[z]ed requirements and procedures laid down in this Regulation”.<sup>114</sup> The Parliament thereby clarifies that the NGT Regulation has a fully harmonizing effect and, hence, does not allow the member states to subject NGT 1 plants exempted from GMO law to national GMO law or any other special regime related to breeding techniques.

In addition, the Parliament states that the NGT Regulation “shall not have the object or effect of preventing or impeding imports from third countries of NGT plants and products that meet the same standards as those laid down in this Regulation”.<sup>115</sup> This appears to serve as a sort of “severability clause” with regard to ensuring that the NGT Regulation is WTO-compliant.<sup>116</sup> However, this provision does not change the fact that NGT plants imported from third countries either fall under applicable GMO law as NGT 2 plants or, in the more favorable scenario, are verified as NGT 1 plants, which requires to complete the corresponding procedure<sup>117</sup> and to meet the necessary documentation requirements<sup>118</sup> along with the transparency requirements arising from the NGT verification procedure.<sup>119</sup> While all these requirements could be regarded as technical barriers to trade, they are likely justifiable under world trade law. In this regard, the clause inserted by the Parliament may have a regulatory meaning of its own in that the provisions of the NGT Regulation are not to be handled in such a way that they prevent or impede the import of NGT plants or NGT products into the EU, especially when such imported products have acquired a status of deregulation or non-regulation in the exporting countries, as this could provoke conflicts under world trade law.

### 3.3.9 Increase in transparency

The Commission’s proposal provides for the recording of decisions adopted in verification procedures in a publicly accessible database, listing the plants verified as category 1 NGT plants.<sup>120</sup> The Parliament has added that this database should also be available “in an online format”.<sup>121</sup> In addition, the information to be listed in the database will be supplemented, in

<sup>114</sup> Recital 39 ComP-ParAm.

<sup>115</sup> Art. 4(1a) ComP-ParAm.

<sup>116</sup> WTO = World Trade Organization. WTO law includes numerous agreements that also apply to GMO products and may require legal justification for limitations or bans on imports.

<sup>117</sup> Art. 6 and Art. 7 ComP.

<sup>118</sup> Art. 6(3) and Article 7(2) ComP.

<sup>119</sup> Art. 9 ComP.

<sup>120</sup> Art. 9 ComP.

<sup>121</sup> Art. 9(2) ComP-ParAm.

particular by the denomination of the plant variety and any opinions or statements issued by the EFSA,<sup>122</sup> if any were obtained during the verification procedure.<sup>123</sup>

Further significant transparency requirements arise from the introduction of comprehensive labeling and traceability requirements for NGT 1 plants. This is a significant deviation from putting such plants on an equal legal footing with conventionally bred plants, which is the actual intention of the NGT Regulation (see Recommendations, Chap. 1). Labeling seeds<sup>124</sup> with the words “Cat. 1 NGT”<sup>125</sup> as specified in the Commission’s proposal is sufficient to protect consumers’ freedom of choice.

The Parliament is now demanding that all NGT 1 plants, all products that contain or consist of NGT 1 plants and all plant reproductive material for NGT 1 plants bear a label indicating the words: “New Genomic Techniques”.<sup>126</sup> The Parliament has also introduced a requirement for “[a]ppropriate document-based traceability”. This should be based on “the transmission and holding of information that products contain or consist of NGT plants and products, and the unique codes for those NGTs, at each stage of their placing on the market”.<sup>127</sup> This bureaucratic burden can only be justified in relation to the newly introduced labeling requirement. Ultimately, the only way to determine whether such a labeling requirement has been complied with is through such a traceability system, as it is often not possible to determine whether the genetic modifications that are characteristic of NGT 1 plants were obtained using NGTs, by natural means or using other breeding techniques (European Network of GMO Laboratories, 2023: 3).

### 3.3.10 Possible extension of the scope of the NGT Regulation

The Commission’s proposal for an NGT Regulation states that its scope extends only to NGT plants. Animals and microorganisms are excluded from its scope.<sup>128</sup> Whether it is accurate to state that “the available knowledge [regarding animals and microorganisms] is more limited”<sup>129</sup> is debatable. The amendments adopted by the Parliament indicate the possibility of extending the scope of the NGT Regulation to microorganisms to some extent.<sup>130</sup> The Commission must now present a report in the short term<sup>131</sup> “evaluating the specificities of and needs for other sectors not covered in this legislation, such as microorganisms”, along with “a proposal for further policy actions”.<sup>132</sup> The recitals also call on the Commission to

122 EFSA = European Food Safety Authority.

123 Art. 9(1) sent. 2(ba) and (ea) ComP-ParAm.

124 And other plant reproductive material.

125 Art. 10 ComP.

126 Art. 10(1) sent. 1 ComP-ParAm.

127 Art. 10(1a) ComP-ParAm. The term “codes” ostensibly refers to the “identification numbers” assigned to verified NGT 1 plants (see Art. 10 ComP). According to the recitals, the identification numbers are intended “to ensure transparency and traceability of such plants when they are listed in the database and for the purpose of label[ling] of plant reproductive material derived from them” (Recital 21 ComP).

128 Recital 9 sent. 1, Art. 1 and Article 2 ComP.

129 Recital 9 sent. 1 ComP.

130 Recital 9 sent. 2 ComP-ParAm.

131 The deadline specified in the Parliament’s amendments – “by 2024” – has now lapsed. However, this shows the Parliament’s call for urgency.

132 Art. 30(5b) ComP-ParAm.

collate and review “[a]vailable knowledge on other organisms, such as [...] fungi and animals [...] with a view to future legislative initiatives on them”.<sup>133</sup>

### 3.3.11 Introduction of a ban on patents for NGT inventions

The most notable amendment adopted by the Parliament is the introduction of a new patenting ban in biopatent law.<sup>134</sup> Even if higher-ranking law does not require the legislature (apart from constitutional principles of specificity, clarity, and consistency) to concern itself with the system, order or structure of the law, it is good legislative practice to fit new legislation into a longstanding legal system. The amendments adopted by the Parliament run contradictory to such good practice because, by introducing provisions regarding biopatent law into the NGT Regulation, they combine different legal matters – law governing health and environmental safety on the one hand, and law concerning intellectual property rights on the other – which, given their very different objectives, regulatory approaches and instruments, have always been kept separate, in particular without reciprocal references in their provisions.<sup>135</sup>

Instead, the Parliament has inserted a blanket ban on patentability into the NGT Regulation, whereby “NGT plants, plant material, parts thereof, genetic information and the process features they contain shall not be patentable”.<sup>136</sup> This patenting ban is also to be incorporated into the EU Biopatent Directive.<sup>137, 138</sup> In this context, the Parliament adopts well-known criticism of genetic engineering in a rather unsophisticated manner.<sup>139</sup> In addition, the Parliament creates *faits accomplis* without waiting for the report to be presented by the Commission by 2026, in which it aims to analyze the legal and economic impacts of the existing legal framework as established by both patent law and variety protection law, especially with regard to small and medium-sized breeding companies (European Commission, 2023b: 8–9).

## 3.4 Outlook

The amendments adopted by the Parliament strive to form a bridge across the well-established conflict lines which entered the stage once again between proponents and critics of genetic engineering. The political compromise required to achieve this will have to oscillate between science-based deregulation and strict regulation motivated by socioeconomic concerns. How the Council and, subsequently, the Commission will engage with the

<sup>133</sup> Recital 9(2) ComP-ParAm.

<sup>134</sup> See Kock, Chap. 4, for further details.

<sup>135</sup> From a technical perspective, it is entirely possible to regulate such issues in a single, simultaneous legislative action. However, this should take a different form, specifically (drawing on the example of the German legal order) an omnibus law (German: Artikelgesetz), in which different articles (subdivided by §§) can amend entirely different laws simultaneously. In Germany, for example, such an omnibus law could amend the Genetic Engineering Act (GenTG) in Article 1, amend the Patent Act (PatG) in Article 2 and regulate the entry of its provisions into force in Article 3. In the case of the NGT Regulation, however, the Parliament has not pursued such a legislative approach at the European level.

<sup>136</sup> Art. 4a ComP-ParAm.

<sup>137</sup> Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, OJ L 213, 30.07.1998, p. 13.

<sup>138</sup> Art. 33a(1)(a) ComP-ParAm.

<sup>139</sup> See Recital 1a ComP-ParAm, which states that the patenting of NGT inventions “risks giving multinational seed companies even more power over farmers’ access to seeds. In a context where large companies already have a monopoly on seeds and increasingly control natural resources, this would deprive farmers of all freedom of action by making them dependent on private companies”.

amendments adopted by the Parliament, is as uncertain as the issue of whether the trilogue negotiations between the EU's three institutions will successfully produce a (compromise) proposal that the Council and Parliament can each accept in the foreseeable future.

For the further legislative process it is beneficial that the Parliament elections of 6–9 June 2024 have not resulted in discontinuity, i.e. the Commission's draft and all resolutions and opinions issued by the competent EU institutions to date remain intact. The Parliament reconstituted on July 16, 2024, can therefore continue the procedure from the stage it had reached at the end of the previous legislative period.

Consequently, the ball remains very much in the Council's court, as the EU's second main institution in the legislative procedure.<sup>140</sup> At present, Hungary holds the Presidency of the Council of the European Union, which rotates every six months. It will be followed in 2025 by Poland and then Denmark.<sup>141</sup> While Hungary (under its current government) and Poland (under its previous government) have been reserved in their response to the Commission's proposal to date, Denmark is among the states in favor of the proposal. Consequently, the chances that the Council will adopt a decision by the end of the year with a qualified majority<sup>142</sup> during the Hungarian Presidency appear rather remote.

### 3.5 References

- ANSES = Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (2023):** Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the scientific analysis of Annex I of the European Commission's Proposal for a Regulation of 5 July 2023 on new genomic techniques (NGTs) – Review of the proposed equivalence criteria for defining category 1 NGT plants, Request No 2023-AUTO-0189.
- Brothhaerts, W. et al. (2021):** New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review. Publications Office of the European Union, Luxembourg.
- Buchholzer, M./Frommer, W. B. (2023):** An increasing number of countries regulate genome editing in crops. In: *New Phytologist* 237(1): 12–15. DOI: 10.1111/nph.18333.
- Council of the EU (2023):** Regulation on new genomic techniques (NGT) – Technical paper on the rationale for the equivalence criteria in Annex I, 16 October 2023, doc no. 14204/23.
- Dederer, H.-G. (1998):** Gentechnikrecht im Wettbewerb der Systeme. Springer, Berlin/Heidelberg.
- Dederer, H.-G. (2016a):** The challenge of regulating genetically modified organisms in the European Union – Trends and issues. In: Nakanishi, Y. (Ed.): *Contemporary issues in environmental law. The EU and Japan*. Springer Japan, Tokyo: 139–168.
- Dederer, H.-G. (2016b):** Genetic Technology and Food Security: Country Report – Germany. In: Norer, R. (Ed.): *Genetic Technology and Food Safety*. Springer, Cham: 73–124.
- Dederer H.-G. (2019):** Options for the regulation of genome edited plants – Framing the issues. In: Dürnberger, C. et al. (Ed.): *Genome editing in agriculture*. Nomos, Baden-Baden: 77–122.
- Dederer, H.-G. (2021):** Spotlight: Welche Folgen hat das EuGH-Urteil zur rechtlichen Einordnung von Mutagenese-Organismen? In: Fehse, B. et al. (Ed.): *Fünfter Gentechnologiebericht. Sachstand und Perspektiven für Forschung und Anwendung*. Nomos, Baden-Baden: 469–479.
- Dederer, H.-G. (2024):** Deregulierung genomeditierter Pflanzen auf Unionsebene – Aktueller Stand und Perspektiven. In: *LMuR* 28(2): 59–67.

<sup>140</sup> See Art. 294 TFEU, Art. 14(1) sent. 1 and Article 16(1) sent. 1 TEU.

<sup>141</sup> See Annex I of Decision (EU) 2016/1316 of 26 July 2016 amending Decision 2009/908/EU, laying down measures for the implementation of the European Council Decision on the exercise of the Presidency of the Council, and on the chairmanship of preparatory bodies of the Council, OJ L 208, 02.08.2016, p. 42.

<sup>142</sup> Art. 294(4) TFEU.





# 4. Plants from new genomic techniques and intellectual property: *Quo vadis?*

Michael A. Kock<sup>1</sup>

## 4.1 Introduction: The special character of plant innovation

Plants are critical innovations. They are the primary provider of oxygen and capturer of carbon dioxide, but also – directly or indirectly – the source of all food and an important source of non-food materials such as wood, fibers and oils.<sup>2</sup> Plant breeding serves important socio-political purposes including food security, self-sufficiency and environmental sustainability. In these times of population growth, climate change and global competition, the importance of plant innovation is rising further still. The required innovations are not only more complex<sup>3</sup> but also needed in a shorter time. When conventional breeding reaches its biological limits,<sup>4</sup> new genomic techniques (NGTs) can enable precise, high-speed breeding-by-editing (see Rönspies/Puchta, Chap. 2).

The European Commission's proposal for a regulation on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed ("NGT Regulation")<sup>5</sup> classifies most NGT-derived plants ("NGT plants") as category 1 NGT plants ("NGT 1 plants") equivalent to conventionally bred plants.<sup>6</sup> As NGT plants are currently patentable, a debate on the implications for breeders and farmers has started. Plants are special innovations, different from other technologies. They are high-tech in an easy-to-copy form: while establishing the first seed is complex, subsequent multiplication is easy as most plants can be "copied" simply by natural propagation. Without legal protection, an adequate return on the breeding investment would be challenging to achieve. On the other hand, a new plant variety is always based on existing varieties: while existing beneficial characteristics are retained, new characteristics are constantly added ("stacked"). Furthermore, a single patented gene limits access to the plant's entire biodiversity, which is problematic as plant biodiversity is seen as a "common

1 The views expressed in this article are the personal views of the author.

2 For a detailed review, see Kock (2022).

3 Plant varieties comprise complex packages of innovations including improved yield, resistance against biotic stress (diseases, pests) and abiotic (climate) stress, nutritional value, etc.

4 Traits such as yield and resistance to abiotic stresses such as drought and heat rely on dozens of genes which can originate from dozens of genetic resources. Introgression of even a single gene through crossing and selection into a target variety while retaining the characteristics of the target variety is complex. The transfer of the trait genes relies largely on chance and is imprecise: the target gene is transferred with many undesirable genes, which requires multiple backcrossing steps. Each backcrossing step requires at least one plant generation. For multiple genes, an introgression process can often take more than 10 years and may even become impossible.

5 Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625. COM/2023/411 final. Document 52023PC0411. ("NGT Regulation"). See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX-3A52023PC0411> [24.07.2024].

6 For more information on the NGT Regulation, see Dederer, Chap. 3.



heritage of mankind”<sup>7</sup> and a key enabler of breeding progress. If access is only permitted after intellectual property (IP) rights expire, it would be limited to plants over 20 years old. This would slow breeding progress. Balancing protection and access is, therefore, essential and presents a challenge for legislators: without IP, there is no incentive for initial innovations. However, excessive IP protection stifles subsequent innovations. The international framework for plant innovation is provided by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS),<sup>8</sup> which allows unique flexibility in relation to plants: countries can protect plants with patents, plant breeders’ rights (PBRs) or a combination of both.<sup>9</sup>

#### 4.1.1 Plant breeders’ rights

Plant breeders’ rights (PBRs) are a *sui generis* IP system tailor-made for the protection of plant varieties.<sup>10</sup> In the EU, Council Regulation (EC) No 2100/94 provides Community plant variety rights for all EU member states.<sup>11</sup> The requirements for protection are substantially lower than for patents: to obtain a PBR, a variety must be novel as well as distinct, uniform and stable (DUS).<sup>12</sup> Distinctness is judged on characteristics that usually have no agronomic relevance. For agricultural species, for example, the assessment considers the color of petals and the shape of leaves (see Section 4.2.3). The scope of PBR protection is narrower than for patents: PBRs essentially provide a “copyright” for a variety to prevent its identical propagation, while the use for breeding new varieties and their marketing is allowed under a “breeder’s exemption”. Determining freedom to operate under PBRs is usually straightforward and accidental infringement is rare. Farmers enjoy a “farmer’s privilege” to save part of their harvest as seed for a subsequent season, subject to certain conditions and limitations.<sup>13</sup> In contrast to patents, PBR legislations have a high degree of international harmonization.<sup>14</sup>

#### 4.1.2 Patents for plant innovations

With respect to plant-related inventions, national patent laws differ in terms of the criteria for patentability and patent rights. While most countries exclude plants from patentability in general, under the European Patent Convention (EPC), plant related inventions are only not patentable if their technical feasibility is confined to a particular plant variety or if the plant is exclusively obtained by means of an essentially biological process.<sup>15</sup> However, even in countries that exclude plants from patentability, plants can be covered by a patent if they comprise – for example – a patented DNA sequence.

7 “[P]lant genetic resources are a common heritage of mankind and consequently should be available without restriction” (FAO, 1983).

8 Agreement of Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). See: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.doc](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.doc) [24.07.2024]. See also WTO – intellectual property – overview of TRIPS Agreement: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm) [24.07.2024].

9 Countries have made substantial use of this flexibility (WIPO, 2015; Moore, 2020).

10 See Kock (2022: Chap. 3).

11 Council Regulation (EC) No 2100/94 of 27 July 1994 on Community plant variety rights. See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31994R2100> [24.07.2024].

