

Detaillierte Kommentare zum Vorschlag der Kommission für NGT-Pflanzen

AFBV und WGG sind der Überzeugung, dass die kürzlich von der Kommission veröffentlichten Regulierungsvorschläge für NGT-Pflanzen (New Genomic Techniques), sofern diese umgesetzt werden, die Entwicklung und Verwendung von NGT-Pflanzen in Europa ermöglichen werden, die den Bedürfnissen der Landwirte und den Anforderungen der Verbraucher sowie der Industrie entsprechen. Die Kommission schlägt vor, zwei Kategorien von NGT-Pflanzen einzurichten: Die erste, Kategorie 1, würde NGT-Pflanzen umfassen, die auch in der Natur vorkommen oder durch konventionelle Züchtungstechniken erzeugt werden könnten, sowie deren Nachkommen, die durch konventionelle Züchtungstechniken gewonnen wurden. Nach einem Notifizierungs-/Verifizierungsverfahren würden überprüfte NGT-Pflanzen der Kategorie 1 weder den Vorschriften und Anforderungen den EU-GVO-Rechtsvorschriften noch den Bestimmungen anderer EU-Rechtsvorschriften, die für GVO gelten, unterliegen. Sie würden den für konventionell gezüchtete Sorten geltenden Vorschriften unterliegen. Andere NGT-Pflanzen würden als Kategorie 2 eingestuft werden. Für diese Pflanzen würden weiterhin die Vorschriften und Anforderungen der EU-GVO-Rechtsvorschriften gelten, wobei die Risikobewertung angepasst würde, um ihren unterschiedlichen Risikoprofilen Rechnung zu tragen und die Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen.

Der Gesetzesentwurf wird sicherlich insgesamt positive Auswirkungen haben. Wir glauben, dass der Großteil der zu entwickelnden NGT-Pflanzen die Kategorie 1 betreffen und dass die Entwicklung von Pflanzen der Kategorie 2 zumindest in den ersten Jahren eher begrenzt sein wird. Die in diesem Dokument enthaltenen Kommentare von AFBV und WGG sollen zur Klärung des Regulierungsvorschlages beitragen, um die Erfolgchancen von NGT-Pflanzen zu erhöhen und die europäische Landwirtschaft nachhaltiger und besser an den Klimawandel angepasst zu machen.

Unsere Kommentare sind in vier Punkte gegliedert. Die Nummern der Kommentare beziehen sich auf die Texte der Verordnungen (Kommentar Rx) oder der Anhänge (Kommentar Ay), die diesem Dokument beigefügt sind. Kommentare, die sich auf den Text der Verordnungen beziehen, sollten vorrangig behandelt werden. Kommentare, in denen um Erläuterungen zu den Kriterien und zum Wortlaut der Anhänge gebeten wird, können in den in Artikel 27 Buchstaben a und b vorgesehenen Durchführungsrechtsakten berücksichtigt werden.

1. Kriterien für die Einstufung von NGT-Anlagen in Kategorie 1 (NGT-1) - (Anhang I):

Es ist wichtig, dass diese Kriterien aus Anhang I einfach, präzise und klar sind. Entwickler, Züchter usw. sowie zuständige Behörden, die am Anmelde- und Prüfverfahren beteiligt sind, sollten in der Lage sein, eindeutig festzustellen, ob die betreffende NGT-Pflanze einem oder mehreren dieser Kriterien entspricht. Die zuständige Behörde sollte in der Lage sein, innerhalb des in Artikel 6 bzw. 7 vorgesehenen Zeitrahmens eine Ja / Nein-Antwort geben zu können.

- Erster Absatz von Anhang I:
 - Obergrenze für die Anzahl der in einer Kategorie-1-Pflanze enthaltenen Änderungen (**Kommentar A1**): Wir gehen davon aus, dass eine NGT-1-Pflanze eine begrenzte Anzahl von Modifikationen (20) enthalten darf, die z. B. der Einfügung von 20 Cisgenen oder Modifikationen aus dem Multiplexing mit 20 Leit-RNA-Strukturen entsprechen können. **Wir schlagen einige einfache**

Regeln vor, um sicherzustellen, dass identische Modifikationen nicht doppelt gezählt werden.

