



Council of the  
European Union

Brussels, 1 September 2023  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutional File:  
2023/0226(COD)**

---

---

**12082/23  
ADD 3**

**LIMITE**

**AGRI 419  
AGRILEG 144  
ENV 883  
CODEC 1424  
IA 194**

**WORKING DOCUMENT**

---

From:	General Secretariat of the Council
To:	Delegations
Subject:	Regulation on new genomic techniques (NGT) – comments from Germany and Poland

---

Delegations will find in annex submissions from delegations on the above subject, concerning questions and comments on the proposal for a Regulation on new genomic techniques (NGT) and on the accompanying impact assessment.

---

**GERMANY**

31. August 2023

**Fragen der Bundesrepublik Deutschland zum Vorschlag der EU-Kommission zur Regulierung neuer genomischer Techniken (Ratsarbeitsgruppe zu genetischen Ressourcen und Innovation in der Landwirtschaft; Sitzung vom 26./27. Juli 2023)**

Deutschland dankt für die Möglichkeit, die bereits mündlich im Rahmen der RAG vom 26. und 27. Juli gestellten Fragen, auch schriftlich nachzureichen. Wir weisen nochmals höflichst darauf hin, dass diese Fragen rein fachlicher Natur sind, also keine Positionierung seitens der Bundesregierung darstellen. Wir freuen uns auf die weiteren Beratungen.

Aus Gründen der Einfachheit werden NGT-Pflanzen der vorgeschlagenen Kategorie 1 als NGT 1-Pflanzen bezeichnet und NGT-Pflanzen der vorgeschlagenen Kategorie 2 als NGT 2-Pflanzen.

**I. Fragen zum Verordnungsvorschlag****Erwägungsgründe**

**1) Mikroalgen:** In der letzten Sitzung wurde ausgeführt, dass Erwägungsgrund (9) Mikroorganismen vom Geltungsbereich der Verordnung ausschließt. Diese sei deshalb nur für Makroalgen und höhere Pflanzen relevant. Die im Erwägungsgrund genannten Taxa umfassen allerdings jegliche, auch einzellige Algen. Auch ist nicht definiert, wie genau zwischen Mikroalgen, die auch mehrzellig sein können, und Makroalgen unterschieden werden soll. Wir fragen uns deshalb, ob der Ausschluss von Mikroalgen ausreichend klar gefasst ist.

**Kapitel I**

**2) Nachkommen von NGT 1-Pflanzen:** Wir würden gerne noch besser verstehen, was Artikel 4 in Bezug auf die Nachkommen von NGT1-Pflanzen bedeutet. Soll eine Sorte, die mit herkömmlichen Methoden aus einer oder mehreren NGT1-Sorten gezüchtet wird, den Regelungen für NGT1-Pflanzen unterliegen? Und das auch dann, wenn im Zuge von Kreuzungen komplexe Produkte entstehen würden, die EFSA als Produkte der synthetischen Biologie eingeordnet hat und/oder die über die Anforderungen von Annex 1 hinausgehen? Unterläge sie also einer Überprüfung der Äquivalenzkriterien? Und müsste das Saatgut gekennzeichnet werden?

**Kapitel II (NGT1)**

**3) NGT 1-Produkte/Zukauf im Ökolandbau:** In Art 5 Abs. 2 verweist die KOM auf Art.11 der Öko-VO (2018/848). Wir bitten hier um nähere Erläuterung. Ist tatsächlich ein Verweis auf Absätze 1-4 gemeint? Nach unserem Verständnis gehen die Absätze 2 und 3 für NGT 1 ins Leere, da auf Etikettierungen nach 1829/2003 oder 2001/18 verwiesen wird, die auf dem Erzeugnis angebracht oder mit dem Erzeugnis versehen sind. Solche Kennzeichnungen entfallen allerdings für NGT 1 Produkte (kein Verweis auf Kennzeichnungen nach Art. 10 des vorliegenden Verordnungsvorschlags)