12 DUS testing is a way of determining whether a newly bred variety differs from existing varieties within the same species (distinct), whether the characteristics used to establish Distinctness are expressed uniformly (uniform), and that these characteristics do not change over subsequent generations (stable).

13 See Kock (2022: Chap. 8.4).

14 The framework provided by the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) has a strong harmonizing effect. For more information on the UPOV, see: <https://www.upov.int/> [24.07.2024].

15 Rule 27(b) EPC and Rule 28(2) EPC.

The EU framework for patents on plant inventions is provided by Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions (“Directive 98/44”)<sup>16</sup> and the EPC.<sup>17</sup> The EPC is not bound by EU laws, though it often – but not always – follows EU legislation.<sup>18</sup> Under the current EPC practice, random and targeted mutagenesis (including NGTs) are deemed patentable technical processes<sup>19</sup> and the resulting plants are, in principle, patentable.<sup>20</sup> Plants can be protected directly or indirectly by different types of patent claims:

- (i) Claims on plants or plant parts characterized by an innovative characteristic.
- (ii) Claims on DNA sequences, where protection extends to plants in which the sequence is incorporated and performs its function.<sup>21</sup>
- (iii) Claims on methods of producing a plant with a specific characteristic, where protection extends to plants obtained by propagation or multiplication as long as they comprise the characteristic.<sup>22</sup>
- (iv) Claims on plant-derived materials with new properties, e.g. silage fodder with improved digestibility.<sup>23</sup>

The complexity of patent rights makes assessing freedom to operate complex. For example, a breeder may infringe a patent on a method by using a variety made with a given method without ever using that method. So, in contrast to PBRs, accidental infringement is a real risk for plants protected by patents.

As the task of the European Patent Office (EPO) is to grant patents, the EPC is largely silent on patent rights and limitations. These are regulated in national patent laws and – for the unitary patent<sup>24</sup> – the Unified Patent Court Agreement (UPCA).<sup>25</sup> While most non-EU countries do not provide plant-specific limitations for patent rights, EU farmers enjoy a “farmer’s privilege” irrespective of whether a plant variety is covered by patents, plant breeders’

16 Directive 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044&from=EN> [24.07.2024].

17 For a detailed review, see Kock (2023).

18 The EPC is a separate body of law with 39 member states, including all 27 EU member states plus non-EU countries such as the United Kingdom, Norway, Switzerland and Türkiye. See: <https://www.epo.org/en/about-us/foundation/member-states> [24.07.2024]. While the EPC is largely harmonized with Directive 98/44, there are important differences, such as the definition of “essentially biological processes”. In G 2/07 – G1/08, the Enlarged Board deviated from Directive 98/44/EC and coined its independent definition for essentially biological processes. See Decision G 2/07 – G 1/08 “Broccoli & Tomato I” (December 9, 2010); OJ EPO 2012, 130, 206; see: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g070002ex1.html> [24.07.2024].

19 There is debate as to whether random mutagenesis is a technical process due to the lack of reproducibility. Austria, in its amended Patent Act defines random mutagenesis as essentially biological. Austrian Patent Act (Patentgesetz, PatG) (amended 10.06.2023); BGBl. Nr. 259/1970 (WV) idF BGBl. Nr. 137/1971 (DFB), § 2(2). See: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10002181> [24.07.2024].

20 NGT plants are not “made exclusively by an essentially biological process” and are patentable if the general patentability requirements – novelty and inventiveness – are fulfilled. Novelty will usually be met: while NGT modifications can exist in nature or occur during conventional breeding, the specific genetic change, for which an applicant seeks patent protection, will unlikely exist in the breeding pool. The burden to prove pre-existence is with the challenging party. Thus, most NGT changes can be patented and there will be no ambiguity whether a certain variety infringes on a patent or not. If it comprises the specific genetic change claimed in the patent it will be deemed to infringe the patent.

21 Directive 98/44 (see Fn. 16), Art. 9.

22 Directive 98/44 (see Fn. 16), Art. 8(2). This also applies to characteristics which – as such – are not new.

23 Corresponding claims can be granted, even if the related plant is not patentable because it is made exclusively by essentially biological processes. See: EP3560330B1 “Plants with improved digestibility and marker haplotypes”; Claim 15.

24 Regulation (EU) No 1257/2012 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2012 implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection. See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32012R1257> [24.07.2024].

25 Agreement on a Unified Patent Court (UPCA). See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A42013A0620%2801%29> [24.07.2024].

rights or a combination of both.<sup>26</sup> Some EU countries exempt materials “which was obtained in the agricultural sector by chance or technically unavoidable”, as may occur, for example, as a result of natural pollen flow.<sup>27</sup> Breeders can ask for compulsory cross-licensing if they “cannot acquire or exploit a plant variety right without infringing a prior patent”<sup>28</sup> provided “the plant variety [...] constitutes significant technical progress of considerable economic interest compared with the invention claimed in the patent”.<sup>29</sup> Some EU countries,<sup>30</sup> the UPCA,<sup>31</sup> the UK and Switzerland provide a limited breeder’s exemption, which enables “the use of biological material for the purpose of breeding or discovering and developing other plant varieties”. The exemption is “limited” as a breeder still needs a license for commercialization if the resulting variety comprises the patent characteristic. France<sup>32</sup> and Austria<sup>33</sup> provide a full breeder’s exemption for plant varieties developed independently from the patented material through conventional breeding.

## 4.2 IP related risks

Risk is influenced by likelihood and impact (risk = likelihood x impact). The risks of providing IP and the risks of not providing IP must be considered. A lack of IP comes with a risk of denying incentives for initial innovators. Too many or excessively strong IP rights bear the risk of stifling improvements. Risk assessment is intrinsically based on probability. A lack of certainty is not a compelling argument to do nothing and wait until risks become issues. On the contrary: the risk of non-action, while emotionally preferred, is often the bigger risk. However, probabilities need to be based on clear signals and trends, and impact on materiality.

### 4.2.1 Patent related risks

#### 4.2.1.1 Likelihood of patents on NGT plants

Some companies question a substantial increase in patents on NGT plants as “long-term patent protection will not always be worthwhile”.<sup>34</sup> However, even if patents are not necessary for a return on investment (see Section 4.2.2), their mere availability forces breeders to patent their innovations to create bargaining chips for a potential arms race.<sup>35</sup> Today’s trend in patent applications for NGT plants shows a constant increase. A study by the Swiss

26 Directive 98/44 (see Fn. 16), Art. 11(1) incorporates by reference the derogation under Article 14 of Regulation (EC) No 2100/94 on Community plant variety rights (see Fn. 11).

27 German Patent Act, Section 9c(3); Swiss Patent Act, Article 9(1f); Austrian Patent Act, Article 22c(4).

28 Directive 98/44 (see Fn. 16), Article 12(1).

29 Directive 98/44 (see Fn. 16), Article 12(3). The threshold for this cross-license is unclear, which is a key reason why it was not tested so far.

30 German Patent Act, Section 11 No. 2a; French Intellectual Property Code, Art. L 613-5-3; Dutch Patent Act, Art. 53b(2).

31 UPCA (see Fn. 25), Art 27(b).

32 France IP Code L613-2-3, Art. 10(3). See: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033033605/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033033605/) [24.07.2024].

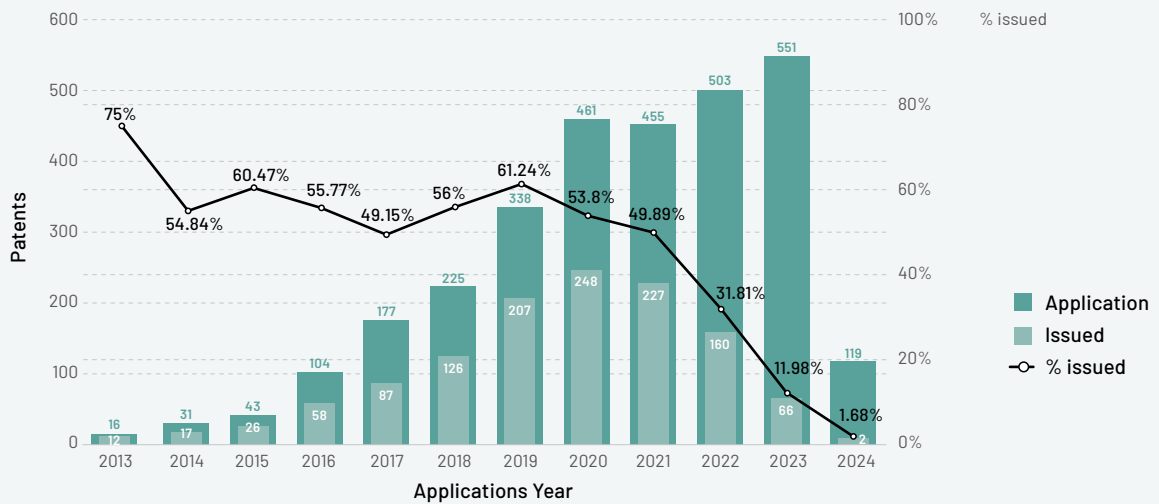
33 Austrian Patent Act (amended March 1, 2023), Article 22(1b). See Explanatory Notes: “A breeder also fulfils the requirement of independence if he uses plant varieties of third parties (including those of the patent holder) which in turn have been obtained exclusively by an essentially biological process.” See: <https://www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVIII/1955> [24.07.2024].

34 The platform [swiss-food.ch](https://www.swiss-food.ch) – an initiative of the multinational companies Bayer and Syngenta (“Powered by Syngenta und Bayer”) – alleges “no flood of patents to be expected” especially as “long-term patent protection will not always be worthwhile”. See: <https://swiss-food.ch/en/articles/clearingstelle-fuer-patentrechte-nicht-im-sinne-der-erfinder-und-der-ernaehrungssicherheit> [26.09.2024].

35 This could be seen already for plants resulting from conventional breeding with “native traits”. Discussed in Kock (2022: 23/225/265).

Patent Office shows that about 250 patent families on NGT plants are filed per year (SCBT-Centredoc, 2024), excluding patents only filed in China. Including the “China-only” patents, this number more than doubles to 550 applications per year (see Fig. 1).<sup>36</sup>

**Figure 1:** Patent applications and patents on genome-edited plants (as of June 25, 2024)



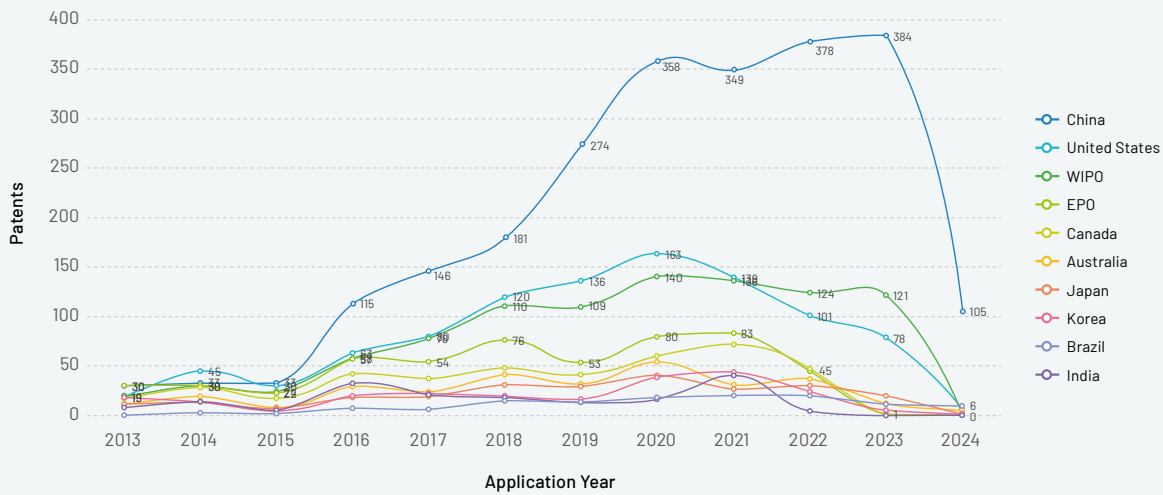
The chart shows the number of patent applications (dark green) and patents issued therefrom (light green) in a given year. The drop in 2024 for patent applications is because only a few patent applications have been published for 2024 so far, as applications are usually only published 18 months after filing. The drop of issued patents after 2020 is because of the lengthy patent examination process.<sup>37</sup>

China’s leading position is a consequence of its 14th Five-Year Plan for Bioeconomy Development (2021–2025), which made biotechnological agriculture a key priority (Zhang et al., 2022; Shah-Neville, 2024). After China, the USA is the clear number two (see Fig. 2).

<sup>36</sup> Given the importance of China as the number one import market for agricultural products (especially soybeans and corn) a filing in China alone may establish a sufficiently strong control point.

<sup>37</sup> Search using PatSnap patent analytics (<https://www.patsnap.com/>) on June 25, 2024. Profile: (TA:( seed OR plant OR 植物 OR 种子) OR CLASS:(A01H05 OR C12N15/82)) AND (TAC:(CPF1\* OR CPFI\* OR CPF-1\* OR \*Cpf 1\* OR CAS1\* OR \*Cas 1\* OR CAS2\* OR \*Cas 2\* OR CAS3\* OR \*Cas 3\* OR CAS12\* OR \*Cas 12\*) OR TAC:(\*Cas12a OR \*Cpf1 OR CAS-12\* OR C2c1 OR C2c3 OR C2c2 OR CRISPR\* OR tracrRNA OR crRNA) OR TAC:(指导\* OR tracr\*) Sw3 (RNA\* OR 核糖核酸\* OR 核酸\*)) OR CLASS:(C12N2310/20)).

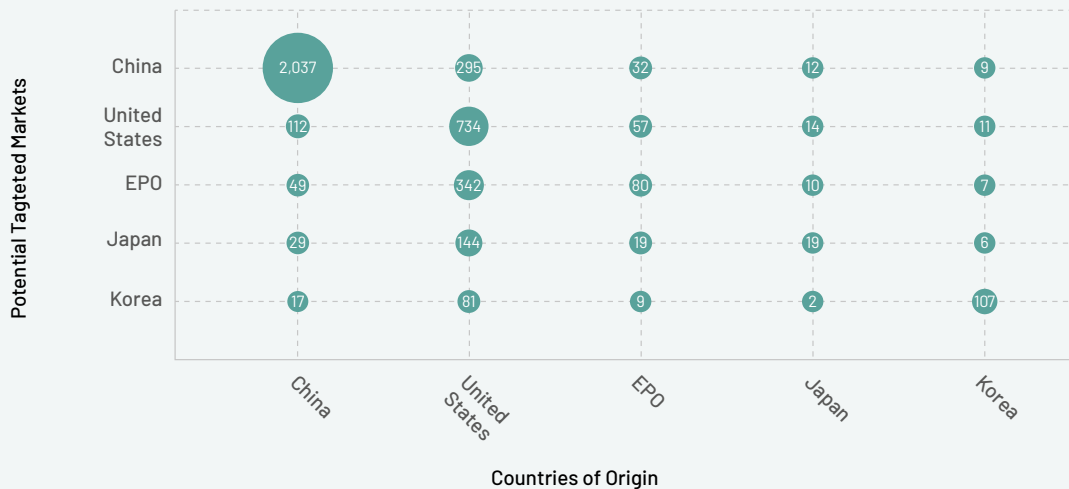
**Figure 2:** Application trend in top countries (as of June 25, 2024)



The trend in annual patent applications on NGT plants for the top countries. The chart displays one document per application. The drop in 2024 is because only a few patent applications been published for 2024 so far, as applications are usually only published 18 months after filing.<sup>37</sup>

It is striking that the vast majority of Chinese patent applications are only filed in China, while applications from other countries are usually filed in multiple countries (Fig. 3). As these applications are only published in Chinese, they are difficult to assess for most western companies. However, they are relevant as prior art and provide a strategic tool to control one of the most important import markets for agricultural products.