Vorgeschlagene Regeln zur Berechnung der Anzahl der Modifikationen:

● **Homologe Gene in einem diploiden Genom**

In allen Fällen, in denen mehrere Kopien desselben Gens (homologe Gene) vorhanden sind, berücksichtigen wir die Art der im Gen vorgenommenen Veränderung:

- Wenn die vorgenommenen Änderungen bei allen Kopien gleich sind (gleiche Funktion), werden sie als 1 gezählt;
- Wenn die vorgenommenen Änderungen unterschiedlicher Natur sind und zu unterschiedlichen Funktionen führen, wird jede Änderung als 1 gezählt.

● **Homologe Gene in einer autopolyploiden Art (z. B. Kartoffel)**

Die oben genannten Regeln gelten für Pflanzen mit einem autopolyploiden Genom.

● **Homologe Gene im Genom - Fall von polyploiden Arten (z. B. Weizen)**

- Wenn die Veränderungen an homologen Genen bei allen Kopien gleich sind (gleiche Funktion), werden sie als 1 gezählt;
- Wenn die Veränderungen an homologen Genen unterschiedlicher Natur sind und zu unterschiedlichen Funktionen führen, wird jede Veränderung als 1 gezählt.

● **Art der Modifikationen – Beispiele**

- Identisch in der Natur

Wenn SDN1 – gleiche Leit-RNA- oder unterschiedliche Leit-RNA, die aber auf den gleichen Bereich des Gens abzielen. Die erhaltene Veränderung führt zur gleichen Funktion.

Wenn SDN2 oder SDN3 - dieselbe Matrix.

Prime oder Base Editing - gleiche Veränderung der Base(n).

- Unterschiedlich in der Natur

Wenn SDN1 - unterschiedliche Leit-RNA, die auf einen anderen Bereich des Gens abzielen.

Wenn SDN2 oder SDN3 - unterschiedliche Matrizen

Prime oder Base Editing - Änderung einer oder mehrerer anderer Basen.

- o **Off-Target-Analyse (Kommentar A2):** Der letzte Teil dieses Absatzes "*in jeder DNA-Sequenz, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, die mit Hilfe von Bioinformatik-Tools vorhergesagt werden kann*" sollte präzisiert werden. Dies könnte als Hinweis auf Off-Targets verstanden werden. Wenn dies der Fall ist, muss dies explizit gemacht werden. Die Folge ist, dass Off-Targets analysiert oder durch Rückkreuzung eliminiert werden müssen, bevor eine Anmeldung zur Notifizierung eingereicht werden kann, was bei einigen Arten unmöglich sein kann. Sollten unter diesen Bedingungen die analysierten Off-Targets in die Zählung der Änderungen einbezogen werden? Eine solche Verpflichtung könnte die Anzahl der Veränderungen, die erforderlich sind, um die gewünschte(n) Eigenschaft(en) in der NGT-Pflanze zum Ausdruck zu bringen, stark einschränken.

Eine solche Analyse kann nur bei Arten durchgeführt werden, für die eine vollständige Genomsequenz zur Verfügung steht, während die gezielte Mutagenese mit Teilsequenzen durchgeführt werden kann. Welche Lösung wird für diese Arten vorgeschlagen? Wird es notwendig sein, die vollständige Genomsequenz von NGT-1-Pflanzen vorzunehmen? Eine solche Anforderung würde die Verfügbarkeit der gezielten Mutagenese bei diesen Arten wie auch bei polyploiden Pflanzen im Allgemeinen oder solchen mit einem großen Genom einschränken.

Wenn wir das Vorhandensein von Off-Targets begrenzen oder vermeiden wollen, sollten unserer Meinung nach bestimmte Anforderungen eingeführt werden, wie z. B.:

