



Association Française des Biotechnologies Végétales
23-25 rue Jean-Jacques Rousseau
75001 Paris, France
mél: afbv.secretariat@gmail.com



Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.
Postfach 12 01 27,
60114 Frankfurt/Main, Allemagne
mail: zentrale@wgg-ev.de

European Commission
Rue de la loi - Wetstraat 200
B-1049 Brussels, Belgium

Frankfurt am Main und Paris, 17. Oktober 2018

Offener Brief an Kommissionspräsidenten J.-C. Juncker und die Kommissare für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit V. Andriukaitis, für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung P. Hugu, für Forschung, Wissenschaft und Innovation C. Moedas sowie für Arbeitsplätze, Wachstum, Investitionen und Wettbewerbsfähigkeit J. Katainen

Folgeschreiben zum Offenen Brief vom 18. Juli 2018

Sehr geehrter Herr Präsident Juncker, sehr geehrte Kommissare,

dies ist ein Follow-up zu unserem Schreiben vom 18. Juli 2018 mit Vorschlägen für:

- (1) eine kohärente Auslegung der GVO-Definition der EU-Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für eine Ausnahme oder Einbeziehung von Produkten, die aus der Verwendung neuer Technologien der Genom-Editierung stammen;
- (2) die Benennung einer EU-Behörde für die Auslegung des GVO-Status eines Organismus;
- (3) die Bereitschaft der Kommission zu Gesprächen mit landwirtschaftlichen Exporteuren und Importeuren zur Harmonisierung des Regelungsstatus von Pflanzen und Tieren, die unter Verwendung von Techniken der Genom-Editierung entstanden sind.

Wie in unserem letzten Schreiben bereits vermutet, hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) in seinem Urteil vom 25. Juli 2018 den Regelungsstatus von aus Mutagenese-Techniken gewonnenen Organismen entsprechend der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 interpretiert. Er kommt zu dem Schluss, dass alle durch Mutageneseverfahren erzeugten Organismen als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) anzusehen sind. Dies bedeutet, dass auch Pflanzen, die mit Hilfe bestimmter Genom-Editierungsverfahren gewonnen bzw. gezüchtet werden, allen Vorschriften für GVO unterliegen. Eine Entscheidung, die - angesichts der weltweiten Entwicklungen - sowohl europäische Forschungsinstitutionen sowie klein- und mittelständigen Saatgutunternehmen und in Folge natürlich auch die europäische Landwirtschaft stark benachteiligt. Verständlicherweise gibt das Urteil nur Antworten auf Fragen, die dem Ersuchen des Conseil d'Etat (Staatsrat) zugrunde liegen. Viele Fragen europäischer Forschungseinrichtungen und Pflanzenzüchtern bleiben aber offen.

Angesichts dieser Situation ist es für die Europäische Union dringend geboten, eine gesetzliche Regelung zum Status von Pflanzen (Organismen), die aus gewissen Genomeditierungsverfahren stammen, herbeizuführen, die auch im Interesse von Forschung, Saatgutzüchtern und Verbrauchern ist. Hierbei sollte auch der Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Landwirtschaft auf globaler Ebene berücksichtigt werden. Es ist Aufgabe der Kommission, die derzeitige Situation zeitnah zu klären, damit diese Techniken angewandt und vernünftig genutzt werden können. Wie wir meinen, sollte eine Entscheidung über eine Überarbeitung der Richtlinie 2001/18/EG nicht ausgeschlossen werden. Diese scheint aber wiederum nur in einem langfristigen Prozess durchführbar. Sicherlich ein Zeitraum, der angesichts der rasanten weltweiten Entwicklungen auf dem Gebiet der Genom-Editierung jedoch nicht mehr zur Verfügung steht.