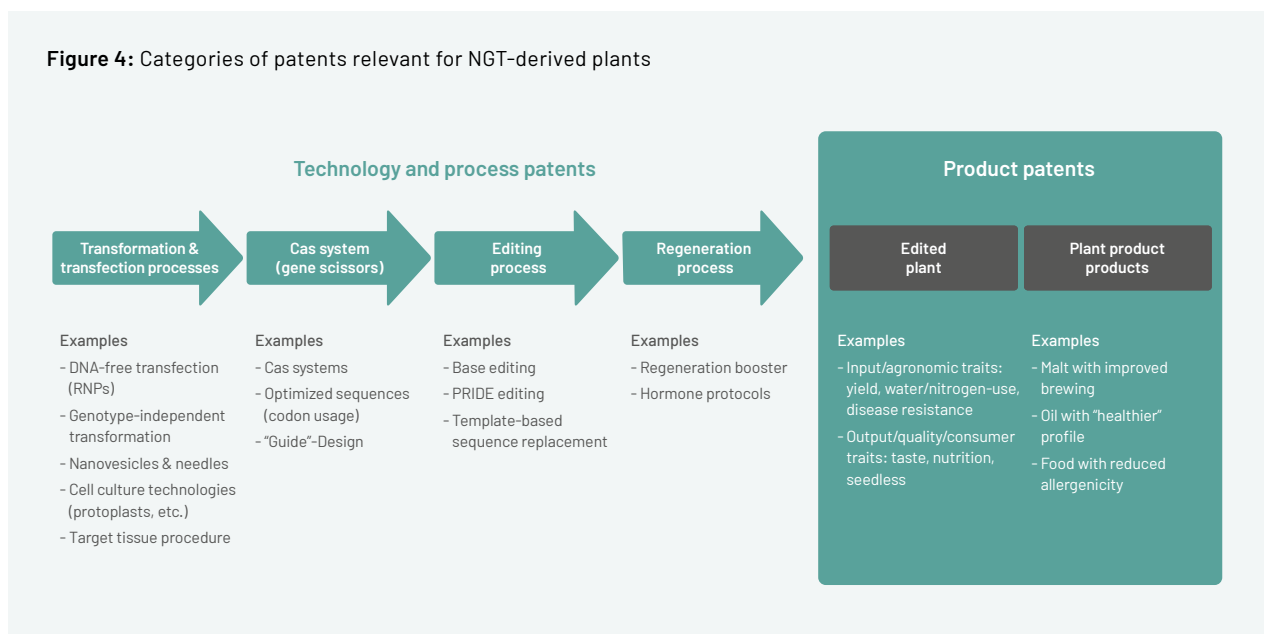
**Figure 3:** Territory distribution of patents in the five leading patent offices



Origin and protection of patents on NGT plants in the five leading patent offices (EP, CN, JP, KR, US). This gives a picture of which country, out of the top five IP offices, NGT-derived plant innovations originate from and where they are protected. The chart displays one document per application.<sup>37</sup>

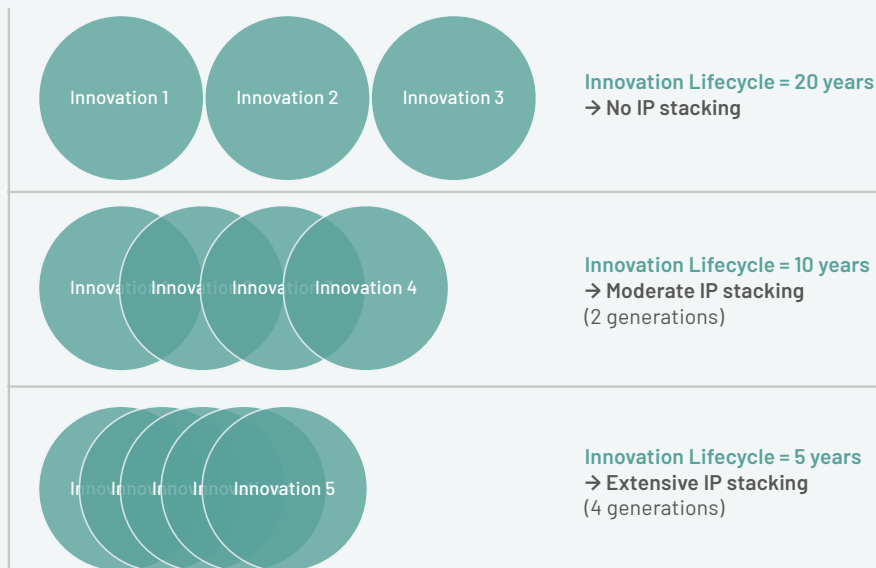
The economic benefits of NGT varieties in combination with low regulatory market entry barriers (or governmental subsidies, as in China) appear to be the key driver of innovation and subsequent patent filings. This may explain why EU patent filings are lagging behind because, in the EU, NGT plants are still classified as “genetically modified organisms” (GMOs) and will remain so for years to come (see Section 4.5). Once this changes, the EU can be expected to follow suit with respect to investment and, eventually, patents. It remains to be seen, however, whether the EU will be able to catch up on a decade-long backlog.

The multiple categories of patents that can cover a single variety (see Fig. 4) provide added complexity. These include technology/process patents<sup>38</sup> and product patents on plants, DNA sequences or plant-derived products (e.g. silage or oils).



Complexity is further influenced by the short innovation lifecycle for NGT varieties, which is expected to be in the range of three to five years – much shorter than for conventional varieties and genetically modified crops. As new varieties are built on existing ones, they incorporate their characteristics. If these new varieties are patented, there will be a parallel “stacking” of patents. With an innovation lifecycle of five years, four generations of patented innovation will accumulate in a single variety (see Fig. 5).

<sup>38</sup> Many process patents do not relate to specific plant characteristics. Some argue these patents broadly cover resulting plants and their progenies. However, there is no legal basis for such broad interpretation. Discussed in Kim et al. (2024) and Kock (2023).

**Figure 5:** Accumulations of patents dependent on the innovation lifecycle

The trend towards higher “patent complexity” is already visible today for varieties obtained through conventional breeding. While a 2019 analysis of the PINTO database<sup>39</sup> showed only 3 of 700 varieties related to multiple patents, by January 2021 this number had risen to 108 of 881 varieties (12.3 %). By September 2021, the number had increased to 144 of 1,021 varieties (14.1 %).<sup>40</sup> By June 2023, 31.6 % of the 1,274 varieties were related to multiple patents (Kock, 2023). By July 2024, this number had further increased to 449 of 1,248 varieties (36.1 %). In sugar beet, more than 80 % of varieties are related to multiple patents, in tomato more than 70 % (see Tab. 1). There has been a drastic increase in the total number of patents related to a single variety, which has now reached 25. The varieties with the highest patent complexity are:

- 11 sugar beet varieties<sup>41</sup>, each is claimed to “relate”<sup>42</sup> to 25 different patents or patent applications.
- 21 sunflower varieties<sup>43</sup>, each is claimed to “relate” to 16 different patents or patent applications.
- 29 tomato varieties<sup>44</sup>, each is claimed to “relate” to 9 different patents or patent applications.

39 PINTO (Patent Information and Transparency On-line) database of the European Seed Association. See: <https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/> [24.07.2024].

40 See Kock (2022: Table 1.3 and 1.4).

41 Including varieties BENVENUTA KWS, BLANDINA KWS, IMMACULATA KWS, MIGUELLA KWS, OTTAVIA KWS, SMART IMMA KWS, SMART RENJA KWS, SMART THEKLA KWS.

42 A variety-patent relationship in PINTO does not necessarily mean that the variety is covered by the patent. Often the patent merely covers specific markers or selection processes. A deterring effect nevertheless exists. See Fn. 96. *Post Scriptum*: In the meantime (November 2024), the patent holder has removed numerous patent references in PINTO. This change of heart underlines the need for a clearly regulated statutory transparency obligation (see 4.3.3).

43 Including varieties SY ACADEMI CLP, SY ASPERIO CLP, SY ATILIO CLP, SY BACARDI CLP, SY COOPER CLP, SY DIEGO CLP, SY FLAVIO CLP, SY GRACIA CLP, SY GUARDIA CLP, SY IVORI CLP.

44 Including varieties 72-CH0372 RZ F1, 72-IM1004 RZ F1, AMELIOSO RZ F1, BALDRALLA RZ F1, BALTHASSETTO RZ F1, BELLAMARIA RZ F1.

Most patents relate to disease resistances.<sup>45</sup> The trend towards “patent stacking” may have several causes. For instance, the advance in conventional breeding makes it possible to establish traits in a shorter time. Other reasons might be strategic in nature: a single original patent application is often “split” into several divisional applications. While patent offices play their part, patentees achieve deterrence through complexity: few breeders have the capability to assess dozens of patents for a single variety. Even with the help of patent attorneys, this would be costly.<sup>46</sup>

**Table 1:** EU varieties related to patents (status July 2024<sup>47</sup>)

No. of patents <sup>c</sup>	Sun-flower	Pepper	Brassica <sup>d</sup>	Melon	Tomato	Lettuce	Cucumber	Maize	Spinach	Flower	Sugar beet	Other cereals	Other	Total
1	28	58	61	51	11	191	48	127	70	19	23	41	66	794
2	4	0	6	0	0	26	1	1	0	0	0	0	3	41
3	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
4	9	0	10	5	0	10	2	117	14	0	96	8	1	272
5	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	3
6–15	0	0	1	0	29	0	1	5	0	0	32	0	0	68
15–25	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43	0	0	64
Total Varieties	62	58	78	56	40	228	52	251	84	19	196	49	70	1,243
Multiple patentee <sup>a</sup>	0	0	3	0	0	8	0	0	0	1	46	0	1	59
% stack <sup>b</sup>	54.8	0.0	21.8	8.9	72.5	16.2	7.7	49.4	16.7	0.0	88.3	16.3	5.7	36.1

a “Multiple patentees” means that the related patents are owned by two or more non-affiliated parties.

b “% stack” indicates the percentage of varieties that are related to two or more patents or patent applications.

c “No. of patents” in this context means the total number of patent applications and patents referenced for a single variety.

d Brassica is a group of species comprising rapeseed and various vegetables such as cabbage and broccoli.

While market approvals for NGT varieties are not made public in countries including Argentina and Brazil, alone in the US 168 approvals were granted under the previous AIR (“Am I Regulated?”) process,<sup>48</sup> and additional 67 approvals under the new RSR (Regulatory Status Review) process (status July 19, 2024).<sup>49</sup> If NGT varieties fulfill only part of their promise, their market share will grow rapidly. If NGT varieties are treated as conventionally bred plants in the EU, there is a strong likelihood that the number of varieties protected by patents will significantly increase from the currently low level of less than 3%.<sup>50</sup> Even today,

45 The patent complexity for tomato diseases has been described (No Patents on Seeds, 2024).

46 The assessment of a single patent application is rarely available for less than EUR 20,000. More than one assessment may be necessary, for example at the time of application and after grant in case the claims deviate substantially.

47 Analysis by the author based on data downloaded from the PINTO Database on July 6, 2024 (see Fn. 39).

48 Regulated Article Letters of Inquiry. See: <https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/regulated-article-inquiry> [24.07.2024].

49 Regulatory Status Review Table. See: <https://www.aphis.usda.gov/biotech-regulatory-status/regulatory-status-review-table> [24.07.2024].

50 As of July 2024, the 1,243 varieties listed in PINTO represent a small fraction of the about 47,000 varieties listed in the EU catalogs and currently marketed (Kock, 2023).



the number of patents and patent-protected varieties is not necessarily indicative of the associated market share. Some patent-protected characteristics may have a high market share. In France, for example, the patented Ogura hybrid system in rapeseed culminated in an 83 % market share.<sup>51</sup> With the current patenting praxis it is probable that, eventually, most new plant varieties – at least in major field crops – will be covered by patents, often for several characteristics.<sup>52</sup>

#### 4.2.1.2 The impact of patents on NGT plants

The impact of patents differs for breeders, farmers and other users in the value chain. The European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA) summarizes that “the patentability of NGTs and their products raises several concerns among breeders and farmers, including (1) possible accidental infringement of patents, (2) monopolization of technologies and traits, and (3) increased difficulties and costs of obtaining licenses for use of these techniques and plant varieties” (ALLEA, 2024). For breeders, an increase in patents makes assessing and ensuring freedom to operate complex and costly. Determining the patented characteristics of a variety is an onerous task unless the variety owner provides the necessary information. The need for “patent transparency” is acknowledged by seed associations and addressed in a legislative initiative in Switzerland (Bundesrat, 2024). Even with transparency, the assessment of whether a patent covers a variety and its use for breeding requires a patent attorney. As patent applications take many years to a grant, substantial uncertainty remains. If there are patented characteristics in a variety, the breeder has three options to ensure freedom to operate:

- (i) Segregate the characteristics out, which is practically impossible if there are three or more such characteristics.<sup>53</sup>
- (ii) Take a license through bilateral negotiation, a compulsory cross-license under Article 12 Directive 98/44/EC, or a licensing platform. While these approaches may work for single licenses, they do not enable multiple licenses from multiple parties (Kock, 2023). The concepts of patent pools – as used in the cell phone industry – are not necessarily transferable to the seed sector.<sup>54</sup>
- (iii) Avoid using any NGT variety for further breeding to avoid costs and uncertainties (Kock, 2021a).

Handling increasing patent complexity requires capabilities that most EU breeders do not have. The costs of building these capabilities and managing the transactions related to patent assessment and licensing are substantial.<sup>55</sup> While EU breeders are currently able to breed with most commercial varieties without a license, access may be limited in the future. This impacts the use not only of the patented traits, but also the use of the thousands

51 The Ogura system was developed and patented by the French public research institute INRA and had a yield gain of 6–10 % (Steward Redqueen, 2014).

52 As new varieties are always based on existing varieties, the number of patented characteristics will increase in each breeding cycle. With a breeding cycle of about five years – as expected for NGTs – varieties can comprise four or more patented characteristics and be covered by dozens of patents.

53 While the “limited breeder’s exemption” in the patent law of some EU countries enables the use of patent-protected plants for breeding, the commercialization of the new variety is only possible if it does not comprise any of the patented characteristics of the initial variety.

54 Patent pools are usually forced by the legal framework for standard essential patents (SEPs). However, for seeds, there are no “standards” and they would hardly qualify as “essential facility” to force broader licensing.

55 See Fn. 46.

of other “public-domain” genes in the variety which cannot be separated from the patented traits. While the share of newly released varieties covered by patents is not likely to increase to more than 30 % before 2040,<sup>56</sup> an increase up to 70 % by 2050 is probable.<sup>57</sup> Consequently, breeders will essentially stop using new third-party genetics. This may be acceptable for large seed companies with big seed collections. For others, however it will narrow the genetic diversity available to them, negatively affect breeding progress and competitiveness, and lead to industry consolidation. The EU may face a situation similar to that in the USA, where most elite varieties are covered by patents and two companies – Corteva and Bayer – control over 70 % of the corn seed market and 85 % of corn-related intellectual property (USDA, 2023a: 77). The United States Department of Agriculture (USDA) traces this “concentration [...] to the expansion of intellectual property rights” in “genetically modified (GM) varieties of seed” (USDA, 2023b: 77).<sup>58</sup>

A direct impact on EU farmers is less likely as the “farmer’s privilege” applies whether a variety is protected by PBR, patents or a combination of both (see Section 4.1.2). However, there is no clarity on how farm-saved seed royalties will be collected if a variety is protected by multiple IP rights held by multiple parties – which, in principle, can all exercise such rights.<sup>59</sup> Value-chain partners could be affected by claims on plant materials.<sup>60</sup> Farmers and other value chain partners could be indirectly affected by price increases and limited choices in case of industry consolidation and limited competition.

#### 4.2.2 The risks of no patents on NGT plants

Some stakeholders, like the Institute of Professional Representatives before the European Patent Office (epi), argue that “a broad ban on plant patents will be counterproductive and lead to a lack of innovation in the development of much needed plant traits that can counter some of the issues Europe is facing now and will be facing in the future regarding productivity, sustainability and climate change” (epi, 2024). However, no evidence is provided for this statement. Given the short innovation lifecycle for NGT varieties, even pro-patent multinational companies admit that “long-term patent protection will not always be worthwhile”.<sup>61</sup> PBR protection should therefore be sufficient to achieve a reasonable return on investment if the regulatory market entry barrier and related costs are low. PBRs – as a quasi-copyright for a given variety – provide an exclusive right to prevent identical propagation but allow use in the breeding and commercialization of new varieties. Crossing NGT traits from the protected variety into another takes several years for complex traits with three or more edited genes (“multiplexing”), especially if the sequence of the edits remains confidential. This de facto exclusivity will usually be longer than the expected innovation lifecycle.

56 Assuming a first commercial launch in 2030 (see Section 4.5). “Share” means the percentage of all newly released varieties in a year. As breeders usually work with the newest varieties, this is an important signal which would be camouflaged if only the share of all varieties in the EU variety catalogs is measured. The actual market share of these varieties might be even higher and should be separately monitored.

57 In the US, the market share of genetically modified varieties in corn and soy grew to more than 90 % within a decade due to the added value for farmers.

58 Together with BASF and ChemChina’s Syngenta Group, Bayer and Corteva own 95 % of corn-related IP, 97 % of canola-related IP and 84 % of soybean-related IP (USDA, 2023b: 42).

59 While the sum of royalties should not depend on the number of IP rights, no process exists for the collection and allocation of royalties in case of multiple IP owners.

60 Examples include oils with healthier fatty acid composition and malt with improved brewing properties (EP2373154B1 “Barley and malt-derived beverages with low dimethyl sulfide level”). Claims on plant-derived materials can be granted even if the plant as such is not patentable.

61 See Fn. 34.

For most breeders, freedom to breed, low legal costs and legal certainty are more significant considerations than maximizing IP protection. The field of NGT varieties might be one in which patents are filed primarily as bargaining chips and not because they are business-critical (see Section 4.1.1.1). Thus, a “no-patent” scenario may encourage innovations instead of discouraging them. The software industry might provide an analogy: while certain computer-implemented inventions are patentable, specific software as such is not. As software code is frequently optimized and combined with other codes, patentability would rapidly lead to a paralysis of the software industry. For software, copyright as a right to prevent identical commercial exploitation combined with trade secrets (e.g., for the source code) provides efficient protection. NGT plants as modifications or the plant’s genetic code are not only technically similar to software, they also have a similarly short innovation lifecycle and are continuously improved and combined with each other. Thus, the copyright provided by PBR (see Section 4.1.1.1) combined with confidentiality of the specific edited sequences should provide efficient protection without unduly limiting others in their freedom-to-breed.