- Festlegung des Homologiegrades der Leit-RNA-Sequenz, der mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen der DNA/RNA-Hybridisierung vereinbar ist. Ein Wert von 80% könnte für die Analysen angemessen sein.
- Forderung, dass für das Notifizierungsverfahren einer NGT-1-Pflanze Angaben zu Maßnahmen gemacht werden, die während der gezielten Mutagenese zur Begrenzung der Off-Targets ergriffen wurden, sowie zu den Analysen, die nach der Mutagenese durchgeführt wurden, um das Vorhandensein oder Fehlen von Off-Targets zu überprüfen.
- Gewährung einer Ausnahme von der Anforderung der Off-Target-Analyse für NGT-1-Pflanzen, die gemäß den bestehenden Standards für die in der konventionellen Züchtung verwendeten Pflanzenarten rückgekreuzt wurden. Züchter sind ständig mit "Off-Target"-Veränderungen (unerwünschte oder unerwünschte Veränderungen) konfrontiert, beispielsweise bei der induzierten Zufallsmutagenese oder der Kreuzung einer Elitepflanze mit einer Wildart. In solchen Fällen ist die Rückkreuzung zur Elitepflanze, die die gewünschte(n) Eigenschaft(en) enthält, gängige Praxis.
- Bei der Zählung von Veränderungen, die zur Erreichung des gewünschten Merkmals vorgenommen wurden, sind nur gezielte Veränderungen in die Berechnung einzubeziehen.
- **Kriterium (1): Substitution oder Insertion von bis zu 20 modifizierten Nukleotiden (Kommentar A3):** Um mögliche Unklarheiten zu beseitigen, sollten die folgenden Punkte klargestellt werden:
 - ▶ Es sollten nur die modifizierten Nukleotide in dem Bereich, auf den die Leit-RNA abzielt, berücksichtigt werden.
 - ▶ Diese 20 modifizierten Nukleotide entsprechen den Nukleotiden, die durch Substitution oder Insertion während eines Editiervorgangs (an einer Zielstelle) modifiziert werden können, was zu einer Modifikation führt.
 - ▶ Diese 20 modifizierten Nukleotide können in dem von der Leit-RNA anvisierten Bereich zusammenhängend oder verstreut sein.
 - ▶ Außerdem entsprechen diese veränderten Nukleotide dem, was sich auf einem DNA-Strang befindet, und die Veränderung einer Base, die zur Veränderung der entsprechenden Base auf dem anderen DNA-Strang führt, sollte nicht berücksichtigt werden.
- **Kriterium (3): Einfügung oder Substitution.** Wir gehen davon aus, dass diese Kriterien die Cisgenese (Definition in Artikel 3, Absatz 5) betreffen, die die Intragenese einschließt.
 - ▶ Definitionen/Hinweise zur Cisgenese und Intragenese finden sich an verschiedenen Stellen des Textes:
 - *Erläuterndes Memorandum*: Seite 1 (vollständiger Text) - Im 2. Absatz heißt es, dass Cisgenese die Intragenese einschließt.
 - *Erläuternde Anmerkung*: Seite 1 (Volltext) - Anmerkungen Nr. 4 und 5, Cisgenese wird definiert als: "[i]nsertion von genetischem Material (z.B. ein Gen) in einen Empfängerorganismus von einem Spender, der sexuell kompatibel (kreuzbar) ist. Exogenes genetisches Material kann ohne (Cisgenese) oder mit Modifikationen/Arrangements (Intragenese) eingeführt werden". Kreuzbar" bedeutet, dass es keine natürlichen Hindernisse für die Kreuzung zweier Pflanzen derselben oder verschiedener Arten gibt. "
 - *Wogegen Nr. 2: Seite 1* - Intragenese wird definiert als "eine Untergruppe der Cisgenese, die zur Einfügung einer neu angeordneten Kopie des genetischen Materials in das Genom führt, das sich aus zwei oder mehr DNA-Sequenzen zusammensetzt, die bereits im Genpool des Züchters vorhanden sind".

- *Artikel 3 - Abschnitt 5: Seite 12* - Cisgenese wird definiert als "Techniken der genetischen Veränderung, die dazu führen, dass in das Genom eines Organismus genetisches Material eingefügt wird, das bereits im Genpool des Züchters vorhanden ist".

Diese unterschiedlichen Definitionen helfen uns, die Kriterien 3 (a) und 3 (b) des Anhangs I zu verstehen, deren Wortlaut vermuten lässt, dass sie die Cisgenese und möglicherweise, zumindest teilweise, die Intragenese betreffen.

- Die Kriterien 3 (a) und (b) sind wie folgt formuliert:

"Sofern durch die genetische Veränderung kein endogenes Gen unterbrochen wird:

- (a) die gezielte Einfügung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz, die im Genpool des Züchters vorhanden ist;
- (b) die gezielte Substitution einer endogenen DNS-Sequenz durch eine im Genpool des Züchters vorhandene, zusammenhängende DNS-Sequenz."