Im Folgenden und in den Anhängen finden Sie deshalb unsere Vorschläge:

1. Kurzfristige Maßnahmen:

Folgende Maßnahmen könnten auf Grundlage der Punkte, die in unserem Schreiben vom 18. Juli aufgeführt sind, getroffen werden:

a) Erstellung eines Bewertungsverfahrens für Pflanzen, die mit Hilfe folgender Techniken entwickelt wurden

- Null-Segreganten - Nachkommen gentechnisch veränderter Pflanzen, aus denen das GVO-Merkmal durch sexuelle Kreuzung eliminiert wurde;
- Pflanzen, die mit Anwendungen von Genom-Editing-Techniken generiert wurden, insbesondere solcher,
 - (i) die Deletionen unabhängig von ihrer Größe erfahren haben (SDN-1-Technik),
 - (ii) bei denen eine Substitution eines Basenpaares oder einer Insertion von weniger als 20 Basenpaaren erfolgte (SDN2-Techniken).
(siehe weitere Beschreibungen von SDN1 und SDN2 in Anhang 1);
 - (iii) Pflanzen bei denen ein natives Gen oder ein Gen, das von einer sexuell kreuzbaren Art stammt, eingefügt wurde (cisgene Organismen).

Zusammenfassend: Für dieses Bewertungsverfahren könnte eine noch zu benennende europäische Behörde gerichtet werden (siehe unten), die in einem frühen Stadium der Forschung und/oder Entwicklung solcher Pflanzen (Organismen) Informationen zu der vorgesehenen Modifikation, dem eingeführte Merkmal und der verwendeten Technik von Forschungseinrichtungen oder Züchtern erhält. Die Datenanforderungen für die Bestimmung des Regulierungsstatus sollten angemessen sein und mit denen von anderen Ländern geforderten übereinstimmen, um gerade öffentlichen und kleinen private Unternehmen/Einrichtungen die Möglichkeit zu geben, sich auch in diesen innovativen Bereichen in eigene Entwicklungen engagieren.

Einige Länder wie beispielsweise die Vereinigten Staaten, Brasilien, Argentinien, Chile und Japan haben sich bereits zu diesen Techniken geäußert und die entsprechenden Verfahren eingeführt. Eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften ist unerlässlich. Es wird daher empfohlen, dass das Bewertungsverfahren, das in der Europäischen Union eingeführt soll, mit dem anderer Länder vereinbar ist (siehe auch Anhang 1).

In Anhang 1 finden Sie Informationen, die die Etablierung eine Bewertungsverfahren rechtfertigen, und in Anhang 2 einige Überlegungen, wie dieses Bewertungsverfahren aussehen könnte.

b) Benennung einer EU-Behörde für dieses Bewertungsverfahren

Diese Behörde soll für die Feststellung des Regelungsstatus dieser Pflanzen/Organismen (Ausschluss, Ausnahme oder Einbeziehung) hinsichtlich der geltenden Vorschriften, insbesondere in Bezug auf die Richtlinie 2001/18/EG und die Verordnung 1829/2003/EG zuständig sein. Diese Einrichtung sollte über die notwendigen Ressourcen und Entscheidungsbefugnisse verfügen, um in der Lage zu sein, den Regulierungsstatus der Organismen innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens (z. B. 90 Tage) zu etablieren. Dies kann die Kommission selbst oder eine andere europäische Einrichtung sein, die die wissenschaftliche Kapazität besitzt, eine solche Bewertung durchzuführen.

(Weitere Informationen in Anhang 2).

Es obliegt der Kommission, den geeignetsten Entscheidungsprozess zu finden, der eine rasche Umsetzung der obigen Ausführungen ermöglicht.

2. Längerfristige Maßnahmen

Die erste europäische Richtlinie über GVO wurde 1990 in Kraft gesetzt. Nach Überarbeitungen entstand daraus die Richtlinie 2001/18/EG, die im März 2001 angenommen wurde und noch

heute gültig ist. Seitdem wurde das Cartagena-Protokoll am 27. August 2002 von der Europäischen Union ratifiziert und durch die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 vom 15. Juli 2003 in europäisches Recht umgesetzt. Im Anschluss an diese Umsetzung erließ die Kommission die Verordnung 1829/2003/EG vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel und am selben Tag die Verordnung 1830/2003 / EG über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln und zur Ergänzung der Richtlinie 2001/18/EG in diesem Bereich. Parallel dazu haben viele Länder Vorschriften für GVO erlassen.