#### 4.2.3 PBR related risks

On the one hand, there is a risk that PBRs of conventional varieties could be circumvented using NGTs. On the other hand, there is a risk that the protection for NGT varieties is not equitable, even if it is not questioned that NGT varieties should be protectable by PBR. The likelihood of this risk materializing for NGT varieties depends on their future patentability. If PBRs are the sole IP protection for NGT plants, two risks gain importance: the risk of being considered non-distinct and not entitled to protection, and the risk of being considered an essentially derived variety (EDV). Distinctness is determined by defined characteristics that are usually unrelated to agricultural performance of the variety and are instead side-effects of the crossing process.<sup>62</sup> They merely provide a fingerprint for the variety. NGTs often enhance agricultural performance without visible side-effects. While assessment of a new characteristic can be requested in principle, its admission is at the discretion of the President of the Community Plant Variety Office (CPVO) and is therefore uncertain.<sup>63</sup> While the likelihood that an NGT variety does not meet the minimum distance requirement is moderate, the impact could be high if PBR is the sole IP protection.

Due to the breeder’s exemption, which enables the use of a protected variety to breed and – usually – commercialize new varieties, PBRs are seen as an open innovation system. There is one limitation: PBRs extend to essentially derived varieties (EDVs).<sup>64</sup> An EDV needs to be predominantly derived from the initial variety and retain its essential characteristics.<sup>65</sup> As an NGT variety only differs in a few nucleotides from the initial variety, it is always predominantly derived. However, it can differ substantially in its phenotype. There is debate as to whether all NGT varieties are EDVs of their initial variety solely on the basis of genotype

<sup>62</sup> The characteristics for determining distinctness are specifically defined for each plant species and usually comprise phenotypical characteristics that are not influenced by environmental factors, such as the color of the stem or petals.

<sup>63</sup> In a recent case an onion breeder’s request to add a “non-tear” characteristic was refused by the CPVO’s president. The Court of Justice of the European Union (CJEU) confirmed that the refusal is at the discretion of the president (Case T-556/22, House Foods Group, Inc. v Community Plant Variety Office see: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=263268&pageIndex=0&doclang=en&mode=req&dir=&occ=first&part=1> [24.07.2024]).

<sup>64</sup> Regulation 2100/94 (see Fn. 11), Art. 5(a).

<sup>65</sup> Regulation 2100/94 (see Fn. 11), Art. 6.

similarity.<sup>66</sup> While some argue for a genotype-based EDV interpretation independent of phenotypical changes (ISF et al., 2020), others argue for a phenotype-based assessment independent of the breeding process (Kock, 2021b; Kim et al., 2024). The 2023 UPOV Explanatory Notes on EDVs create ambiguity: on the one hand, they emphasize that the essential characteristics of the initial variety must be retained; on the other, they suggest that the essential characteristics may also be excluded from the assessment. If all NGT varieties are EDVs (UPOV, 2023) there is a twofold impact: (1) dependency, i.e. commercialization would require the consent of the initial variety's breeder, which would deny NGT breeders a breeder's exemption,<sup>67</sup> and (2) a reduced scope of PBR protection, as there is no EDV from an EDV. While the dependency can be mitigated by license agreements, the impact of reduced protection is high: varieties with small variations derived from the NGT variety would not be covered by its PBR, which would enable easy circumvention.

#### 4.2.4 Summary

The risk that patents on NGT plants stifle breeding innovation is considered higher than the risk that, under a "no-patent" scenario, there would be insufficient incentive for innovation – especially if the PBR system is adapted to provide equitable protection for NGT varieties.

### 4.3 Current risk mitigation strategies

Different solutions are being discussed to mitigate the risks associated with patents. While the European Parliament and a proposal by the Belgian presidency of the Council attempt to essentially "ban" patents on NGT plants, parts of the seed industry propose upholding patentability but facilitating transparency and access.

#### 4.3.1 The European Parliament's approach

The European Parliament adopted several amendments<sup>68</sup> to the proposal for an NGT Regulation.<sup>69</sup> The amendments provide a combination of exceptions from patentability (i.e. what should not be patented) and exemptions to patent rights (i.e. what should not be covered by patents) (Kock, 2024). Amending Article 4 of Directive 98/44,<sup>70</sup> the Parliament's Amendments hold that NGT plants and plants excluded from the GMO Directive 2001/18/EC, including their parts, genetic information, and "process features",<sup>71</sup> should not be patentable. This would require changing the current EPO practice, which only excludes specific plant varieties and plants obtained exclusively by essentially biological processes from being patented but sustains the patentability of plants from mutagenesis and other technical

66 Genetic similarity as the sole decision criterion for essential derivation is hardly compatible with the UPOV 1991 convention and the CPVR. It would be in conflict with the requirements for the grant of PBRs but also with how breeding progress is evaluated, which are both based on the phenotype (Kock, 2021b).

67 The breeder's exemption is considered a cornerstone of PBRs as "access to germplasm to provide the initial source of variation in breeding programs was deemed essential from the outset" (Clancy/Moschini, 2017).

68 Amendments adopted by the European Parliament on February 7, 2024, on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))(1) ("Parliament Amendments"). See: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_EN.html) [24.07.2024].

69 NGT Regulation (see Fn. 5).

70 Directive 98/44/EC (see Fn. 16).

71 The term likely refers to "specific characteristics as a result of the invention" caused by a patented process under Art. 8(2) Directive 98/44 (see Fn. 16).

processes.<sup>72</sup> Amending Article 8 of Directive 98/44, the Parliament's Amendments also hold that "biological material possessing the same characteristics that is obtained independently of the patented biological material and from essentially biological processes" should be exempted from the patent rights. This would establish a full breeder's exemption for conventional varieties bred without using the material of the patentee.<sup>73</sup> Amending Article 9 of Directive 98/44, material "which is not distinguishable from plant material obtained or which can be obtained by an essentially biological process" should be exempted from the patent rights, irrespective of whether such protection is a consequence of a claim on a technical process, a genetic information or a plant as such. This would create a full breeder's exemption for at least NGT 1 plants.

#### 4.3.2 Approach pursued by the Belgian presidency of the Council of the European Union

In May and June 2024, during its presidency of the Council of the European Union, Belgium attempted to secure an aligned Council position based on a "patent waiver". While patents on NGT plants would remain possible, applicants would have to declare that their NGT 1 variety is not protected by patents or published patent applications in the EU or surrender such rights to obtain category 1 verification.<sup>74</sup>

#### 4.3.3 Private sector solutions

While farmers' associations are unanimously opposed to patents on NGT plants (copacogeca, 2023), the EU breeding sector has not adopted a uniform opinion.<sup>75</sup> The "View on Intellectual Property", a Euroseeds position paper issued in 2024, states that "there is no consensus within the breeding sector whether, or to what extent, the patentability of plant material resulting from biotechnological inventions must be maintained, or if patentability of plants should either be abolished or a full breeders' exemption also for patented material should be introduced" (Euroseeds, 2024). As the smallest common denominator, it recommends voluntary transparency measures (e.g. the PINTO database<sup>76</sup>) and licensing platforms (e.g. the ILP for vegetables<sup>77</sup> and the ACLP<sup>78</sup> for field crops).

#### 4.3.4 Other legislative initiatives and proposals

A limited breeder's exemption has been implemented in some national patent laws (see Section 4.1.2). On May 22, 2024, Switzerland initiated a legislative process for mandatory

72 Rule 28(2) EPC: "(2) Under Article 53(b), European patents shall not be granted in respect of plants or animals exclusively obtained by means of an essentially biological process." For a definition of "essentially biological processes" see Decision G 2/07 - G 1/08 (see Fn. 16). For the extension of the exception to plants see Decision G 3/19 "Pepper" (May 14, 2020); OJ EPO 2019, A34; see: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G\\_3-19\\_opinion\\_EBoA\\_20200514\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf) [24.07.2024].

73 A similar exemption is already provided in France (see Fn. 32) and Austria (see Fn. 33).

74 1st Proposal: Regulation on new genomic techniques (NGT) - Revised Presidency compromise text on Articles 1-34 and Annexes I-III. Brussels, May 14, 2024. Interinstitutional File: 2023/0228(COD). Doc. No. 9904/24. 2nd Proposal: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 - Mandate for negotiations with the European Parliament. No. Cion doc.: 11592/23 + ADD1. Brussels, June 20, 2024, Interinstitutional File: 2023/0228(COD), Doc. No.: 11318/24.

75 Some national seed associations have adopted a clear position against patents (BDP, 2023). For a view on the patenting of NGT plants by the German Plant Breeders' Association (Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e. V., BDP), see Gierth/Sánchez Bergmann, Chap. 5.

76 See Fn. 39.

77 The International Licensing Platform Vegetable (ILP; see: <http://www.ilp-vegetable.org> [24.07.2024]) - launched in 2014 - enables access to patented plant traits 'at fair and reasonable costs' determined by an independent expert committee based on baseball arbitration. The platform provides a global solution, including mutual non-assert, for breeding with patent-protected US varieties. It also includes patents for NGT-derived traits in countries where these are not considered GM. Reviewed in Kock/ten Have (2016).

78 In Europe, the Agricultural Crop Licensing Platform (ACLP) was launched in 2023 under the auspices of the European Seed Association. See: <https://aclp.eu/> [24.07.2024].

patent transparency.<sup>79</sup> A breeder wishing to find out whether a variety is affected by patents will be able to clarify its status through a clearing house. If the patentee does not assert a right, the breeder may freely market a new variety developed from the notified variety.

Other risks are based on legal ambiguities, which can be reduced without changing laws. Options have been discussed by Kim et al. (2024), the European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA, 2024) and the French Association for Plant Biotechnology (AFBV, 2024). These options include clarifications to the scope of derived protection for process claims under Article 8(2) of Directive 98/44, the requirements for a compulsory cross-license under Article 12(1) of Directive 98/44 and the scope of a limited breeder's exemption (Kock, 2023). The importance of mandatory patent transparency and efficient licensing platforms is also emphasized.

#### 4.4 Evaluation of current risk mitigation strategies

While pursuing similar objectives, the different risk mitigation strategies have different likelihoods of success, which are evaluated in the following subsections.

##### 4.4.1 Exceptions from patentability

Exceptions from patentability are implemented at the “front end” of the patent life during examination to ensure that patents are not granted on matters intended to be excluded. As plants could be covered directly or indirectly by multiple patent claim categories (see Section 4.1.2; Fig. 4) designing effective exceptions is challenging:

1. **Implementation:** The proposed exceptions require a revision of Directive 98/44 – usually by a separate lengthy co-decision procedure (Council of the EU, 2024) – and of the EPC by a diplomatic conference,<sup>80</sup> an onerous endeavor that requires consensus of the 39 EPC member states. Even if endorsed, implementation without collateral damage will be complex.<sup>81</sup> ALLEA sees an amendment of Directive 98/44 as an unlikely option (ALLEA, 2024: 9).
2. **Lack of retroactivity:** For legal certainty, exceptions from patentability can only impact patents filed after the entry into force of the respective legal change.<sup>82</sup> This limits their usefulness, as many NGT patents are already filed and would not be affected.

##### 4.4.2 Exemptions from patent rights

The effect of patents on NGT plants can be reduced by limitations to patent rights. Irrespective of whether a claim covers a plant, DNA or a process, a plant would not be covered by the patent rights. Plant-related exemptions already exist, such as the limited breeder's

<sup>79</sup> Transparency of patent rights in the field of plant breeding. See: <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-101091.html> [24.07.2024].

<sup>80</sup> As the proposed exceptions contradict current EPO practice and case law as expressed in G 2/07 (“Broccoli I”), G 3/19 (“Pepper”; see Fn. 72), and Rule 28(2) EPC, it cannot be implemented by an administrative change of Rules or a decision by the Enlarged Board.

<sup>81</sup> A disclaimer may have to be added to the entire set of claims of many patents, which could cause collateral damage in other innovation areas (e.g., pharma).

<sup>82</sup> G 3/19 (see Fn. 72), p. 66.

exemption.<sup>83</sup> However, in contrast to exemptions in other innovation fields, plant-related exemptions do not necessarily need to be “limited” as required by Article 30 TRIPS,<sup>84</sup> as Article 27(3)(b) TRIPS allows for a comprehensive exception.<sup>85</sup> Exemptions do not require a change of the EPC and, arguably, Directive 98/44,<sup>86</sup> but can be implemented directly in national patent laws and the UPCA. One possible wording of this could be (Kock, 2024):

The rights conferred by a patent shall not extend to [...] a plant for food and agriculture, its parts, or any use<sup>87</sup> thereof if such plant does not contain any genetic material from outside the plant’s gene pool<sup>88</sup> introduced by a technical process.

The wording incorporates the definition of NGT plants from the NGT Regulation and also covers random mutations. It creates a full “breeder’s exemption” and protects the interests of farmers and downstream value-chain users. The exemption does not affect the initial “making” of NGT plants by genome-editing and sustains patent rights for innovative NGT processes.<sup>89</sup> It further sustains patent protection for transgenic plants and for plants not used for food and agriculture i.e. plants used to produce biopharmaceuticals. An extension to forestry and horticulture could be considered.

While an exemption from patent rights could, in principle, have retroactive effect and cover all granted patents and pending applications, the breadth of the proposed exemption may raise concerns as to whether the resulting effect on established intellectual property rights would comply with constitutional principles as it could be seen as expropriation.<sup>90</sup> Consequently, a broad exemption may have to be limited to patents filed after the exemption enters into force. Alternatively, patentees may have to be compensated e.g. with an opportunity to obtain PBR protection for all their varieties which would otherwise lose protection completely. Such transition mechanisms were already applied during Brexit, when European Community rights ceased to apply to the UK.<sup>91</sup>

<sup>83</sup> See Fn. 31–33.

<sup>84</sup> TRIPS Art. 30 Exceptions to Rights Conferred: “Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties” (see Fn. 8).

<sup>85</sup> While Art. 27(3) TRIPS entitles members to “exclude [plants] from patentability”, a broader interpretation that includes exemptions from patent rights seems appropriate (see Fn. 8). The original purpose of Art. 27(3)(b) TRIPS was to enable countries to continue with the double protection prohibition under the UPOV 1978 Act i.e. to enable plant breeders rights as a *sui generis* system as the sole IP system for plants. This can be implemented by exceptions from patentability or – likely more stringent – by exemptions from patent rights.

<sup>86</sup> While there are arguments that such an exemption is consistent with the legislative intent of Directive 98/44, a revision of Directive 98/44 would create higher legal certainty. Discussed in Kock (2024).

<sup>87</sup> The term “plant” means a plant in any stage of its development. The term “parts of a plant” means macroscopic parts (e.g. seeds, and fruits), microscopic parts (e.g. DNA, proteins) and material directly obtained from a plant (e.g. meal, oil, juice, etc.). The term “use” means any use of a plant or a harvested material for food, feed or industrial purposes by breeders, farmers or other users within the value chain.

<sup>88</sup> The “gene pool” means all genetics which, in principle, could be introgressed by sexual crossing. See NGT Regulation (see Fn. 5) and Parliament Amendment (see Fn. 68) no. 25 to Art. 3(1)(2).

<sup>89</sup> There is no legitimate reason to except NGT processes from patentability if the related patents do not limit the use of the resulting plants. A party who wants to use a patented NGT process outside of the statutory research exemption must obtain a license. Breeders or farmers who only use the NGT plant for breeding or farming do not require a license.

<sup>90</sup> See inter alia BVerfGE (07.07.1971) 31, 229/238-11 “Schulbuchprivileg”.

<sup>91</sup> Explanatory Memorandum to the Patents (Amendment) (EU EXIT) Regulations 2018. See: [https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2018/978011175347/pdfs/ukdsiem\\_978011175347\\_en.pdf](https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2018/978011175347/pdfs/ukdsiem_978011175347_en.pdf) [24.07.2024].



#### 4.4.3 Patent waiver

While a patent waiver seems “pragmatic” as it would avoid changing the patent system, it raises concerns. Surrendering patents as a condition for NGT 1 status mixes product approval with IP protection, i.e. public with private law. As it also applies to import approvals, it can be seen as an arbitrary trade barrier. Furthermore, implementation will present uncertainties: the waiver covers patents of the applicant and third parties, i.e. patents that are not owned or controlled by the applicant.<sup>92</sup> While excluding third-party patents would enable workarounds, including them may create a “mission impossible” for applicants. For example, applicants who in-licensed an NGT trait from a university may struggle to persuade the university to give up the patent and with that the legal basis for related income.<sup>93</sup> In addition, the potential revocation of NGT 1 status raises risks for developers and the value chain. In a June 26, 2024 vote, the Belgian presidency of the Council failed to secure a qualified majority in support of their proposal.

#### 4.4.4 Industry solutions

The PINTO<sup>94</sup> transparency initiative and the ILP Vegetable (Kock/ten Have, 2016) and ACLP<sup>95</sup> licensing platforms are important steps towards a positive use of IP rights but are not without their problems. PINTO lists numerous plant varieties in relation to patents that do not cover plant material.<sup>96</sup> However, the mere act of listing has a deterrent effect on breeders (see Section 4.2.1.1). Patentees should unambiguously declare whether a patent covers a variety and its use for further breeding or not.<sup>97</sup> Unlike the ILP, the ACLP has constraints that limit its usefulness for breeders: a license is limited to EPC member countries, Ukraine and Russia,<sup>98</sup> which complicates the export of harvested material. The license is limited to the use of varieties sold by the patentee in the open market,<sup>99</sup> which causes a substantial delay. Most importantly, the stacking of different NGT traits requires the consent of each trait owner.<sup>100</sup>

#### 4.4.5 Legislative improvement

Other than the legislative initiative for mandatory patent transparency in Switzerland (see Section 4.3.3), no further initiatives for legislative change or clarification are known.