Für Erzeugnisse, die nicht unter Abs. 2 und 3 fallen sollen lt. Absatz 4 die Unternehmer Bestätigungen verlangen, dass diese Erzeugnisse nicht aus oder durch GVO hergestellt wurden. Soll Abs. 4 also als Regelfall bei NGT 1 Anwendung finden? Müssten sich also

ökologisch wirtschaftende Betriebe bei sämtlichen Zukäufen von z.B. konventionellen Zutaten oder Futtermitteln in Zukunft die Gentechnikfreiheit bescheinigen lassen, um – in dieser Form verstehen wir die Rechtsfolge von Art. 11 – von einem Haftungsausschluss zu profitieren?

Oder dürften z.B. bis zu 5 % der Zutaten potentiell NGT 1-Produkte sein – entsprechend Artikel 30, Abs 5 (ii) der Öko-VO?

**4) Umweltrisikobewertung:** In der letzten Sitzung wurde deutlich gemacht, dass die vorgeschlagenen Äquivalenzkriterien (Annex I) sich ausschließlich auf die DNA-Sequenz beziehen. Eine Risikobewertung von NGT 1-Pflanzen ist im Vorschlag nicht vorgesehen. Stattdessen wird ein horizontaler Ansatz favorisiert, der keinen Unterschied zwischen NGT 1-Pflanzen und herkömmlich gezüchteten Pflanzen macht. Als Beispiele wurden die gesundheitliche Risikobewertung von Lebensmitteln mit neuartigen Eigenschaften im Rahmen der Novel Food-Verordnung und die Nachhaltigkeitsprüfung z.B. von herbizidtoleranten Pflanzen in der neuen Saatgut-VO genannt.

Für Futtermittel und die Prüfung der Umweltverträglichkeit von Pflanzen mit neuartigen Eigenschaften sind bisher keine weiteren horizontalen Maßnahmen vorgesehen.

Vor diesem Hintergrund fragen wir uns, welche Kriterien der Umweltverträglichkeit mit den genannten VO, insb. der Saatgut-VO, konkret abgeprüft werden können?

### Kapitel III (NGT 2)

**5) Koexistenz:** Artikel 24 sieht vor, dass die MS geeignete Maßnahmen ergreifen müssen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von NGT 2-Pflanzen in gentechnikfreien und ökologischen Produkten zu vermeiden. Wie können die MS dabei unterstützt werden, angemessene Maßnahmen zu ergreifen, die eine Vermischung wirksam vermeiden, ohne mit unnötig hohen Belastungen einherzugehen? Wurde erwogen, Koexistenz-Leitlinien zu erarbeiten, die sich z.B. auf einzelne Kulturarten beziehen?

### II. Fragen zur Folgenabschätzung

**6) Rechtlich/ Vorsorgeprinzip:** Wieso wurden die im Urteil des EuGH in der Rs C 688/21 getroffenen Anforderungen für Ausnahmen vom europäischen Gentechnikrecht und zur Notwendigkeit von fallspezifischen Risikobewertungsverfahren, die bereits auf den Februar 2023 datieren, in dem Impact Assessment (IA) nicht aufgegriffen und berücksichtigt? Im Impact Assessment report SWD (2023) 412 final wird auf S. 10 auf diese Rechtsprechung nur in Form des Ergebnisses der konkreten Vorlagefrage in einem kurzen Absatz hingewiesen. Der EuGH hat in diesem Urteil jedoch in ständiger Rechtsprechung (Rn. 39) hervorgehoben, dass Ausnahmen vom Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts stets nur im Lichte des Vorsorgeprinzips zulässig seien (Rn. 44 und 47).

Wieso wird in Annex 8 (EU Legal Framework on GMOs), S. 172 Impact Assessment report SWD(2023) 412 final) die (ständige) Rechtsprechung des EuGH zum europäischen Gentechnikrecht in der Rs C 688/21 nicht berücksichtigt?

