

Vorläufige Bewertung der EU-Studie „Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16“

Wir begrüßen die kürzlich veröffentlichte Studie der Kommission, in der die Rolle der Techniken nach 2001 (definiert als "NGTs" - neue genomische Techniken) und ihr Status unter dem Unionsrecht bewertet wird.

Wir unterstützen ausdrücklich die Schlussfolgerung der Kommissionsstudie, dass die geltenden Rechtsvorschriften für einige NGTs und ihre Produkte nicht zweckmäßig sind und an den wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt angepasst werden müssen. Wir setzen uns dafür ein, dass zukünftige Gesetzgebungen auf der streng wissenschaftlich begründeten Risikobewertung der Produkte und nicht der Herstellungsmethode basieren. Dazu gehört das Vorsorgeprinzip, das ein richtiger Ansatz zum Umgang mit Risiken und zu Recht eine Leitlinie der Europäischen Verträge ist. Der Umgang mit Chancen muss im Vorsorgeprinzip aber auch einfließen.

Die Group of Scientific Advisors der EU (SAM HLG) kam in der Studie zu dem Schluss, dass die Sicherheit nur von Fall zu Fall beurteilt werden könne und von den Eigenschaften des Produkts, seinem Verwendungszweck und der aufnehmenden Umwelt abhängt.

So zeigt sich unter anderem, dass es nicht gerechtfertigt ist, für ähnliche Produkte mit ähnlichem Risikoniveau unterschiedliche Stufen der behördlichen Prüfung anzuwenden, wie dies beispielsweise bei konventionell gezüchteten und aus bestimmten NGTs gewonnenen Pflanzen der Fall ist. Dies hängt damit zusammen, dass Sicherheitsbewertungen nicht ausschließlich von der jeweils verwendeten Technik, sondern der Art der Anwendung und den Eigenschaften des resultierenden Produkts abhängt und daher nicht pauschal für alle Techniken fachlich gerechtfertigt ist. Ebenso spielt eine Rolle, dass es keinen signifikanten Unterschied im Hinblick auf Risiken genetischer Änderungen zwischen NGTs, Kreuzungszüchtung, Selektion und natürlicher genetischer Mutation gibt. Hinzu kommt die fehlende Unterscheidbarkeit zwischen gezielter Änderung durch Gene-Editing, Änderung nach Kreuzungszüchtung, Selektion und natürlicher Mutation, sofern keine Fremd-DNA eingefügt wurde.

Im Agrarsektor bieten die Techniken KMU und kleinen Unternehmen die Chance, einen Zugang zum Markt für NGT und NGT-Produkte zu erhalten, da die Techniken im Vergleich zu bestehenden genomischen Methoden kostengünstiger und einfacher anzuwenden sind.

Wir teilen die Einschätzung, dass sich das Innovationstempo im globalen Biotechnologiesektor nicht verlangsamen werde. Daher ist es eine ständige Herausforderung, sicherzustellen, dass die Gesetzgebung sachdienlich bleibt, insbesondere wenn der Schwerpunkt auf den verwendeten Techniken und nicht auf den Eigenschaften der Endprodukte und den von ihnen hervorgebrachten Merkmalen liegt.

Die EU-Kommission erkennt in der Studie an, dass NGTs international breit eingesetzt werden, in der Landwirtschaft, der industriellen Produktion und in der Gesundheitswirtschaft. In der EU und international besteht ein großes Interesse an NGT-bezogener Forschung und Entwicklung in der Landwirtschaft, der industriellen Produktion und der Gesundheitswirtschaft. In anderen Teilen der Welt sind NGT Produkte bereits auf dem Markt. Ebenso wird in der Studie festgehalten, dass die Mehrzahl an F&E mit NGTs in Nicht-EU-Ländern stattfindet. Dabei befürchtet die EU-Kommission Wettbewerbsnachteile gegenüber Nicht-EU-Ländern.

Um diese Werkzeuge optimal nutzen zu können, ist eine wissenschaftlich fundierte, verhältnismäßige und planbare Regulierung für aktuelle und zukünftige biotechnologische Innovationen dringend erforderlich, wenn die EU moderne wissenschaftliche Techniken auf dem gleichen Niveau wie andere Regionen nutzen will, mit dem Ziel, neue, wettbewerbsfähige und innovative Lösungen auf den Markt zu bringen.

Wenn die EU-Gesetzgebung belastbarer, zukunftssicherer gestaltet und einheitlich angewendet wird, kann die EU von Innovationen profitieren und ihre internationale Position in Forschung, Entwicklung und Produktion ausbauen. Gerade der europäische Green Deal mit seinen ehrgeizigen Zielen zu Klima, Bioökonomie, Biodiversität, Landwirtschaft, Gesundheitswirtschaft und Lebensmittelwirtschaft benötigt Innovationen. Um diese Ziele zu verwirklichen und eine klimaneutrale und nachhaltige europäische Wirtschaft zu schaffen, wird eine Reihe von Lösungen erforderlich sein, die unter anderem von der Biotechnologie als einer Schlüsseltechnologie kommen können.

Wir stehen gerne für einen Austausch über die weiteren Entwicklungen, die sich aus der Studie ergeben werden, zur Verfügung.

Frankfurt am Main, 08.06.2021

Dr. Ricardo Gent
Geschäftsführer
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
im Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
E-Mail: gent@dib.org
Tel: 069 2556 1459

Dr. Lisa Weipert
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
im Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
E-Mail: weipert@dib.org
Tel: 069 2556 1514