92 The requirement could be (mis)used by parties by filing patent applications on competitors' NGT plants. Even if these patent applications do not result in a granted patent, they could substantially delay a regulatory approval as Cat. 1 plant as a final rejection of the patent application may take many years.

93 Without giving up the patent, no licensed product will enter the market, as the market entry barrier would be too high. By giving up the patent, the university will receive no license income.

94 See PINTO, Fn. 39.

95 See Fn. 78.

96 PINTO lists several plant varieties with patents filed after the effective date for Rule 28(2)EPC, which by law should not cover the respective variety. Often only molecular markers, DNA sequences or specific processes for selection are claimed. While disclaimers may mitigate the risk of a wrongful representation of patent coverage (“Patentberühmung”), such listing alone has a deterring effect on third-party breeders.

97 Such mandatory declarations do already exist, e.g. the Orange Book for pharmaceuticals in the US. See Congressional Research Service (2024): “Patent Listing in FDA’s Orange Book”. See: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF12644> [24.07.2024]. The US Federal Trade Commission (FTC) recently criticized anticompetitive harm caused by improper orange book listings. See: <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-files-amicus-brief-outlining-anticompetitive-harm-caused-improper-orange-book-listings> [24.07.2024].

98 ACLP (see Fn. 78): Articles of Association, Annex 2. See: <https://aclp.eu/app/uploads/2024/02/ACLP-Articles-of-Association.pdf> [24.07.2024].

99 ACLP (see Fn. 78): Standard License Agreement, Definition “Source Material” and Article 2 “Scope of License”. See: [https://aclp.eu/app/uploads/2023/07/23.014-Annex-1\\_SLA-royalty-option.pdf](https://aclp.eu/app/uploads/2023/07/23.014-Annex-1_SLA-royalty-option.pdf) [24.07.2024].

100 ACLP (see Fn. 78): Internal Rules of Procedure, Article 11.4 and definition for “Regulated Traits”, which covers Cat. 1 and Cat. 2 NGT Traits; see: <https://aclp.eu/app/uploads/2023/07/23.014-ACLP-IRoP.pdf> [24.07.2024].



#### 4.4.6 Solutions for PBRs

If breeders have to rely solely on PBRs for NGT varieties, equitable PBR protection is essential. No legislative or administrative initiative is known to ensure equitable PBR protection for NGT varieties. To the contrary: With respect to their EDV status, the lack of clarity is increasing as a consequence of the recent 2023 UPOV Explanatory Notes (see Section 4.2.3).

### 4.5 *Quo vadis: Next steps*

At this stage (i.e. as of September 2024), the process towards an EU NGT Regulation is stuck as there is no Council position from which to start the trilogue. Disagreement on the “patent issue” appears to be the primary reason. A functional NGT Regulation will be delayed and is not expected before 2028.<sup>101</sup> The cultivation of NGT varieties in the EU before 2030 is unlikely.<sup>102</sup> The EU will be a decade behind the US, China and South America, giving them a head start that will be difficult to make up. This delay may impact the import of feed and production of meat in the EU. As long as NGT varieties are deemed GMOs<sup>103</sup> (Callaway, 2018), a “zero-tolerance” approach applies to the import of harvested material without GMO approval.<sup>104</sup> Consignments will be returned or destroyed.<sup>105</sup> In key cultivation countries like the US, Brazil and Argentina, NGT varieties are deemed “conventional”. These countries will unlikely slow adaptation of NGT plants. Further, companies will unlikely go through costly GM import approvals<sup>106</sup> solely for the EU, notwithstanding that such approvals take at least five years. It remains to be seen how the EU will remain in a position to import millions of tons of soy and corn per year (European Commission, 2019 and 2023).

### 4.6 *Quo vadere debemus: Where do we go from here?*

Politicians face a dilemma: they should not “shoot from the hip” by abandoning patents, which would kill the proverbial goose that lays the golden egg. However, they should also not begin to take action only once patents have negatively affected competitiveness in the breeding sector. Once the symptoms become undeniable, the causative disease might be too advanced to cure.<sup>107</sup> Consequently, the following should be considered:

<sup>101</sup> As Hungary and Poland so far oppose the NGT Regulation, the process may only re-start with the Danish presidency (2nd half 2025). If a qualified Council majority and a trialogue can be achieved within 12 months, the NGT Regulation may enter into force in 2026 and become applicable in 2028 following the “sunrise” period of 24 months to establish the Implementation Acts and the verification process (NGT Regulation, Article 34(2)). See Kock (2024).

<sup>102</sup> It is unclear whether PBR offices in the EU will accept NGT varieties for seed market authorization before a functional NGT Regulation is in place and a variety has been verified as Cat. 1. Currently a GMO approval would be required.

<sup>103</sup> CJEU, Judgment in Case C-528/16. See: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=CA6833BDA64164C36800D0498D7CB7E7?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=10186143> [24.07.2024].

<sup>104</sup> Art 4(3) and 16(3) Regulation 1829/2003; Art. 53 Regulation (EC) No 178/2002. See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [24.07.2024].

<sup>105</sup> See for example: 2013/287/EU Commission Implementing Decision of June 13, 2013 amending Implementing Decision 2011/884/EU on emergency measures regarding unauthorized genetically modified rice in rice products originating from China. See: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013D0287&qid=1674296260245> [24.07.2024].

<sup>106</sup> The costs for a GM approval are on average EUR 35 million (McDougall, 2011).

<sup>107</sup> As is evident from situation on the US seed market, industry consolidation is a slippery slope. It starts with IP and variety ownership while independent seed companies (ISCs) remain in the market as mere distributors for the seed of major companies. However, these ISCs lose their technical capability to compete.

- (iii) Focus on the business case: Given the short innovation lifecycle for NGT varieties, even multinational companies admit that “long-term patent protection will not always be worthwhile”.<sup>108</sup> Thus, PBR protection should be sufficient for a reasonable return on investment as long NGT varieties are treated as conventional varieties.<sup>109</sup> The expanded freedom to breed and legal certainty with reduced costs may result in greater social-economic benefits and more innovation in plant breeding than strong patent protection for initial innovations (see Section 4.2.2).
- (ii) Be pragmatic: While timely action is required,<sup>110</sup> it is important that the process is pragmatic and orderly. This can be achieved through a two-step process:
  - (a) Step I: Legislators can enhance legal certainty, patent transparency and incentives for licensing without major changes to legislation. These measures should be accompanied by close monitoring of “patent trends”, i.e. the number of patent-protected varieties, including their market share, ownership distribution, patent complexity, variety pricing, license agreements and IP disputes, all of which could be early signals of industry consolidation.
  - (b) Step II: If the share of patent-protected varieties increases above 30 % of newly launched varieties,<sup>111</sup> legislators should immediately implement a full breeder’s exemption in patent laws as suggested (see Section 4.4.2). Step II should be designed from the outset as a clear signal to stakeholders. This may encourage patent holders to walk the talk by empowering licensing platforms and other mechanisms to avoid unmanageable patent complexity. Such signal will also establish confidence in the long-term future for small and medium-sized breeding companies in the EU.
- (iii) Think holistically: Changes to the patent system alone will not be sufficient. Also, PBRs need to evolve, especially if PBRs become the sole IP protection for NGT varieties. The distinctness criteria must be adapted<sup>112</sup> and the EDV issue (see Section 4.2.3) must be addressed. Within the current system a balanced solution is difficult.<sup>113</sup> While a clear definition for “essential characteristics” based on “added value” may help, it will not always balance the rights and interests of initial and subsequent breeders. Eventually, it may be necessary to evolve the current EDV definition into a compulsory cross-license while uncoupling dependency and scope of protection. As this requires a revision of the current UPOV convention, a more comprehensive redesign could be considered by merging elements of the current PBR and patent system into one holistic open innovation system (Rapela, 2019; Kock, 2022; Metzger/Zech, 2023).

<sup>108</sup> See Fn. 34.

<sup>109</sup> NGTs enable efficient, fast and cost-effective breeding. With a product lifecycle of five years or less, the importance of patents might be overrated, especially if they take five or more years to be granted.

<sup>110</sup> A retroactive effect on existing patents and patent applications could be seen as expropriation and face constitutional hurdles. Timely action to prevent the “patent issue” from becoming unmanageable is even more important. If such measures are implemented, the percentage of patent varieties will further increase for several years, possibly as high as 50 % before starting to fall.

<sup>111</sup> See Fn. 56.

<sup>112</sup> It would contradict the purpose of PBRs if varieties with enhanced agronomic performance could not be protected solely because there is no change in the DUS characteristics (see Fn. 12).

<sup>113</sup> The fact that dependency is intrinsically connected to a diminished scope of protection creates a situation in which either the initial breeder or the breeder of the derived variety is deprived of a fair incentive for their innovation.

As Darwin is purported to have said: “It is not the strongest of the species that survives, nor the most intelligent; it is the one that is the most adaptable to change”.<sup>114</sup> NGTs are an important tool to enable the adaptation of EU agriculture to a changing environment. Legislators and stakeholders must demonstrate agility to produce a functional NGT Regulation. Even as it stands, the EU will be a decade behind other countries. A debate on patents that further delays a functional NGT Regulation (see Section 4.5) should therefore be avoided. An orderly approach for a risk-adjusted solution is possible.

## 4.7 References

- AFBV = Association Française des Biotechnologies Végétales (2024):** Intellectual property and new genomic technologies: Proposals to facilitate identification, access, and use of intellectual property. Available at: <https://www.biotechnologies-vegetales.com/wp-content/uploads/2024/04/20240422-IP-Proposals-English-AFBV-Complete-Text-ALM.pdf> [24.07.2024].
- ALLEA = European Federation of Academies of Sciences and Humanities (2024):** Statement on “Measures to ease the impact of the IP system on new genomic techniques for crop development”. Available at: <https://allea.org/portfolio-item/allea-statement-on-measures-to-ease-the-impact-of-the-ip-system-on-new-genomic-techniques-for-crop-development/> [24.07.2024].
- BDP = Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (2023):** BDP-Position. Position zur Ausgestaltung des Patentschutzes in der Pflanzenzüchtung. Available at: [https://www.bdp-online.de/de/Ueber\\_uns/Our\\_positions/BDP\\_Position\\_Ausgestaltung\\_des\\_Patentschutzes\\_in\\_der\\_PZ.pdf](https://www.bdp-online.de/de/Ueber_uns/Our_positions/BDP_Position_Ausgestaltung_des_Patentschutzes_in_der_PZ.pdf) [24.07.2024].
- Bundesrat [Switzerland] (2024):** Transparenz bei den Patentrechten im Bereich Pflanzenzucht. Available at: <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-101091.html> [24.07.2024].
- Callaway, E. (2018):** CRISPR plants now subject to tough GM laws in European Union. In: *Nature* 560: 16. DOI: 10.1038/d41586-018-05814-6.
- Clancy, M. S./Moschini, G. C. (2017):** Intellectual property rights and the ascent of proprietary innovation in agriculture. In: *Annual Review of Resource Economics* 9: 53–63. DOI: 10.1146/annurev-resource-100516-053524.
- copa-cogeca (2023):** Position Paper on the Commission’s proposal on plants obtained by certain new genomic techniques (NGTs) and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625. Available at: <https://copa-cogeca.eu/Flexpage/DownloadFile/?id=13462320> [24.07.2024].
- Council of the EU (2024):** The ordinary legislative procedure. Available at: <https://www.consilium.europa.eu/en/council-eu/decision-making/ordinary-legislative-procedure/> [24.07.2024].
- epi = Institute of Professional Representatives before the European Patent Office (2024):** epi position paper on New Genomic Technique (NGT) plant patenting proposal of the European Parliament. Available at: <https://patentepi.org/en/epi/library/main/a6777526-35ef-45f4-9418-fea850e93a0f/file> [24.07.2024].
- European Commission (2019):** Press Release: United States is Europe’s main soya beans supplier with imports up by 112 %. Available at: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_19\\_161](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_19_161) [24.07.2024].
- European Commission (2023):** Monitoring EU Agri-Food Trade. Available at: [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/661daad3-92df-4d44-a357-51f00ea33330\\_en?filename=monitoring-agri-food-trade-jan2023\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/661daad3-92df-4d44-a357-51f00ea33330_en?filename=monitoring-agri-food-trade-jan2023_en.pdf) [24.07.2024].
- Euroseeds (2024):** Position: Euroseeds view on intellectual property. Available at: <https://euroseeds.eu/app/uploads/2024/06/24.0386.3-Euroseeds-view-on-IP.pdf> [24.07.2024].
- FAO = Food and Agriculture Organization of the United Nations (1983):** Commission on plant genetic resources. International undertaking on plant genetic resources. Available at: <https://www.fao.org/4/aj686e/aj686e.pdf> [24.07.2024].
- ISF = International Seed Federation et al. (2020):** Contribution in response to UPOV Circular E-19/233. Available at: [https://www.upov.int/export/sites/upov/meetings/en/pages/caj77/isf\\_cli\\_ciopora\\_euroseeds\\_afsta\\_apsa\\_saa\\_edv.pdf](https://www.upov.int/export/sites/upov/meetings/en/pages/caj77/isf_cli_ciopora_euroseeds_afsta_apsa_saa_edv.pdf) [24.07.2024].
- Kim, D. et al. (2024):** New genomic techniques and intellectual property law: Challenges and solutions for the plant breeding sector – Position statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition. In: *GRUR International* 73(4): 323–339. DOI: 10.1093/grurint/ikae017.

<sup>114</sup> While often cited as a quote from Darwin, no corresponding reference can be found in Darwin’s works. See: <https://www.darwinproject.ac.uk/people/about-darwin/six-things-darwin-never-said/evolution-misquotation> [24.07.2024].

- Kock, M. A. (2021a):** Open intellectual property models for plant innovations in the context of new breeding technologies. In: *Agronomy* 11(6): 1218. DOI: 10.3390/agronomy11061218.
- Kock, M. A. (2021b):** Essentially derived varieties in view of new breeding technologies – Plant breeders’ rights at a crossroads. In: *GRUR International* 70(1): 11–27. DOI: 10.1093/grurint/ikaa156.
- Kock, M. A. (2022):** Intellectual property protection for plant related innovation. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-031-06297-1.
- Kock, M. A. (2023):** Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht. Available at: [https://www.ige.ch/fileadmin/user\\_upload/recht/national/d/Gutachten\\_Neue\\_Genetische\\_Techniken\\_und\\_Geistige\\_Eigentumsrechte\\_final.pdf](https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/recht/national/d/Gutachten_Neue_Genetische_Techniken_und_Geistige_Eigentumsrechte_final.pdf) [24.07.2024].
- Kock, M. A. (2024):** EU Parliament on patents for NGT-derived plants: Pawn sacrifice or sacrificed to the pawns? In: *Bio-Science Law Review* 19(4): 127–140. Available at: <https://www.lawtext.com/lawtextMedia/media/16/KOCK.pdf> [24.07.2024].
- Kock, M. A./ten Have, F. (2016):** The ‘International Licensing Platform – Vegetables’: A prototype of a patent clearing house in the life-science industry. In: *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 11(7). Available at: <https://iilp-vegetable.org/uploads/Bestanden/News/Article%20ILP%20Journal%20of%20Intellectual%20Property%20Law%20&%20Practice%202016.pdf> [24.07.2024].
- McDougall, P. (2011):** A consultancy study for crop life international: The cost and time involved in the discovery, development and authorization of a new plant biotechnology derived trait. Available at: <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/Getting-a-Biotech-Crop-to-Market-Phillips-McDougall-Study.pdf> [24.07.2024].
- Metzger, A./Zech, H. (2023):** Comprehensive approach to plant variety rights and patents in the field of innovative plants. In: Godt, C./Lamping, M. (Ed.): *A Critical Mind – In Honour of Hanns Ullrich*. Springer, Berlin/Heidelberg: 619–654.
- Moore, K. (2020):** Strong roots: Comparative analysis of patent protection for plants and animals. Available at: <https://www.ipwatchdog.com/2020/08/05/strong-roots-comparative-analysis-patent-protection-animals-plants/id=123649/> [24.07.2024].
- No Patents on Seeds (2024):** How patents block the breeding of tomatoes resistant to the harmful Tomato Brown Rugose Fruit Virus. Available at: [http://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/2024-04%20Patents%20on%20TBRFV-Virus\\_0.pdf](http://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/2024-04%20Patents%20on%20TBRFV-Virus_0.pdf) [24.07.2024].
- Rapela, M. A. (2019):** Fostering innovation for agriculture 4.0: A comprehensive plant germplasm system. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-030-32493-3.
- SCBT-Centredoc (2024):** CRISPR technology: Patent & License landscapes. Available at: [https://www.ige.ch/fileadmin/user\\_upload/recht/national/e/20231388\\_IPL\\_CRISPR\\_Patent\\_License\\_Landscape\\_revised\\_Final\\_16\\_02\\_24.pdf](https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/recht/national/e/20231388_IPL_CRISPR_Patent_License_Landscape_revised_Final_16_02_24.pdf) [24.07.2024].
- Shah-Neville, W. (2024):** Genetic engineering giants: is China poised to lead the way? Available at: <https://www.labiotech.eu/in-depth/genetic-engineering-china/> [24.07.2024].
- Steward Redqueen (2014):** Who benefits from intellectual property rights for agricultural innovation? The Case of Ogura Oilseed Rape in France. Available at: <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/11/Ogura-Final-report.pdf> [24.07.2024].
- UPOV = International Union for the Protection of New Varieties of Plants (2023):** Explanatory notes on essentially derived varieties under the 1991 act of the UPOV convention. UPOV/EXN/EDV/3. Available at: [https://www.upov.int/edocs/expndocs/en/upov\\_exn\\_edv.pdf](https://www.upov.int/edocs/expndocs/en/upov_exn_edv.pdf) [24.07.2024].
- USDA = United States Department of Agriculture (2023a):** More and better choices for farmers: Promoting fair competition and innovation in seeds and other agricultural inputs. Available at: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/SeedsReport.pdf> [24.07.2024].
- USDA = United States Department of Agriculture (2023b):** Two companies accounted for more than half of corn, soybean, and cotton seed sales in 2018–20. Available at: <https://www.ers.usda.gov/data-products/chart-gallery/gallery/chart-detail/?chartId=107516> [24.07.2024].
- WIPO = World Intellectual Property Organization (2015):** Intellectual property for agri-food small and medium enterprises. Available at: <https://www.accio.gencat.cat/web/.content/bancconeixement/documents/3b23a509.pdf> [24.07.2024].
- Zhang, X. et al. (2022):** The roadmap of bioeconomy in China. In: *Engineering Biology* 6(4): 71–81. DOI: 10.1049/enb2.12026.