Wieso wurde diese Rechtsprechung nicht bei der Bewertung der „policy options“ (S. 31 ff, Impact Assessment report SWD(2023) 412 final) als Maßstab zu Grunde gelegt? Dort werden

Seite 2 von 3

lediglich „economic, environmental and social (health) impacts“ als Bewertungsmaßstab festgelegt, nicht aber juristische Erwägungen.

**7) Äquivalenzkriterien:** In welcher Weise hat die KOM die Feststellung des Regulatory Scrutiny Boards aufgegriffen, dass die wissenschaftlichen Grundlagen der Äquivalenzkriterien im IA detaillierter beschrieben werden sollten?

**8) Algen/Bäume/NGT-Pflanzen mit besonderen Eigenschaften:** Wieso wurden die Auswirkungen auf die empfangenden Ökosysteme von NGT-Algen und -Bäumen in den Fallstudien des JRC (Annex 7.2) und in der Folgenabschätzung nicht diskutiert, obwohl der Regulierungsvorschlag diese Pflanzen einschließt? (Aquatische Biotop, in denen Algen vorkommen, unterscheiden sich grundlegend von Agrarökosystemen durch ihre weitreichenden und komplexen Interaktionen und den Austausch mit anderen Ökosystemen und Nahrungsnetzen. Forstbäume haben lange Generationszeiten und ihre Lebensräume unterscheiden sich grundlegend von Agrarflächen.)

**9) Besonderheiten von NGT:** Inwieweit berücksichtigt die KOM in ihrer Folgenabschätzung die Befähigung von z.B. CRISPR/Cas, gezielte Veränderungen mit Ortsspezifität in großer möglicher Anzahl und vielfältigen Kombinationsmöglichkeiten innerhalb kurzer Zeit zu erzielen?

(Dies begründet z.B. den Erfolg von CRISPR/Cas und sollte in der Folgenabschätzung auf positive und negative Folgen bewertet werden.)

**10) Nachweismethoden NGT 1:** Warum empfiehlt die Folgenabschätzung vor dem Hintergrund der Wichtigkeit des ökologischen Landbaus zur Unterstützung der explizit geforderten Koexistenz (GVO, konventionell, ökologisch) nicht die Bereitstellung von Nachweismethoden auch für NGT 1-Pflanzen (vgl. Kat. 2), wo diese ggfs. möglich sind?

**11) Nachhaltigkeitsanreize:** In der Folgenabschätzung wird argumentiert, dass die Gentechnikregulierung nicht das richtige Regelwerk sei, um einen Nachhaltigkeitsnutzen nachweisen zu können (Kap. 6.3.2, S. 48). Wieso sieht der Regulierungsvorschlag dennoch Anreize vor, ohne zu prüfen, ob die gentechnische Veränderung tatsächlich Vorteile bietet?

**13) Monitoring:** Sind die in Kapitel 9 (des IA) vorgestellten Indikatoren und Erhebungsinstrumente, wie z.B. die Meldung von Umweltrisiken, bereits entwickelt, getestet, etabliert und in der Lage, Auswirkungen auf die Umwelt aufzuzeigen?

**14) Biodiversität:** In welchen Fällen soll die Deregulierung von NGT zur Erreichung der Ziele der Biodiversitätsstrategie beitragen? Sollten aus Sicht der KOM alle NGT (Kat 1?) dereguliert werden oder nur solche, die tatsächlich zur Zielerreichung beitragen können?

Seite 3 von 3

**Questions from the Federal Republic of Germany on the proposal from the EU Commission for the regulation of new genomic techniques (meeting of the Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture on 26/27 July 2023)**

Germany is grateful for the opportunity to submit in written form the questions posed orally during the meeting of the Working Party on 26 and 27 July. We would like most cordially to reiterate that these questions are purely technical in nature, i.e. they do not indicate that the Federal Government is adopting any particular position. We look forward to the coming deliberations.