Seit 2001 wurde eine Fülle wissenschaftlicher Daten veröffentlicht, die die Sicherheit von kommerziell vertriebenem, gentechnisch verändertem Saatgut und daraus hergestellter Produkte wissenschaftlich belegen. Darüber hinaus haben sich der Stand von Wissenschaft und Technik deutlich weiterentwickelt. Obwohl die europäische Erfahrung mit dem Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen sich hauptsächlich auf den Einsatz der MON810 in Spanien und Portugal beschränkt hat, ist ihre weltweite Vermarktung in den letzten 20 Jahren erheblich angewachsen und erreichte eine Gesamtfläche von 189,8 Millionen Hektar weltweit. Mehr als 17 Millionen Landwirte in 24 Ländern demonstrieren damit den Nutzen dieser Pflanzen für die verschiedenen Akteure in der Landwirtschaft und die daraus gewonnenen Nahrungsmittel. Unter Berücksichtigung all dieser Elemente erscheint es uns wichtig, eine umfassende Analyse und Bewertung der Vorschriften zu gentechnisch veränderten Organismen durchzuführen.

Diese Überprüfung sollte unter anderem die nachstehend kurz skizzierten Anpassungen umfassen:

- Harmonisierung der in Europäischen Union geltenden GVO - Richtlinien und der entsprechenden Verordnungen (siehe oben). Insbesondere sollte die Definition eines GVO, unter Berücksichtigung der Definitionen des Cartagena-Protokolls erfolgen. Zur Gewährleistung eines reibungslosen Welthandels sollte darauf geachtet werden, dass die europäischen Rechtsvorschriften mit den Vorschriften anderer Länder in Einklang gebracht werden können.
- Anpassungen der derzeitigen Anforderungen für die Zulassung gentechnisch veränderter Organismen unter Berücksichtigung des gesammelten weltweiten Wissens der letzten 20 Jahren.
- Rückkehr zu der ursprünglichen Absicht des Regulierungssystems und der Anpassung der Anforderungen von Fall zu Fall, unter Berücksichtigung der Art und Verwendung des Organismus und/oder des daraus hergestellten Produktes. Die Neubewertung einer absoluten Notwendigkeit von 90-Tage Nagetierfütterungsstudien wäre ein gutes Beispiel.
- Sicherstellung, dass das implementierte Verfahren arbeitsfähig und anwendbar ist und ein regulatorisches Ergebnis in einem Zeitrahmen erzielt werden kann, der mit Vermarkten oder Einfuhr dieser Produkte vereinbar ist.

Für Nachfragen und persönliche Gespräche stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Hochachtungsvoll,

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany,

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik eV (WGG)

Alain Deshayes

Association Française des Biotechnologies végétales (AFBV)

Anlagen: 1 Erläuternder Anhang mit Begleitdokumenten für kurzfristige Maßnahmen
2 Benennung einer spezifischen zuständigen Behörde

Anhang 1: Weiterführende Informationen, zum vorgeschlagenen Bewertungsverfahren

Folgendes sollte für die nachfolgenden Pflanzen zeitnah etabliert werden.