# 5. Genome editing as a new breeding method – the perspective of German plant breeders

*Markus Gierth and Bettina Sánchez Bergmann*

## 5.1 Introduction

Plant breeders around the world are constantly striving to improve crop plants. Unlike in other parts of the world, however, the German plant breeding sector is characterized by a high number of small and medium-sized enterprises. The vast majority of these enterprises are members of, and represented by, the German Plant Breeders' Association (Bundesverband Deutscher Pflanzzüchter e. V., BDP). The BDP has 130 member companies, of which 59 are currently conducting breeding programs involving a total of 115 plant species. Of these 59 companies with ongoing breeding programs, 49 can be classified as micro, small or medium-sized enterprises in accordance with the corresponding European Commission Recommendation (2003/361/EC). The high research intensity of plant breeding is reflected in a research and development to sales ratio of 16.0 %, which is comparable with expenditure levels in the pharmaceutical and healthcare sectors. With this high investment in research and development, breeders are playing a decisive role in the diversity of crop plants. At present, over 3,700 plant varieties are registered in the descriptive variety list maintained by the German Federal Plant Variety Office (Bundessortenamt, BSA). In order to support and maintain this innovative capacity, plant breeders are constantly drawing on the latest scientific insights and integrating them into their current breeding programs. This concerns all fields of science, from knowledge of a plant's genetic characteristics and the methods required to analyze them to their links with biotic and abiotic stress tolerance, developmental biology, and the analysis of extensive, networked volumes of data, known as data ecosystems.

## 5.2 Plant breeding is a continuous development process

Plant breeders use an array of different methods to develop new varieties tailored to the inherently changing culture conditions. It is important that breeders can access the most suitable methods for their purposes. Genome editing techniques represent another tool for breeders, with considerable potential to facilitate the creation and targeted combination of genetic variations (see Rönspies/Puchta, Chap. 2).

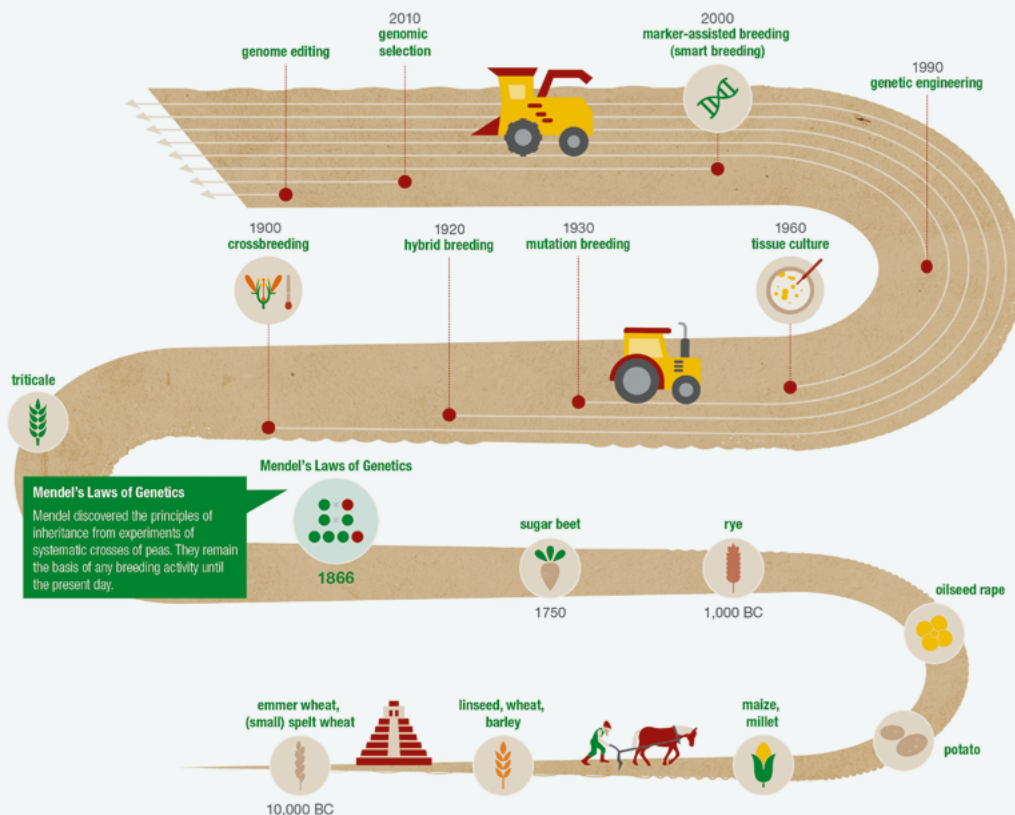
Humans have been making use of genetic diversity for around 12,000 years, when people began to select particularly productive and resilient wild plants for cultivation the following year. The age of industrialization and the associated increases in demands concerning

the quantity and quality of food ushered in an era of science-based, systematic plant breeding. The discovery of Mendel's laws of inheritance over 150 years ago made it possible to cross plants with different characteristics in a targeted manner and select specific members of their progeny with desirable traits. Besides relying on existing species diversity for breeding purposes, the period since the 1930s has seen increasing use of techniques to produce additional genetic variation, known as random mutagenesis. This is defined as the random and untargeted triggering of mutations, i.e. changes in genetic material, through physical or chemical factors. Over time, breeders have repeatedly deployed the latest scientific and technical insights, developing new methods to make plant breeding more effective (see Fig. 1).

Such methods also include genome editing techniques, which first found their way into research projects in the last 20 years (see Rönspies/Puchta, Chap. 2, for a detailed overview). These techniques make use of biological mechanisms to achieve targeted and direct modifications in the genetic material of organisms including higher plants. The genome editing method known by the abbreviation CRISPR/Cas<sup>1</sup> is the most recent such technique and was recognized with the Nobel Prize for Chemistry in 2020. The modifications it achieves in a plant's genetic material are often indistinguishable from changes that might also occur by natural means or through conventional breeding methods, such as random mutagenesis. In this regard, the new methods represent a progression from conventional techniques. Unlike conventional techniques, however, these new techniques can create modifications in a highly targeted manner, thereby removing the need for backcross breeding and shortening the breeding process. Yet, these new methods are in no way replacing conventional methods: instead, they supplement the plant breeder's toolkit as new, highly precise tools.

1 This abbreviation stands for clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR associated.

Figure 1: Milestones in plant breeding



Over the course of millennia, plant breeding has developed from simple selection processes to the application of scientific fundamentals (such as Mendel's laws) in the modern era, and is a field subject to continuous advancement. Plant breeders integrate the latest scientific insights in order to apply them as effectively as possible in pursuit of their breeding objectives. New breeding methods are also part of this continuum (Source: BDP).

### 5.3 Use and benefits of genome editing in plant breeding

Genome editing techniques can be used flexibly and achieve very different changes in a plant's genome depending on their application. However, the breeding objectives for a specific variety through genome editing are no different from the objectives of conventional breeding techniques used to date. Instead, their benefit lies in their ability to abbreviate certain stages of the breeding process and thereby accelerate the journey to a final variety and the desired traits in a targeted, highly precise process (see Rönspies/Puchta, Chap. 2).

The EU-SAGE network<sup>2</sup> – a coalition of scientists from 134 European research institutions – operates and continuously updates a database of publications on research projects that have explored and examined relevant characteristics of crop plants with the help of genome editing. At last count, the database contained over 900 publications with results of projects for over 70 plant varieties, including representatives of all major crop types, such as rice, corn, grains, oil-bearing plants, protein plants, and vegetables. The most commonly modified characteristics include productivity (yield) and growth, improved quality of food and feed, and tol-

<sup>2</sup> See: <https://www.eu-sage.eu/genome-search> [18.07.2024].



erance of biotic and abiotic stresses, such as resistance and tolerance to plant pathogens and pests, increased water-use efficiency, and temperature tolerance. Although a mere list of academic publications does not allow us to draw any direct conclusions as to whether the results of this projects are being incorporated in breeding practice – and, if so, to what extent – it serves to demonstrate the vast diversity in the use of genome editing in crop plants and is in line with previous systematic examinations (Modrzejewski et al., 2019; Menz et al., 2020).

Publicly available information about plants modified using these techniques for the purpose of placing such plants on the market is more closely linked to the practical use of genome editing in plant breeding and its benefits. In the USA, the competent authority has confirmed that a plant developed through genome editing is considered equal to a conventionally bred plant and can be marketed accordingly. Although this procedure was only established in 2021 through a revision of the previous process (called “Am I Regulated?”), over 90 requests have already been approved.<sup>3</sup> An analysis of the corresponding administrative assessment process in Argentina returns similar results (Whelan et al., 2020). The spectrum of plants listed here and the variety of their characteristics demonstrate the wide range of plant varieties and characteristics being modified for breeding purposes.

#### 5.4 Assessment and classification of genome editing

“New” breeding techniques, which include genome editing, have been the subject of discourse in Europe since 2007. As the representative body for plant breeders in Germany, the German Plant Breeders’ Association (BDP) has advocated from the outset for differentiated assessment of these methods, and the plants obtained through these methods, on the basis of scientific criteria. This is because techniques such as genome editing can, on the one hand, effect modifications in the existing genetic material of a plant that could also be achieved naturally or through conventional breeding techniques. On the other hand, however, genome editing can also realize modifications beyond this scope, such as introducing genetic material from non-crossable species (transgenic DNA). In Germany and the EU, all plants bred using genome editing are currently classified as genetically modified organisms (GMOs) under genetic engineering law, regardless of the nature of their modification.

The view of plant breeders is that plants obtained through the use of new breeding methods, but which could also have been obtained through conventional breeding methods or by natural means, should be classified as conventionally bred plants. Specifically, plants should not be regulated as GMOs if they:

1. are obtained exclusively through mutagenesis,  
or
2. exclusively contain genetic material from crossable species,  
and
3. do not contain a novel combination of genetic material that would not have occurred naturally (BDP, 2018).

<sup>3</sup> See: <https://www.aphis.usda.gov/biotech-exemptions> [17.07.2024].



## 5.5 Practical applicability in plant breeding with regard to non-technical factors

### 5.5.1 Regulation

Following a judgment<sup>4</sup> issued by the European Court of Justice (ECJ) in 2018, all plants bred with the help of genome editing must be approved and regulated in the European Union pursuant to the strict requirements of the legislation for genetically modified organisms (GMO). This involves considerable effort and enormous costs. The corresponding authorization applications must be accompanied by extensive data on the plant's molecular characterization as well as studies on the safety of human, animal, and environmental health, which contribute to prohibitive overall costs and form part of an ever-changing set of requirements (Garcia-Alonso et al., 2022). Furthermore, acceptance levels for genetically modified products in Europe are low. Against this backdrop, such techniques have not yet found their way into breeding practice in Europe – unlike in other parts of the world – and some activities that had commenced have been discontinued (Jorasch, 2020).

In the summer of 2023, following a lengthy process comprising scientific advice, public consultation, and assessment, the European Commission published a proposal for a Regulation on plants developed using certain new genomic techniques (NGTs).<sup>5</sup> Genome editing falls under the umbrella term of NGTs. The Commission's proposal provides regulatory mitigations for plants developed by such methods. It proposes that, in the future, NGT plants should be subject to a verification procedure in which certain equivalence criteria are applied to determine whether such plants are comparable with conventionally bred plants. If they are deemed comparable, these plants are exempted from the requirements of GMO legislation. In order to provide freedom of choice for companies that wish to avoid using plants bred with such techniques in their supply chains, the corresponding information is to be provided on seed bags and stored in a public database.

By contrast, plants that do not meet the equivalence criteria will remain subject to the requirements of GMO legislation. They will have to undergo a risk assessment and remain subject to all labeling and traceability requirements prescribed under GMO legislation.

The BDP welcomes the European Commission's proposal. It provides for a differentiated assessment of NGT plants on the basis of scientifically substantiated criteria and associated requirements, which has the potential to create a regulatory environment that facilitates the use of new breeding methods in plants.

Yet, for this proposal to enter into force, it must be approved not only by the European Commission but also by the EU member states in the Council of the European Union, as well as the European Parliament before a final vote on a compromise arrangement. While discussions in the Council have come to a standstill, the Parliament voted in favor of the

<sup>4</sup> Judgment of the ECJ in Case C-528/16. See Dederer, Chap. 3, for further details.

<sup>5</sup> See: [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en) [18.07.2024]. For further details of this Regulation, see Dederer, Chap. 3.

proposal in February 2024 and adopted a positive first reading position in April 2024.<sup>6</sup> However, the Parliament adopted extensive amendments to the original text, including amendments that would make NGT plants classified as comparable to conventionally bred plants subject to coexistence, traceability, and monitoring measures otherwise only applicable to GMOs. This misses the Commission's intention of putting these plants on an equal footing with conventionally bred varieties and facilitating the practical use of NGTs in plant breeding. It is vital that this issue is addressed in future negotiations between the European institutions (see Recommendations, Chap. 1).

### 5.5.2 Access to genetic resources

In general, plant breeders must have access to the greatest possible genetic diversity in order to achieve breeding advances, so that they can select the most suitable parent plants as crossing partners for their specific breeding objectives. Intellectual property rights tailored to plant breeding – i.e. the German Plant Variety Protection Act (Sortenschutzgesetz, SortG) and Regulation (EC) No 2100/94 on community plant variety rights<sup>7</sup> – have due regard for this and provide an unrestricted exemption for breeding purposes (cf. Section 10a(1)(3) SortG and Art. 15(c) Regulation (EC) No 2100/94). This means that breeders may use their competitors' authorized varieties for further breeding and freely market the resulting newly developed plants. Nevertheless, patent protection also applies in the context of plant breeding, subject to specific conditions. Patents can restrict and hamper access to biological material that is essential for breeding activities. In this context, the systems to protect intellectual property in plant breeding must be reviewed and a corresponding solution developed, regardless of the schedule for adoption of the NGT Regulation (see Kock, Chap. 4). The European Parliament has identified this issue and initiated action accordingly.

Against the backdrop of rising numbers of patents concerning plant characteristics, the vast majority of plant breeding companies in Germany are opposed to the ability to patent biological material that could also occur by natural means – regardless of the method by which it is produced (BDP, 2023). Licensing platforms such as the Agricultural Crop Licensing Platform (ACLP)<sup>8</sup> and the International Licensing Platform Vegetable<sup>9</sup> are reasonable approaches to maintain such companies' ability to operate in the interim. These platforms should be strengthened as a stop-gap, transitional solution, including by political actors.

## 5.6 Summary

Plant breeding activities have always been subject to ongoing development, integrating the most suitable techniques at the time. In this context, genome editing is a tool that can abbreviate the breeding process through precise, targeted genetic modifications. In scientific research and outside of Europe, genome editing techniques are already being used successfully and in wide-ranging cases. The fact that plants obtained through genome ed-

6 See: [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0226\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2023/0226(COD)&l=en) [12.08.2024].

7 See Kock, Chap. 4, for further details.

8 See: <https://aclp.eu/> [18.07.2024].

9 See: <https://www.ilp-vegetable.org/> [18.07.2024].

iting are subject to GMO legislation in the EU is inhibiting their use at present. Consequently, German and European plant breeders are de facto excluded from accessing the benefits of genome editing, in terms of both the direct use of these methods and the use of crossing partners from countries with adequate regulation. Appropriate regulation, such as the proposal put forward by the European Commission, could facilitate their use in Germany in the future. In addition to regulation, however, questions concerning free access to plant genetic resources must also be resolved with regard to intellectual property rights.