For reasons of simplicity, NGT plants of the proposed category 1 are described as NGT 1 plants and NGT plants of the proposed category 2 as NGT 2 plants.

## **I. Questions on the proposal for a Regulation**

### **Recitals:**

**1) Microalgae:** During the last meeting, it was explained that recital (9) excluded micro-organisms from the scope of the Regulation. It was stated that the Regulation was hence only of relevance in respect of macroalgae and higher plants. However, the taxa referred to in the recital cover all algae, including single-cell algae. It is also not stated how exactly a distinction should be drawn between microalgae, which may also be multicellular, and macroalgae. We therefore wonder whether the exclusion of microalgae is sufficiently clear.

### **Chapter I:**

**2) Offspring of NGT 1 plants:** We would like to better understand what Article 4 means in relation to the offspring of NGT1 plants. Will a variety that is bred conventionally from one or more NGT1 varieties be subject to the rules for NGT1 plants? Even if crossbreeding created complex products which the EFSA has classified as synthetic biology products and / or which go beyond the requirements of Annex 1? Would they therefore be subject to an examination of the equivalence criteria? And would the seed have to be labelled?

### **Chapter II (NGT1)**

**3) NGT 1 products / additional purchases in organic farming:** In Art 5 (2), the COM refers to Art.11 of the Organic Products Regulation (2018/848). We ask for a more detailed explanation of this. Was it really intended to refer to Sections 1-4? To our way of thinking, sections 2 and 3 are irrelevant for NGT 1, as reference is made to labels as per 1829/2003 or 2001/18, which are to be attached to the product or displayed on the product. Such labelling is, however, not required for NGT 1 products (no reference to labelling as per Art. 10 of the present proposal for a Regulation)

For products that do not fall within sections 2 and 3, the operators should, according to section 4, request confirmation that these products were not manufactured from or by GMOs. Is section 4 intended to be the norm for applying to NGT 1? Would organic farms therefore in future have to have all their additional purchases, for example of conventional ingredients or feed, certified as GM-free in order - this is how we understand the legal implications of Article 11 - to benefit from an exclusion of liability?

Or would for example up to 5% of the ingredients potentially be able to be NGT 1 products - in accordance with Article 30, section 5 (ii) of the Organic Products Regulation?

**4) Environmental risk assessment:** In the last meeting, it was made clear that the proposed equivalence criteria (Annex I) referred exclusively to the DNA sequence. The proposal does not provide for a risk assessment of NGT 1 plants. Instead, it favours a horizontal approach which makes no distinction between NGT 1 plants and conventionally bred plants. Examples given include the health risk assessment of food with novel properties under the Novel Food Regulation and the sustainability impact assessment e.g. of herbicide-tolerant plants in the new Seed Regulation.

No other horizontal measures have so far been provided for in respect of feed or the examination of the environmental compatibility of plants with novel properties.

In view of this, we wonder what environmental compatibility criteria can be tested for with the above Regulations, in particular the Seed Regulation?

### Chapter III (NGT 2)

**5) Coexistence:** Article 24 provides that the Member States must take suitable measures in order to avoid the unintended presence of NGT 2 plants in GM-free and organic products. How can the Member States be supported in taking suitable measures that effectively avoid mixing without this resulting in unnecessarily high burdens? Has the drawing up of coexistence guidelines that refer e.g. to individual crops been considered?

### II. Questions on impact assessment

**6) Legal / precautionary principle:** Why were the requirements stipulated in the European Court of Justice's judgment in case C 688/21 on exemptions from European genetic engineering law and on the necessity of case-specific risk assessment procedures, which date from February 2023, not picked up and taken into account in the Impact Assessment (IA)? The Impact Assessment Report (SWD (2023) 412 final) only refers to this case law in a short paragraph on page 10 where it presents the result of the specific question referred to the Court. In this judgment, however, the European Court of Justice underlined in settled case law (margin no. 39) that exemptions from the scope of the European genetic engineering law were only ever permissible with due regard to the precautionary principle (margin no. 44 and 47).