- **Kriterium 3 (a):** Zwei Punkte sollten berücksichtigt werden:

- **Kommentar A4:** Der Begriff "gezielte Einfügung" suggeriert, dass die zufällige Einfügung von zusammenhängender DNA, auch wenn sie ohne Unterbrechung eines endogenen Gens erfolgt, unter dieser Kategorie nicht zulässig ist.

Wir verstehen den Ausschluss dieser Möglichkeit nicht. Wenn ein Züchter beschließt, zwei Pflanzen zu kreuzen, von denen eine, die Spenderpflanze, ein erwünschtes Gen enthält, das in der anderen (Empfänger-)Pflanze nicht vorhanden ist (aber von einer anderen kreuzbaren Pflanze stammt), kann er die Nachkommenschaft auswählen, die das erwünschte Gen im Genom der Empfängerpflanze enthält, ohne die Stelle vorherzusagen, an der dieses Gen zu finden sein wird.

Wir beantragen eine Änderung der Kategorie 3 (a), um zufällige Einfügungen ohne Unterbrechung eines endogenen Gens zu ermöglichen, und schlagen vor, die Worte "oder zufällig" in den vorgeschlagenen Text einzufügen: "**die gezielte oder zufällige Einfügung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz, die im Genpool des Züchters vorhanden ist**". Es sei darauf hingewiesen, dass diese Art der zufälligen Einfügung bereits erfolgreich zur Erzeugung von Pflanzen verwendet wurde, die für Landwirte und Verbraucher von Interesse sind. Zwei Beispiele werden von der JCR in ihrem kürzlich veröffentlichten Bericht mit dem Titel: "Economic and environmental impacts of disease-resistant crops developed with cisgenesis" (doi:10.2760/715646) angeführt. Die zitierten Beispiele (gegen Phytophthora resistente Kartoffeln und gegen Schorf resistente Äpfel) wurden durch zufällige Cisgenese gewonnen. Dieser Bericht bestätigt die Bedeutung dieser Art der Cisgenese für NGT-1-Pflanzen.

- **Anmerkung A5:** Unter Berücksichtigung der an mehreren Stellen des Textes verwendeten Formulierung (siehe oben) gehen wir davon aus, dass das eingeführte **genetische Material "einer zusammenhängenden DNA-Sequenz"** entspricht. Um Unklarheiten zu vermeiden, schlagen wir vor, eine Definition des Begriffs "zusammenhängende DNA-Sequenz" zu geben. Umfasst diese Sequenz ein Gen (kodierende Sequenz und regulatorische Sequenzen - Promotor und Terminator) oder handelt es sich um eine beliebige zusammenhängende DNA-Sequenz? Eine zusammenhängende DNS-Sequenz besteht aus höchstens zwei Nukleotiden. Als Alternative schlagen wir folgende Formulierung vor: "**gezielte oder zufällige Einfügung eines im Genpool des Züchters vorhandenen Gens**".

- **Kriterium 3 (b):** **Kommentar A6:** Dieses Kriterium bezieht sich auf die "*gezielte Substitution einer endogenen Sequenz durch eine zusammenhängende DNA-Sequenz aus dem Genpool des Züchters*": Sollte es eine Beziehung zwischen den beiden ausgetauschten Sequenzen geben (z. B. von einem homologen Gen)? Wenn dies nicht der Fall ist, könnten wir beispielsweise eine kodierende

Sequenz eines Gens durch eine andere kodierende Sequenz eines anderen Gens oder den Promotor eines Gens durch einen Promotor eines anderen Gens ersetzen, sofern die kodierende Sequenz oder der Promotor von der Zielpflanze stammen oder im Genpool des Züchters vorhanden sind? Es muss geklärt werden, was unter diesem Kriterium zulässig ist und was nicht.