## 5.7 References

- BDP = Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (2018):** Landwirtschaft benötigt Fortschritt. Available at: [https://www.bdp-online.de/de/Ueber\\_uns/Our\\_positions/BDP-Position\\_NBT.pdf](https://www.bdp-online.de/de/Ueber_uns/Our_positions/BDP-Position_NBT.pdf) [29.07.2024].
- BDP = Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (2023):** Position zur Ausgestaltung des Patentschutzes in der Pflanzenzüchtung. Available at: [https://www.bdp-online.de/de/Ueber\\_uns/Our\\_positions/BDP-Position\\_Ausgestaltung\\_des\\_Patentschutzes\\_in\\_der\\_PZ.pdf](https://www.bdp-online.de/de/Ueber_uns/Our_positions/BDP-Position_Ausgestaltung_des_Patentschutzes_in_der_PZ.pdf) [29.07.2024].
- Garcia-Alonso, M. et al. (2022):** The EU's GM crop conundrum. In: *EMBO Reports* 23(5). DOI: 10.15252/embr.202154529.
- Jorasch, P. (2020):** Potential, challenges, and threats for the application of new breeding techniques by the private plant breeding sector in the EU. In: *Frontiers in Plant Science* 11(582011). DOI: 10.3389/fpls.2020.582011.
- Menz, J. et al. (2020):** Genome edited crops touch the market: A view on the global development and regulatory environment. In: *Frontiers in Plant Science* 11(586027). DOI: 10.3389/fpls.2020.586027.
- 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. In: *Environmental Evidence* 8(27). DOI: 10.1186/s13750-019-0171-5.
- Whelan, A. et al. (2020):** Gene editing regulation and innovation economics. In: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 8(303). DOI: 10.3389/fbioe.2020.00303.

# 6. Genome editing and organic farming

*Urs Niggli*

## 6.1 Introduction

For nearly 40 years, the developments in genetic engineering and organic farming have been mentioned in the same breath as polar opposites. People point to two contrasting agricultural concepts. On the one hand, genetic engineering applies a quick fix to a problem without solving it on a permanent, sustainable basis, they claim. On the other, organic farming that creates agricultural ecosystems that in their eyes are resilient and therefore capable of preventing problems in the first place. Or they highlight consumers' high approval ratings for organic products in contrast to the non-existent demand for genetically modified products. Or they point out the potential risks of genetic engineering by comparison with the ecological, social and health benefits of organic farming. They also indicate the contrast between the patents<sup>1</sup> on genetically modified products and the open source and open access culture of organic farming which constantly references the farming origins and artisan background of the knowledge used for cultivation, animal husbandry and food processing. These strident simplifications informed the discussion in the 20th century. However, they no longer meet the level of knowledge available in the 21st century or the challenges that require different narratives. What follows is an opinion piece.

## 6.2 Conflicting aims on the rise

The world faces the challenge of producing food for an additional 78 million people every year. In 2050, there will be 9.7 billion people, and they will degrade<sup>2</sup> and consume natural resources as a result of their consumption habits and non-sustainable agriculture (Steffen et al., 2015). Conflicts of aims will be further exacerbated by the need to reduce fossil fuels in agriculture, find alternatives to chemical/synthetic pesticides and lessen the intensity of animal husbandry. Decisive measures are therefore required. There are essentially two main strategies that may fit the bill. Intensive agriculture boosts efficiency and produces high yields for less energy, fewer fertilizers and fewer pesticides. As a result, environmental contamination is reduced, as is the consumption of natural resources per size of crop (Luna Juncal et al., 2023). Organic farmers and various agroecological methods opt for the second strategy. They cut the use of external materials and try to compensate for lower

<sup>1</sup> For patent law, see Kock, Chap. 4.

<sup>2</sup> "Degradation" relates to the contamination, destruction and deterioration in the quality of the earth's natural elements such as water, air, soil and species diversity, which has a negative impact on ecosystems and human well-being.

yields by relying on sustainable eating habits with less meat and less waste (Muller et al., 2017). Both strategies – commonly referred to as efficiency versus sufficiency – make a major contribution towards reducing conflicting aims.

However, this gives rise to the following questions: i) How well can organic farming really solve the agronomic challenges within its legal directives and private standards, and what potential does it have for further development? ii) How important is plant breeding, how does genome editing fit into this and why are organic farmers so skeptical? iii) What innovation strategy do agriculture and nutrition need? These questions are to be answered in Sections 6.3 to 6.9.

### **6.3 How well can organic farming genuinely solve agronomic challenges, and what potential does it have for further development?**

Organic farming perceives itself as standing for a systematic agricultural ecosystem approach, sound preventive solutions to protect plants and promote animal health and the implementation of a circular economy for plant nutrients and organic matter (Niggli, 2015). Agronomic challenges and ecological strengths have been analyzed and elucidated in detail (Stockdale et al., 2001; Gomiero et al., 2011; Niggli, 2015):

The main challenge for organic farming identified in these three as well as further review papers are the lower yields which only represent 60 to 80 % of those achieved with conventional agriculture. The reasons are rooted in the lower nitrogen input and poorer nitrogen availability. Insufficient control of plant diseases and in some cases also plant pests also cause major problems. And finally, the competition for nutrients, light and water caused by weeds is significantly greater in organic farming. The yield gap has not narrowed despite major research efforts on the part of state- and EU-funded research programs (Niggli/Willer, 2023). Surveys drawing on large data volumes from practical harvest measurements in Austria revealed that organically cultivated cereals delivered on average 35 % less yield than conventional cereals, and the yields for organic root and tuber crops such as potatoes and sugar beet were 27–49 % lower (Brückler et al., 2017). More recent studies of organic farming therefore take a significantly more critical view of the advantages of organic farming (Meemken/Qaim, 2018) or compare organic farming not just with conventional agriculture but also take improvements in conventional cultivation systems into consideration, which reduces its superiority in terms of ecological sustainability indicators (Navarro-Miro et al., 2022). When reviewing sustainability, both reference values, the acreage farmed and the yield output, must be taken into account in order to assess a cultivation system. In some cases, lower yields can have an appreciably negative impact on ecological indicators, in particular (Seufert/Ramankutty, 2017). For that reason, numerous projects in organic farming research are focusing on yield levels and yield stability. The main aim is to boost organic nitrogen fertilization and directly or indirectly improve the biological control of pest and diseases. The effect of these measures, however, is often only weak, and there is a substantial risk of losing the ecological benefits (Röös et al., 2018).

Thanks to molecular biology research, conventional agriculture has made great ecological

strides which has further eroded the relative superiority of organic farming with regard to sustainability. Besides plant breeding, there are further areas of application for molecular biology research such as the manufacture of additives, vitamins (e.g., B2, B12 and ascorbic acid) and enzymes (e.g., chymosin and phytase) for food and animal feedstuffs which are so ecologically beneficial that the guidelines of organic farming make exceptions for them (Leiber, 2022). Today, mRNA technology dominates the development of vaccines in human medicine, and new forms of therapy are emerging (e.g. to treat cancer).<sup>3</sup> The same active agents are also transforming veterinary medicine as only a minority of organic farmers are using weak anthroposophic<sup>4</sup> and homeopathic<sup>5</sup> forms of therapy and the preventive animal health strategy is insufficiently practiced in many cases (Kijlstra/Eijck, 2006; Åkerfeldt et al., 2021). And the developments continue apace. CRISPR/Cas13 is now being used to edit the double-stranded RNA of insects in such a targeted way and with no environmental residues or side-effects that whole new opportunities are emerging for directly combating pathogens both in Europe (e.g. the Varroa mite) and the tropics and subtropics which in some cases make organic farming methods appear outdated (Vacante/Kreiter, 2018). To conclude, organic farming already uses additives which have been modified by molecular biological means in the production of animal feedstuffs and food. Veterinary medicine on organic farms will also benefit from genetically engineered drugs and vaccines in the future.

As an agronomic concept, organic farming is too inefficient as it applies blanket technological bans instead of assessing technological options on a case-by-case basis to establish whether they could make a contribution towards solving the problem. Organic farming does not constitute a relevant standard for assessing the sustainability of agriculture and nutrition. By imposing its bans, it is primarily aimed at consumers who tend to be skeptical of technology and who are looking for the kind of diet that will give them a feeling of safety.

## 6.4 Plant breeding holds major potential for further reducing conflicting aims

Mankind has been modifying wild plants for around 13,000 years in order to feed itself. This was accomplished by selecting phenotypes that had large ears, edible leaves or tubers.<sup>6</sup> Early breeding was therefore driven by economic factors and facilitated the procurement of food. Humans' ability to make ever greater modifications to plants' genetic material enabled the transition from hunter gatherers to sedentary farming (Kennett/Winterhalder, 2006) and became the foundation on which mankind flourished culturally and economically.

Consequently, the work performed by early farmers in selecting phenotypes made a crucial contribution to improving nutrition and to the successful spread of humankind. In the last 100 years, modifications to the plant gene pool have accelerated, and natural barriers to

3 For further information on (m)RNA, see Fehse et al. (2022).

4 See: <https://ggtm.de/therapieverfahren/anthroposophie/> [10.09.2024].

5 See: <https://www.fibl.org/de/shop/1113-tiergesundheitsmittel/> [10.09.2024].

6 For the beginnings of plant breeding, see also Gierth/Sánchez Bergmann, Chap. 5.

the crossing of species have been removed (Schlegel, 2021). The methods employed to improve intercrossability include hybridization, protoplast fusion, cytoplasmic male sterility (CMS), chromosome doubling and cell and tissue cultures. Species' genetic variability is additionally enhanced by mutation breeding, thereby raising the likelihood of finding useful properties. For many years, this was achieved with ionizing radiation or by chemical means. However, the logical continuation of mutation breeding by molecular biological methods is meeting with resistance from the public. This was understandable at the end of the 1980s as molecular biology was still a relatively new discipline, and only a few understood that this knowledge might be of practical use one day (Arber, 2010). In addition, risk research in connection with plant breeding was still in its infancy at this time.

Thanks to the huge volume of scientific facts and methods that have been published in the meantime, today we are very well able to grasp what happens in plant genomes and what plant compounds are formed. Science talks of "glass" plants where it is able to trace biochemical and physiological reactions in real time. Do we still need bans in order to rule out hypothetical risks out of an abundance of caution? In addition, numerous studies from scientific bodies such as the Swiss National Science Foundation (Steering Group of the National Research Program NFP 59, 2012), the Swiss Academy of Sciences SCNAT (2023) and the Leopoldina et al. (2019) in Germany show that the risks for humans and the environment from plants bred by genetic methods are no different nor greater than from established, traditional breeding methods. The latest literature review from the Matim Quaim research group at the University of Bonn (Noack et al., 2024) comes to the same conclusion. The latter study shows that it always depends on the context of how crop plants are used. This includes crop rotation, plant protection, weed control, tillage, mechanization or irrigation just as this is also the approach taken by organic farming.

In the last 15 years, organic farming has increasingly focused on targeted cross-breeding (Nuijten et al. 2016). Some breeding groups in organic farming have also applied marker-aided selection (MAS)<sup>7</sup> in order to target complexity and breeding progress. Other modern breeding methods that have already been routinely and safely used for 30 to 40 years (see above: hybridization, protoplast fusion, CMS, chromosome doubling, induced mutagenesis) are rejected in organic plant breeding as they are too far removed from natural cross-breeding. Added to this is the blanket ban on genome editing. Hence, breeding progress in organic farming is likely to be severely hampered as a result.

## 6.5 Why organic farming rejects genetic engineering

Organic farming has categorized the genetic engineering of the 1990s as a continuation of chemical plant protection and excessive mineral fertilization, and it was therefore convinced that it would lead to the same ecological and social problems (Altner et al., 1988). During this period, this breeding method was therefore banned in the guidelines issued by the International Federation of Organic Agriculture Movements (IFOAM), in all private guide-

<sup>7</sup> Molecular markers are short DNA segments which can be clearly identified in a plant by means of fast genetic diagnostic techniques and whose location in the genome is known. They can be used to trace target genes with desirable properties in the cross-breeding process.



lines for organic labels around the world and in the EU Organic Regulation, as well as in the National Organic Program of the USA. The verdict was clear. This constituted a further dead-end in agricultural science, and it would create more problems than it solved. Since then, the ban has been maintained in all state regulations, Japan's JAS (Japanese Agricultural Standard), China's CNOP (Chinese National Organic Products Certification Program) and the EAOPS regulation (East Africa Organic Products Standard) that applies in five East African countries, to name merely the most important ones. As the nexus of mutual recognition of production standards that are of such importance to the global organic market has been achieved on the back of long, arduous negotiations, it is naive to expect organic farming to evince open curiosity towards the techniques of genome editing. Even the fact that for decades organic farming has only been able to solve its production problems with great difficulty or by surrendering part of its ecological superiority, will do nothing to change this attitude. Nor will this be achieved by the fact that the knowledge and methods of new genomic techniques (NGTs) have changed radically thanks to widespread research or that in isolated instances the ban on genetic engineering cannot be consistently upheld. Even the sobering realization that the growth targets embraced by public subsidies cannot be met (e.g., EU Green Deal with 25 % of agricultural land under organic farming by 2030) and that the great attention devoted to and the hope surrounding organic farming worldwide have given way to other problems, will change this strict refusal. On the contrary, the term "genetic engineering" retains a significant role in shaping policies for an alternative agriculture and generating more growth and attention again. The ability to market organic products as free of genetic engineering represents a Unique Selling Proposition (USP).<sup>8</sup> Original safety concerns and the conviction that problems can be solved differently by a consequent system approach have fused with market interests and political demarcation lines to form an immovable standpoint.

Nevertheless, a discussion about the future is needed. After all, genome editing is only 10 years old and it has already had a major impact on working methods and the depth of insights in all natural and environmental sciences (Wang/Doudna, 2023). Genome editing also harbors too much potential for various applications in the fields of plant breeding, plant protection and the processing of food and animal feed to be permanently and systematically rejected (see Recommendations, Chap. 1).

## 6.6 Organic farming's concern: Not to lose its competence in agricultural ecosystem solutions

In the long run, food can only be provided if soil, fauna and flora diversity, water and air are not destroyed. Our natural resources must be preserved. This requires a plurality of sustainable agricultural methods which of necessity presupposes an agroecosystem approach. For example, these include integrated plant protection and integrated production,<sup>9</sup> organic farming,

<sup>8</sup> USP is the unique positioning of a product that distinguishes it from its competition.

<sup>9</sup> Integrated plant protection and integrated production only deploy pesticides and fertilizers taking into account actual damage thresholds or plant requirements. Regenerative agriculture does not plow the land, thus building humus. Agroforestry cultivates annual crops between rows of trees and bushes. Mixed cropping cultivates two crops, e.g. grain peas and barley, at the same time. Strip cropping is a system for dividing fields into strips 30 to 80 meters in width with alternating crops which are moved every year.



regenerative agriculture, agroforestry, mixed cultivation or strip cropping. For example, the combination of a diverse landscape infrastructure and variety in the fields promotes insect populations, particularly beneficial insects (Kratschmer et al., 2024). This requires a series of skills and capabilities on the part of farmers including traditional practices, experience and entrepreneurial expertise, practical experimentation and scientific insights (Hodson de Jaramillo et al., 2023). Organic farming aims to put this expertise into practice and further expand upon it. However, organic farmers who were the first to introduce agricultural ecosystem solutions, are facing major competition from different other agricultural methods and concepts which have the same objectives but achieve them with fewer conflicting aims as they freely combine the best individual methods without any bans on technology.

### 6.7 Is transforming diets the key to solving conflicts of aims?

The maintenance of natural resources does not stop at national borders. The strong extensification of agriculture among Europeans – together with unsustainable consumer habits – would lead to additional changes in land use in tropical and subtropical regions (Malik et al., 2023). Natural ecosystems and habitats would be converted to additional production land. This relates to tropical rainforests, marshlands, savannah vegetation and permanent pastures in unfavorable locations that are hard to plow. Such changes in use will cause a huge loss of biodiversity and release high volumes of climate gases as a result of humus decomposition (Dargie et al., 2017). In the event of an extensification strategy in England and Wales with 100 % organically farmed land, Smith et al. (2018) modeled a 64 % decline in total domestic food production, in terms of metabolizable energy, by comparison with the status quo. This would result in significantly more food imports and consequently an expansion of agricultural land overseas. To avoid this spillover effect, considerable changes to people's diets would be required.

In a report on the future of agriculture, the Swiss government identified that a healthy diet in line with the requirements of the nutrition pyramid (recommendation of nutritional sciences) would halve the ecological footprint and the health burden of the Swiss population (Schweizerische Eidgenossenschaft, 2022). A model study by the renowned International Institute for Applied Systems Analysis (IIASA) showing that the global loss of biodiversity could not only be stopped but reversed if meat consumption were reduced by 60–80 % and food wastage cut to unavoidable losses (Leclere et al., 2020).

The Research Institute of Organic Agriculture (Forschungsinstitut für biologischen Landbau, FiBL) modeled how much additional arable land would be needed worldwide if land certified for organic cultivation were extended and what effect that would have on natural resources (Schader et al., 2015; Muller et al., 2017). Assuming favorable underlying conditions such as the stabilization of global warming at 1.1 degrees Celsius, the halving of food waste and the halving of grain fed to livestock, more than 50 % of global arable land could be farmed in accordance with organic farming guidelines in 2050 without the need to create additional arable farmland. This model presupposes fundamental changes to global agriculture and nutrition. And it also shows that if global warming stands at 2 degrees Celsius, which now constitutes a perfectly realistic scenario, the lower yields of organically farmed fields would, in addition to the

increased demand due to the growing population, require a further provision of arable land (plus 20–60 %). Realistically, therefore, any large global expansion of organic farming will have to be struck off the list of possible solutions. The change in consumer behavior and eating habits required for this purpose cannot be achieved even in the long term.