Why is the (settled) case law of the European Court of Justice on the European genetic engineering law in case C 688/21 not taken into account in Annex 8 (EU Legal Framework on GMOs), p. 172 of the Impact Assessment Report (SWD (2023) 412 final)?

Why was this case law not used as a basis in assessing the "policy options" (p. 31 ff, Impact Assessment Report SWD (2023) 412 final)? Instead, only "economic, environmental and social (health) impacts" are laid down as standards of evaluation, but not legal considerations.

**7) Equivalence criteria:** How did the COM pick up on the finding of the Regulatory Scrutiny Board that the scientific foundations of the equivalence criteria should be described in

Page 2 of 3

greater detail in the IA?

**8) Algae/trees/NGT plants with specific characteristics:** Why was the impact of NGT algae and trees on the receiving ecosystems as detailed in the JRC case studies (Annex 7.2) and in the impact assessment not discussed, although the regulatory proposal covers these plants? Aquatic biotopes containing algae differ fundamentally from agroecosystems through their far-reaching and complex interaction and exchange with other ecosystems and food webs. Forest trees have long generation times and their habitats differ fundamentally from agricultural land.

**9) Special features of NGTs:** To what extent does the COM take into account in its impact assessment the ability of e.g. CRISPR/Cas to achieve a potentially large number of targeted, site-directed changes with many possible combinations within a short period of time?

(This is the basis e.g. of the success of CRISPR/Cas and the impact assessment should assess the positive and negative consequences of this.)

**10) Detection methods for NGT 1:** In view of the importance of organic farming in supporting coexistence (GMOs, conventional, organic), and in view of the fact that coexistence is explicitly called for, why does the impact assessment not also recommend the provision of detection methods for NGT 1 plants (cf. category 2) where these may be possible?

**11) Sustainability incentives:** In the impact assessment it is argued that the genetic engineering regulation is not the right legal instrument to enable a sustainability benefit to be detected (Chapter 6.3.2, p.48). Why does the proposal for a regulation then nevertheless provide for incentives without examining whether the genetic modification actually offers advantages?

**13) Monitoring:** Have the indicators and recording instruments presented in Chapter 9 (of the IA), for example the reporting of environmental risks, already been developed, tested, established and are they able to indicate impacts on the environment?

**14) Biodiversity:** In what cases is the deregulation of NGTs intended to contribute to achieving the goals of the Biodiversity Strategy? Should, in the COM's view, all NGTs (category 1?) be deregulated or only those that can actually contribute to achieving the goals?

## **POLAND**

### **General objections to project, identified inconsistencies (definitions, authorization rules)**

We express the general opinion that a law that relies on a series of references to other laws is very difficult to apply.

This project is intended to be directly applicable in the member states. Those who will apply these regulations in the future should not be burdened with the obligation to analyze several other regulations and directives in parallel.

We believe that, in consultation with the legal services, amendments should be made to reduce the number of references to other regulations in favor of making the regulations more specific.

### **Breeders objection on the breeding programs**

- 1 How plant breeders (of conventional and organic varieties) which can use any genotype in the breeding program can ensure that the particular genotype this is not a NGT plant?
- 2 How plants breeders aiming to develop a NGT variety can ensure that the number of genetic modifications produced via targeted mutagenesis or cisgenesis in the final genotype (variety) does not exceed the established limit of 20 genetic modifications and other criteria of equivalence described in Annex1?

This problem applies to genetic material (genotypes) of unknown origin and genetic material imported from third countries in which not all plants developed with the use of targeted mutagenesis are classified as GMO.