2. Die Möglichkeit der Kreuzung von NGT-1-Pflanzen - Artikel 3, Abschnitt 7

Der Abschnitt sieht vor: "Eine NGT-Pflanze der Kategorie 1" ist eine NGT-Pflanze, die:

- (a) die Kriterien der Gleichwertigkeit mit konventionellen Pflanzen gemäß Anhang I erfüllt oder
 - (b) eine Nachkommenschaft der unter Buchstabe a) genannten NGT-Pflanze(n) ist, einschließlich der Nachkommenschaft, die durch Kreuzung solcher Pflanzen entstanden ist, unter der Bedingung, dass keine weiteren Änderungen vorgenommen wurden, durch die sie der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung 1829/2003 unterliegen würde;
- (a) Wir schlagen vor, Absatz (a) wie folgt zu ändern: "**eines oder mehrere** der in Anhang I aufgeführten Kriterien für die Gleichwertigkeit mit konventionellen Anlagen erfüllt". **Kommentar R1 - Seiten 12 und 14:** So wie der Absatz geschrieben ist, könnte er dahingehend interpretiert werden, dass die NGT-1-Pflanze alle in Anhang I aufgeführten Kriterien erfüllen muss. Dieser Kommentar gilt auch für Artikel 6, Abschnitt 3 d (ii).
- (b) **Kommentar R2 - Seiten 12 und 14:** Wir verstehen diesen Absatz so, dass, wenn zwei NGT-1-Pflanzen gekreuzt werden, ihre Nachkommenschaft eine NGT-1-Pflanze ist (vorbehaltlich der im Absatz genannten Bedingung), die in konventionellen Züchtungsprogrammen verwendet werden kann. Einige Punkte müssen jedoch klargestellt werden:

- **Der Fall von Hybriden:** Aus der Kreuzung von zwei NGT-1-Elternpflanzen können Hybride entstehen (z.B. bei Mais). Könnte die daraus resultierende Hybride nach der Eintragung in den Saatgutkatalog als NGT-1-Pflanze in den Verkehr gebracht werden, nachdem beide Elternteile deklariert und überprüft wurden? Könnten wir Hybride erzeugen und vermarkten, die aus zwei Elternteilen mit jeweils mehr als 10 Modifikationen stammen und somit mehr als 20 Modifikationen enthalten?

Wenn solche Hybride einem Dritten zur Verfügung gestellt werden, müssen dann auf dem Etikett zwei Identifikationsnummern (eine für jeden Elternteil) angegeben werden?

- Ein Züchter kann auch zwei NGT-1-Pflanzen kreuzen und mit den Nachkommen weiterzüchten. Darf er nur die Pflanzen behalten, die alle Modifikationen der Eltern aufweisen, oder kann er von jeder Pflanze Pflanzen auswählen, die einige, aber nicht alle Modifikationen aufweisen, d. h. diejenigen, die für die ausgewählte Pflanze am wichtigsten und für die für ihren Anbau gewählte Umgebung am nützlichsten sind? Müssen solche ausgewählten Kombinationen von Veränderungen deklariert und validiert werden, bevor die daraus resultierenden Sorten in den Saatgutkatalog aufgenommen werden? Müssen bei der Etikettierung die beiden Identifikationsnummern der ursprünglichen Eltern angegeben werden, auch in den Fällen, in denen nicht alle elterlichen Veränderungen in der endgültigen Sorte vorhanden sind?

Zusammengefasst:

- Kann eine NGT-1-Pflanze in den Genpool des Züchters aufgenommen und wie jede andere konventionelle Pflanze verwendet werden?
- Ist es notwendig, die Modifikationen in der Nachkommenschaft nach zu verfolgen?
- Können diese Veränderungen in Kombinationen auftreten, die sich von denen der ursprünglichen verifizierten NGT-1-Pflanze(n) unterscheiden, von denen sie abgeleitet wurden?
- Gilt die Obergrenze von 20 Modifikationen pro Pflanze auch für die Nachkommenschaft, oder kann diese Obergrenze überschritten werden?

- Welche Informationen müssen bei der Registrierung einer Sorte vorgelegt werden, die Veränderungen enthält, die aus Züchtungsprogrammen mit einer oder mehreren geprüften NGT-1-Pflanzen stammen?

Anmerkungen zur Kennzeichnung - Artikel 9 und 10 - Seite 17:

Der derzeitige Vorschlag sieht vor, dass die Kennzeichnung der Pflanze, die Dritten zur Verfügung gestellt wird, den Vermerk trägt: "*Kat. 1 NGT*", gefolgt von der Identifikationsnummer der NGT-Pflanze(n), von der/denen sie stammt". Darüber hinaus wird ein öffentliches Register eingerichtet, in dem die überprüften NGT-1-Pflanzen mit einer Beschreibung der eingeführten oder veränderten Eigenschaften und Merkmale, einer zusammenfassenden Beschreibung der zur Erzielung der genetischen Veränderung angewandten Technik(en) und einer Identifikationsnummer eingetragen werden.