Nevertheless, measures to change eating habits will have to be pursued over the long term as even high-yield agriculture cannot guarantee sufficient food until 2050 when a reversal of the population growth trend is expected to occur. If the environmental costs and health costs of food are priced in as a steering mechanism, this could have an impact. Specifically, this means that environmentally harmful production materials such as phosphorus, nitrogen, pesticides and energy will become more expensive, thereby promoting farms that manage with significantly lower volumes of such materials. Or that a surcharge will be applied to fat and sugar in food. Although it is uncertain whether constant information on unhealthy or non-ecological food will be able to change the eating habits of an entire population over the long term, this will nevertheless be a necessary course of action. Efforts must also be redoubled to gently nudge consumers in grocery stores away from lavish meat counters towards crispy fresh vegetables and fruit.

## 6.8 The diversity of technological pathways

The realization that we need several technology pathways running in parallel is gaining acceptance in agriculture and nutrition. This is already common practice today in European countries in processing industries and the retail sector. Organic and non-organic food, conventional meat, pasture-fed meat and vegan products coexist harmoniously, and the food commodity flow works transparently and safely, “Farm-to-Fork”.<sup>10</sup>

In plant breeding and seed production, there will also be three pathways in the future that will dovetail effectively. Firstly, breeding according organic standards is now firmly established in Germany, France and Switzerland among national and international plant breeders.<sup>11</sup> Public funds and a growing number of charitable foundations are thus creating a counterweight to the breeding work of private seed companies. Secondly, we can always resort to traditional seeds or heirloom varieties, as thanks to private and state seed banks, they have not disappeared, and the cultivation of these varieties is being maintained. In a few European countries, crop varieties with interesting flavors are reappearing on the market, e.g., in Switzerland where the ProSpecieRara foundation has entered into a partnership with the largest food retail chain Coop (ProSpecieRara, 2024). Many farmers in developing countries are still cultivating their traditional, locally well adapted seeds. The interest of the public, of governments but also of the seed industry in preserving such genetic resources of human history, is rapidly growing and must be financially supported. Lost seeds represent a loss of genetics which might be useful one day for modern breeding programs. Given these initial conditions, there is every reason to believe that farmers and consumers alike can be guaranteed freedom of choice going forward.

<sup>10</sup> The “Farm-to-Fork” concept describes an approach to food production and food supply encompassing the entire chain from agricultural production to the final consumer.

<sup>11</sup> For the perspective of plant breeders, see Gierth/Sánchez Bergmann, Chap. 5.

The high barriers that had to be overcome in the past for the authorization of genetically modified plants (see Rönspies/Puchta, Chap. 2) promoted monopolization in the seed market (Deconinck, 2019). The legal solution with the differentiation of NGT 1 and NGT 2 plants,<sup>12</sup> as proposed by the EU Commission and the EU Parliament,<sup>13</sup> enables a wide variety of needs to coexist side by side and should be pursued. The EU Regulation stipulates that although breeding identical to nature with genome editing, so-called NGT 1 plants, must be declared on the seed sack, it does not have to be declared on food labels as the raw materials do not contain any properties that might not have arisen through traditional breeding. The proposed regulation successfully deflects from the hysteria surrounding breeding. And this is urgently needed. It is therefore possible for the cultivation of traditional varieties to coexist alongside NGT 1 seeds as cross-pollination from indistinguishable plants represents an ideological or emotional problem but not a scientifically rational one.

## 6.9 Question of relevance for the future: What innovations would farmers like to see?

It was Ernst Ulrich von Weizsäcker, the great German environmental politician and former Co-President of the Club of Rome, who extended the term “innovation” 40 years ago. Von Weizsäcker referred to what organic farmers practice as a social innovation. This also includes the regionalization of the value chain; because, when people know each other, they take responsibility. Moreover, von Weizsäcker stated that efforts to preserve the natural resources of soil, water, air and biodiversity represented innovation, ecological innovation to be precise. This was a new way of thinking. To maintain and preserve on the one hand, and organize something differently on the other, can be innovative. By contrast, since 1956 the American school of economists, led by Nobel prizewinner Robert M. Solow and his followers, had posited the theory that long-term economic growth was only possible through technical innovation. The political and economic strength of the global power of the USA could therefore be explained by its relaxed attitude towards technology. The report entitled “The Limits to Growth” published by the Club of Rome in 1972 aimed to push back against this growth euphoria (Meadows et al., 1972). Nevertheless, the size of the world’s population has since swollen from 4 to 8 billion. Agriculture and the food industry have made this possible through a huge increase in efficiency and processes that create less waste. Society, however, has not managed to moderate its consumption.

Applied research and farm advisors have now learned to work in partnership with farmers. Numerous projects have arisen as a result, leading to the joint development of new, creative solutions (co-innovation, co-creation of knowledge). In this way, social and ecological innovations can also be encouraged and utilized going forward. This agro-ecological systems approach also requires a great deal of technological innovation. These include rapid genomic advances in the development of modern, high-quality, disease-resistant plant varieties. Or the analysis of the growing flood of data that provides insights into how ecosystems, social relationships and soil processes work, for example. In the near future,

<sup>12</sup> NGT 1 and NGT 2 plants are plants produced with new genomic techniques.

<sup>13</sup> For the regulation debate surrounding genome-edited plants in the EU, see Dederer, Chap. 3.

high-tech solutions will also entail precision engineering and lasers controlled by satellites or drones which target cultivation, fertilization and plant protection with minimal inputs of external materials. All these technologies are evolving at breakneck speed. This would then represent the new narrative for the 21st century to consistently think and act within the context of complex systems and to leverage smart technologies.

## 6.10 References

- Akademie der Naturwissenschaften SCNAT (2023):** Neue Züchtungstechnologien: Anwendungsbeispiele aus der Pflanzenforschung. In: Swiss Academies Communications 18 (2). DOI: 10.5281/zenodo.7919401.
- Åkerfeldt, M. P. et al. (2021):** Health and welfare in organic livestock production systems – a systematic mapping of current knowledge. In: Organic Agriculture 11: 105–132. DOI: 10.1007/s13165-020-00334-y.
- Altner, G. (1988):** Gentechnik und Landwirtschaft. Folgen für Umwelt und Lebensmittelerzeugung. Verlag C. F. Müller, Karlsruhe.
- Arber, W. (2010):** Genetic engineering compared to natural genetic variations. In: New Biotechnology 27(5): 517–521. DOI: 10.1016/j.nbt.2010.05.007.
- Brückler, M. et al. (2017):** Comparison of organic and conventional crop yields in Austria. In: Die Bodenkultur: Journal of Land Management, Food and Environment 68(4): 223–236. DOI: 10.1515/boku-2017-0018.
- Dargie, G. et al. (2017):** Age, extent and carbon storage of the central Congo Basin peatland complex. In: Nature 542: 86–90. DOI: 10.1038/nature21048.
- Deconinck, K. (2019):** New evidence on concentration in seed markets. In: Global Food Security 23: 135–138. DOI: 10.1016/j.gfs.2019.05.001.
- Fehse, B. et al. (Ed.) (2022):** In Focus: RNA. A current stocktaking of the Working Group Gene Technology Report. DOI: 10.17169/refubium-36831.
- Gomiero, T. et al. (2011):** Environmental impact of different agricultural management practices: Conventional vs. organic agriculture. In: Critical Reviews in Plant Sciences 30: 95–124. DOI: 10.1080/07352689.2011.554355.
- Hodson de Jaramillo, E. (2023):** Boost nature-positive production. In: Von Braun, J. et al. (Ed.): Science and innovations for food systems transformation. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-031-15703-5\_2.
- Kennett, D. J./Winterhalder, B. P. (2006):** Behavioral ecology and the transition to agriculture. University of California Press, Berkeley/Los Angeles/London.
- Kijlstra, A./Eijck, I. A. J. M. (2006):** Animal health in organic livestock production systems: a review. In: NJAS: Wageningen Journal of Life Sciences 54(1): 77–94. DOI: 10.1016/S1573-5214(06)80005-9.
- Kratschmer, S. et al. (2024):** Hedgerow structural diversity is key to promoting biodiversity and ecosystem services: A systematic review of Central European studies. In: Basic and Applied Ecology 78: 28–38. DOI: 10.1016/j.baae.2024.04.010.
- Leclere, D. et al. (2020):** Bending the curve of terrestrial biodiversity needs an integrated strategy. In: Nature 585(7826): 551–556. DOI: 10.1038/s41586-020-2705-y.
- Leiber, F. (2022):** Die Gretchenfrage beim Hühnerfutter. In: Ökologie & Landbau 4: 43–45. Available at: <https://orgprints.org/id/eprint/44511/> [19.09.2024].
- Leitungsgruppe des Nationalen Forschungsprogramms NFP 59 (2012):** Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen. Chancen nutzen, Risiken vermeiden, Kompetenzen erhalten. Available at: [https://www.snf.ch/media/de/rmTBHGQfdKeDeNL6/Programmsynthese\\_NFP59\\_D.pdf](https://www.snf.ch/media/de/rmTBHGQfdKeDeNL6/Programmsynthese_NFP59_D.pdf) [05.09.2024].
- Leopoldina = Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al. (2019):** Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU/Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU. Leopoldina, Halle (Saale). Available at: <https://www.leopoldina.org/publikationen/detailansicht/publication/wege-zu-einer-wissenschaftlich-begrundeten-differenzierten-regulierung-genomeditierter-pflanzen-in-der-eu-2019/> [05.09.2024].
- Luna Juncal, M. J. et al. (2023):** Towards nutrient neutrality: A review of agricultural runoff mitigation strategies and the development of a decision-making framework. In: Science of The Total Environment 874: 162408. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2023.162408.
- Malik, A. et al. (2023):** Global environmental and social spillover effects of EU's food trade. In: Global Sustainability 6(e6): 1–13. DOI: 10.1017/sus.2023.4.

- Meadows, D. et al. (1972):** The limits to growth. A report for the Club of Rome's project on the predicament of mankind. Universe Books, New York.
- Meemken, E. M./Qaim, M. (2018):** Organic agriculture, food security, and the environment. In: Annual Review of Resource Economics 10: 39–63. DOI: 10.1146/annurev-resource-100517-023252.
- Muller, A. et al. (2017):** Strategies for feeding the world more sustained with organic agriculture. In: Nature Communications 8(1290). DOI: 10.1038/s41467-017-01410-w.
- Navarro-Miro, D. et al. (2022):** The concurrent assessment of agronomic, ecological and environmental variables enables better choice of agroecological service crop termination management. In: Journal of Applied Ecology 59(4): 1026–1037. DOI: 10.1111/1365-2664.14112.
- Niggli, U. (2015):** Sustainability of organic food production: challenges and innovations. In: Proceedings of the Nutrition Society 74: 83–88. DOI: 10.1017/S0029665114001438.
- Niggli, U./Willer, H. (2023):** Es gibt nicht mehr die zwei Welten. In: Ökologie & Landbau 04. Available at: <https://orgprints.org/id/eprint/51802/1/willer-niggli-2023-OEL-Bd4-p42-44.pdf> [05.09.2024].
- Noack, F. et al. (2024):** Environmental impacts of genetically modified crops. In: Science 385(6712): eado9340. DOI: 10.1126/science.ado9340.
- Nuijten, E. et al. (2016):** Concepts and strategies of organic plant breeding in the light of novel breeding techniques. In: Sustainability 9(1): 18. DOI: 10.3390/su9010018.
- ProSpecieRara (2024):** Das ProSpecieRara-Angebot bei Coop. Unter: <https://www.prospecierara.ch/ueber-uns/partner/partner-shadow/coop-prospecierara/prospecierara-produkte-bei-coop.html> [10.09.2024].
- Rööös, E. et al. (2018):** Risks and opportunities of increasing yields in organic farming. A review. In: Agronomy for Sustainable Development 38(14). DOI: 10.1007/s13593-018-0489-3.
- Schader, C. et al. (2015):** Impacts of feeding less food-competing feedstuffs to livestock on global food system sustainability. In: Journal of the Royal Society Interface 12(113): 20150891. DOI: 10.1098/rsif.2015.0891.
- Schlegel, R. H. J. (2021):** History of plant breeding. 1st Edition. CRC Press, Boca Raton.
- Schweizerische Eidgenossenschaft (2022):** Zukünftige Ausrichtung der Agrarpolitik. Bericht des Bundesrates. Available at: <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/72187.pdf> [05.09.2024].
- Seufert, V./Ramankutty, N. (2017):** Many shades of grey – The contextual performance of organic agriculture. In: Science Advances 3(3): e1602638. DOI: 10.1126/sciadv.1602.
- Smith, L. G. et al. (2018):** Modelling the production impacts of a widespread conversion to organic agriculture in England and Wales. In: Land Use Policy 76: 391–404. DOI: 10.1016/j.landusepol.2018.02.035.
- Steffen, W. et al. (2015):** Planetary boundaries: Guiding human development on a changing planet. In: Science 347(6223). DOI: 10.1126/science.1259855.
- Stockdale, E. et al. (2001):** Agronomic and environmental implications of organic farming systems. In: Advances in Agronomy 70: 261–327. DOI: 10.1016/S0065-2113(01)70007-7.
- Vacante, V./Kreiter, S. (2018):** Handbook of pest management in organic farming. CABI, Boston. Available at: [https://institutes.abu.edu.ng/jdr/public/assets/docs/Handbook%20of%20pest%20management%20in%20organic%20farming%20\(%20PDFDrive%20\).pdf](https://institutes.abu.edu.ng/jdr/public/assets/docs/Handbook%20of%20pest%20management%20in%20organic%20farming%20(%20PDFDrive%20).pdf) [05.09.2024].
- Wang, J. Y./Doudna, J. A. (2023):** CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning. Science 379(6629): eadd8643. DOI:10.1126/science.add8643.

# 7. Outlook: Exploiting the potential of genome editing for more sustainable agriculture

*Stephan Clemens*

The global population will expand to around 10 billion inhabitants by 2050. In order to guarantee sufficient food supply, agricultural production must increase by around 50 % compared with 2012 (FAO, 2018).<sup>1</sup> This is not only due to the fact that the total global calorie requirements will rise. Furthermore, growing prosperity will also change eating habits with the result that more meat will be consumed.

The required growth in production needs to, if possible, be achieved without expanding the area of land under cultivation. Around 40 % of the earth's land not covered by ice is already being used as arable land or pasture. Any further expansion would entail the loss of forested areas, for example. Consequently, the need for agricultural land stands in direct competition with climate protection and biodiversity. Sustainable intensification is required, i.e., a significant increase in the yield per unit of land in connection with a simultaneous reduction in the resources deployed. This hugely demanding task is made all the more difficult by the fact that global climate change is causing yields to decline, as crops are less well adapted to changing temperatures and rainfall patterns.

The scale of this challenge is lost on societal debates in Germany and Europe. For example, when agricultural targets are set, no account is taken of the global picture; this means that any change demanded within the EU is not reviewed to verify whether it would lead to a loss of sustainability outside the EU, perhaps due to increased use of land.

In view of the obviously conflicting aims between yield and sustainability, the achievement of more sustainable agriculture represents an optimization conundrum that can only be solved by finding the ideal mix of all expedient and sensible strategies. It is not helpful here to reduce the discussion to a putative choice between "industrial" and "organic" agriculture. Contributions to integrated solutions can and must come from all sides, be they organic methods to preserve soil quality or the use of smart farming technologies in conventional agriculture. The value of breeding innovations has been demonstrated since the "green revolution" at the latest.

<sup>1</sup> See: FAO (2018): The future of food and agriculture - Alternative pathways to 2050. Available at: <https://www.fao.org/global-perspectives-studies/resources/detail/en/c/1157074/> [16.09.2024].

It is beyond dispute that NGTs<sup>2</sup> can expand the opportunities for plant breeding and help to substantially speed up arduous breeding processes. Regardless of how broad the precise potential is thought to be, the aim must be to establish an enabling culture that motivates research and creates the legal framework to promote innovations and their exploitation. This includes reliable, evidence-based certification rules and the protection of intellectual property which provides incentives for innovations by all players, including university spin-offs and small and medium enterprises. This also requires an objective, solution-based political debate that distances itself from empirically long since refuted arguments and builds a common foundation of values and facts. Participatory procedures such as citizen juries<sup>3</sup> might be helpful in this context.

The EU is still far away from an enabling culture, although the EU Commission has launched important initiatives in the last few years. However, it will presumably take some time before any regulation is introduced in the EU, which facilitates NGT-based applications in the service of more sustainable agriculture. In the meantime, large parts of the world will push ahead with the deregulation of NGT plants. In many countries, especially in those of particular importance for the global agricultural market such as the USA, Brazil or Argentina, such NGT plants are no longer treated as GMOs<sup>4</sup> if the genetic changes could equally well have occurred through traditional breeding or by chance. Such a methodology reflects the present state of the science. The origin of the mutation has no effect on the risk profile.

The much cited precautionary principle must also be viewed critically, therefore. For this principle to be applied, scientifically justified grounds for concern are required, and techniques or products with a comparable risk profile must not be treated differently. Any possible benefit must also be weighed against the risk.

As described, the challenges at hand are tremendous and call for imminent, well-reasoned guideline decisions to lead the way forward. With this brochure, we hope to make a small contribution to this evidence-based dialog.

2 NGTs = new genomic techniques.

3 Citizen juries are a method of public participation in which a representative group of members of the public come together in order to consult on specific political or social issues and make recommendations.

4 GMO = genetically modified organism.





Diese Bestandsaufnahme ist online abrufbar unter:  
<https://www.gentechnologiebericht.de/publikationen>  
This stocktaking is available online at:  
<https://www.gentechnologiebericht.de/en/publications>

ISBN: 978-3-00-080222-5