How the plants obtained by unintentional crossing of two Category 1 NGT plants each containing 20 modification will be regulated?

### **Verification procedure according to art. 6**

We have doubts regarding the translation of documents during the status verification procedure according to Article 6.



We assume that the application will be submitted in the native language of the country where the applicant submits the request, as this follows from the national legislation and rules that apply in administrative procedures. The verification report will also be prepared in the same language.

According to Article 6 point 7 Member States may make comments to the verification report.

Countries are given a very short period of 20 days to assess the report and send the comments back to the EC and other Member States. Who will then be responsible for translating the documents so that they can be understood by the other Member States?

The deadlines set for assess the report may be too short if it is the Member States' responsibility to translate. This will also generate additional costs for the Member State.

### **Non-compliance with regulations on organic production and coexistence of crops**

In our opinion, the proposed regulation is not clear enough on how the organic sector will be protected. We especially see a problem for NGT 2 plants, for which no specific method of detection and identification can be provided. This applies for ensuring coexistence in both conventional and organic production.

### **Official control of seed material**

The lack of identification methods makes concern about how official control of NGT 1 and NGT 2 plants in seed material and/or field crops will be conducted? How will the inspection service be able to identify non-compliance when there are no tools to detect and identify non-compliance?

### **Official control for food and feed inconsistency**

We can see the problems for food produced from NGT 1, for which the labeling obligation applies only to seed, as well as for NGT 2 products, for which no analytical methods have been specified. Article 23 of the proposed regulation assumes that NGT 2 will be subject to the same traceability and labeling regulations as GMOs.

Our concern is how official control should be implemented for plant based products produced from NGT 2 plants for which a specific detection and identification methods cannot be provided?

At this point, questions arise as to how the official inspection is to be performed correctly?

- 1 what tools will be available to official control authorities to verify the labeling of foods containing, consisting of, or produced with NGT 2 ?
- 2 whether „adapted modalities to comply with analytical method requirements referred to in Article 14(1), point (l), and Article 19(2)”, adopted in delegated acts (acc. to art. 27 e.) will ensure proper surveillance of foods with NGT2 for which analytical methods have not been specified? What will the aforementioned methods/measures consist of?
- 3 will the principle of exemption from labeling at the presence of NGT 2 of not more than 0.9% of food ingredients considered separately apply, in connection with Article 23 of the proposed regulation (relating to labeling) cited in Article 12 of Regulation No. 1829/2003?
- 4 how to verify whether food containing, consisting or produced with imported NGT 2 complies with the provisions of these regulation?
- 5 why does Article 33 of the proposed regulation amend Article 23 of Regulation (EU) No. 2018/625 only to official controls on GMO crops ? It seems that Article 33 of the proposed regulation should comprehensively adapt, where appropriate, the provisions from Regulation (EU) No. 2017/625 relating to GMOs to the new NGT regulations.

### **Measures to avoid the unintended presence of category 2 NGT plants**

Article 24 of the draft requires Member States to adopt measures to avoid the unintended presence of category 2 NGT plants “Member States **shall take appropriate measures** to avoid the unintended presence of category 2 NGT plants in products not subject to Directive 2001/18 or Regulation 1829/2003”.

The concern is - what should be these appropriate and proportionate measures to ensure production purity throughout the food and feed chains - not just during cultivation. Will Member States receive support from the EC at the stage of developing preventive measures?

Support in the form of guidelines would be helpful in a situation where Member States are deprived of the right to introduce an opt-out for NGT2 plants under Article 26b of Directive 2001/18/EC (Article 25 of the draft).

### **Consumers' right to make informed and free purchasing decisions**

The provisions of the draft regulation may not provide consumers with the right to choose between conventional food and food produced using biotechnological methods or raise doubts about the origin of food. This results from the fact that NGT 1 products other than seeds don't have to be labelled and for some NGT 2 plants a specific detection and identification methods cannot be provided.