Wenn die eingeführten Veränderungen mehrere Merkmale betreffen, werden mehrere Beschreibungen vorgelegt. Bei den durchgeführten Kreuzungen werden nicht unbedingt alle Merkmale in der endgültigen Pflanze erhalten bleiben, und andere, die von einer anderen NGT-1-Pflanze stammen, können vorhanden sein.

Damit die Informationen im öffentlichen Register und die Kennzeichnung aussagekräftig sind, sollte nicht für jedes Merkmal ein Identifikator vergeben werden?

Wir schlagen vor, dass die Kennzeichnung aus drei Teilen besteht: zwei alphanumerische Ziffern für den Antragsteller, gefolgt von zwei Ziffern für die Art der angemeldeten Pflanze und schließlich fünf Ziffern für das eingeführte oder veränderte Merkmal (insgesamt neun alphanumerische Ziffern).

3. Vorgeschlagenes Verbot für den ökologischen Landbau - Artikel 5 (2) und Erwägung 23:

Kommentar R3 - Seiten 6 und 13: Wir sind der Meinung, dass der ökologische Landbau und Märkte für ökologische Produkte die Freiheit haben sollten, NGT-1-Pflanzen und ihre Produkte in der gleichen Weise zu verwenden wie modifizierte Pflanzen und Produkte, die derzeit von der Richtlinie 2001/18/EG ausgeschlossen sind.

Tatsächlich verfügen NGT-Pflanzen der Kategorie 1 über Eigenschaften, die Biolandwirten helfen können, die Herausforderungen des Anbaus bei Schädlingsbefall zu bewältigen, wenn sie keine synthetischen Pestizide einsetzen können. Warum sollten Biobauern nicht selbst entscheiden können, welche NGT-1-Pflanzen sie anbauen wollen, insbesondere solche, die das Kriterium 5 von Anhang I erfüllen? In Frankreich ist dies derzeit bei Hybridkohl der Fall, dessen Eltern durch Protoplastenfusion gewonnen wurden (eine Technik, die nicht in den Anwendungsbereich der GVO-Vorschriften fällt - Anhang IB der Richtlinie 2001/18/EG). Solche Kohlsorten werden von einigen Biobauern verwendet, von anderen nicht. Warum sollte Europa, das den Anteil des ökologischen Landbaus in der Landwirtschaft erhöhen möchte, den ökologischen Landwirten Technologien vorenthalten, die ihnen nur helfen können, dieses Ziel zu erreichen?

4. Europäische Rechtsvorschriften für durch Transgenese gewonnene GVO

Kommentar R4 - Erwägung Nr. 9, Seite 4: Wir schlagen vor, den Satz zu streichen: "*Darüber hinaus gibt es keinen Hinweis darauf, dass die derzeitigen Anforderungen der GVO-Gesetzgebung der Union für durch Transgenese gewonnene GVO derzeit angepasst werden müssen.*" Wie die Transgenese geregelt wird, ist nicht Gegenstand des aktuellen Mandats, aber dieses Thema wird weiterhin heftig diskutiert. In der Tat wurde in Europa seit mehreren Jahren kein Antrag auf den kommerziellen Anbau von gv-Pflanzen mehr gestellt, während neue GVO, wie z. B. dürretoleranter Mais oder Weizen oder gegen Phythophthora resistente Kartoffeln, weltweit angebaut werden. Hängt dieses Fehlen mit den europäischen Vorschriften oder mit anderen Gründen zusammen? Seit vielen Jahren fordern viele Interessengruppen und die EFSA eine Anpassung der durchzuführenden Studien an die Art der gentechnisch

veränderten Pflanze. Es muss Flexibilität eingeführt und die systematische Notwendigkeit von Tierversuchen überdacht werden. Die Behandlung der Transgenese könnte Gegenstand einer künftigen spezifischen Überarbeitung sein.

Anhänge: Text der Verordnung und ihrer Anhänge mit zusätzlichen Kommentaren.