1. Null-Segreganten:

Sie entsprechen Nachkommen genetisch veränderter (gv) Pflanzen, bei denen das GVO-Merkmal durch sexuelle Vermehrung wieder ausgekreuzt wurde. Für Null-Segreganten können zwei Fälle unterschieden werden:

- Null-Segreganten, die aus einer gentechnisch veränderten Pflanze stammen und weltweit in einem oder mehreren Ländern im Handel sind. Diese Null-Segreganten sollten auch in der Europäischen Union frei vermarktet werden dürfen;
- Null-Segreganten, die von einer gv-Pflanze abstammen, die als Intermediate bei der Generierung einer neuen Pflanzenvarietät verwendet werden. Dies ist häufig der Fall, wenn Genome bearbeitet werden, bei denen zunächst ein Intermediate hergestellt wird, das den Editierungskomplex üblicherweise in einem Transgen enthält. Nach erfolgter Genom-Editierung wird dieser wieder entfernt. Eine ähnliche Situation kann bei Pflanzen auftreten, die sich aus Anwendungen von Technologien wie sie in Herstellung von Hybriden oder der DNA-Methylierung genutzt werden. In diesen Fällen könnte dann die Pflanze dem hier vorgeschlagenen Bewertungsverfahren unterworfen werden.

Es sei angemerkt, dass eine ähnliche Entscheidung von anderen Ländern wie den USA und Japan getroffen wurde oder in Erwägung gezogen wird.

2. Pflanzen, die aus Genom-Editing-Verfahren generiert wurden:

Diese Verfahren gehören zu den acht Techniken, die unter dem Begriff "New Breeding Techniques" (NBT) zusammengefasst sind. Im Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 werden sie als "neue Techniken der ortsgerichtete Mutagenese" bezeichnet. Aufgrund mehrerer Initiativen der Kommission und einiger Mitgliedstaaten wurden diese Verfahren seit mehr als zehn Jahren analysiert und diskutiert. Insbesondere weisen wir die Kommission auf die Erläuterung Nr. 2 vom 28. April 2017 des Scientific Advice Mechanism (SAM) hin. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung derjenigen SAM-Ausführungen, die für Genom-Editing-Verfahren am relevantesten sind.

Der SAM-Bericht diskutiert zwar alle NBTs, aber wir sprechen hier nur jene an, die sich auf die Genom-Editierung beziehen. Wie in diesen Ausführungen erläutert, zielen die Genom-Editing-Verfahren darauf ab, eine definierte Modifikation an einer definierten Stelle des Genoms zu erreichen. Sie verwenden die Eigenschaften des natürlichen DNA-Reparatursystems und natürlicher Nukleasen, die DNA-sequenzspezifisch an definierten Stellen des Genoms wirken (**Site Directed Nuclease** ["SDN"]) oder Oligonukleotide (**Oligonucleotide Directed Mutagenesis** ["ODM"]).

Drei Arten von Modifikationen können erreicht werden:

- a) eine Änderung, in der Regel eine Deletion an einer definierten Stelle des Genoms (SDN1),
- b) eine vordefinierte Modifikation an einer spezifischen Stelle des Genoms (ODM und SDN2)
- c) eine Insertion von einer oder mehreren neuen größeren DNA-Sequenzen an einer spezifischen Stelle im Genom (SDN3).

Im Endergebnis führt die SDN1-Modifizierung zu einem Organismus, wie er auch z.B. nach Behandlungen mit ionisierenden Strahlen erhalten wird. Die SDN2-Modifizierung führt zu einem Endergebnis, das dem nach der Behandlung von Organismen mit mutagenen Chemikalien ähnlich ist.

In den SAM-Ausführungen werden die Eigenschaften der aus den verschiedenen NBT erhaltenen Organismen im Vergleich zu konventionellen Züchtungstechniken (Kreuzung) und der Mutationszüchtung (Mutagenese) diskutiert und gruppiert. Im Folgenden fassen wir die wichtigsten

Schlussfolgerungen zu SDN1 -, SDN2 - und ODM - Techniken im Vergleich zur konventionellen Kreuzung und Mutagenese zusammen:

- **Nachweisbarkeit und Identifizierbarkeit: - Tabelle 1A**
Die vorgenommene Änderung ist nach entsprechender Vorinformation auf der DNA-Ebene nachweisbar und identifizierbar. Wenn die Veränderung mit einer in der Natur vorkommenden identisch ist, kann ihre Entstehung nicht bestimmt bzw. nachgewiesen werden (natürlich oder induziert).
- **Unerwünschte Wirkungen - Tabelle 2A**
Dies sind hauptsächlich Off-Target-Änderungen aufgrund von ODM- oder SDN-Aktivitäten an der definierten DNA-Zielstelle. Abhängig von den experimentellen Bedingungen und Gesamt-DNA-Sequenzinformationen können diese Effekte begrenzt oder nicht vorhanden sein. In jedem Fall treten aber deutlich weniger Mutationen auf, als bei der Behandlung mit ionischen Strahlen oder mutagen Chemikalien.
Hier unterscheiden sich die Schlussfolgerungen des SAM-Berichtes erheblich von denen des Staatsrates und damit auch von den Ausführungen im EuGH-Urteil.
(siehe SAM-Anmerkung auf den Seiten 17-19, 77 bis 80, 87 bis 89 und Tabellen über Seiten 95 und 97)
- **Vorhandensein exogener DNA-Moleküle - Tabelle 3A**
Es gibt keine exogene DNA im Endprodukt. Wenn zu Beginn der Modifikation eine exogene DNA eingeführt worden ist, wird sie durch Rückkreuzungen entfernt.
- **Endprodukte - Tabelle 4A**
Die Modifikation findet nur am Zielgen statt, während bei der konventionellen Mutagenese mehrere Gene mutiert und in Kreuzungen mehrere Gene „gemischt“ werden. Die neue Eigenschaft steht in direktem Zusammenhang mit dieser genetischen Veränderung.
- **Anwenderfreundlichkeit / Effizienz - Tabelle 5A**
Sie hängt von der verwendeten Technik und der Pflanzenart ab: geringe Wirksamkeit mit ODM, wesentlich höhere Effizienz mit SDN, insbesondere bei Techniken, die unter der Abkürzung CRISPR bekannt sind.
- **Schnelligkeit / Kosten - Tabelle 6A**
Schneller und billiger als Techniken, die auf Kreuzungen und mutagenen Behandlungen basieren
- **Anwendungsgrad - Tabelle 7A**
Nachweis der Anwendbarkeit wurde für viele Kulturarten und viele Merkmale gezeigt, (Krankheitsresistenz, Qualität eines direkt verzehrten oder von der Industrie verwendeten Produkts, agronomische Eigenschaften). In den USA wurden *wax*- und trockenheitstolerante Maisfeldversuche durchgeführt. In Belgien wurde ein Maisversuch gestartet (Ertragsverbesserung). In den Vereinigten Staaten und Kanada wurden mehrere Pflanzen als nicht reguliert (nicht der GVO-Regulierung unterliegend) deklariert, z. B. herbizidtoleranter Raps, der von der Firma CIBUS entwickelt wurde, von Calyxt, Inc. entwickelte hochöhlhaltige Sojabohne.

In Hinblick auf die Schlussfolgerungen der Verweisungsentscheidung des Conseil d'Etat und der EuGH-Richter (Urteil von 25. Juli 2018) möchten wir auf die Inhalte des SAM – Berichtes verweisen:

- in keinem Fall werden signifikante Risiken oder Gefährdungspotentiale aufgeführt, die die Berufung auf das Vorsorgeprinzip rechtfertigen (Es wurde im SAM-Bericht nie erwähnt)
- nirgends werden Eigenschaften erwähnt, die im Vergleich zu herkömmlichen Züchtungstechniken einschließlich induzierte Mutagenese ein Gefährdungspotential für Mensch und Umwelt ausweisen
- die Anwendung von Genom-Editing-Verfahren führt zu einer deutlich geringeren Anzahl oder einem vollständigen Fehlen von unbeabsichtigter Mutationen (unerwarteten Effekten) im

Vergleich zu Organismen (Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen), die durch konventionelle Züchtungstechniken (CBT) erhalten wurden. Eventuelle unbeabsichtigte Effekte werden durch nachfolgende Kreuzungen eliminiert. Solche Rückkreuzungen werden unabhängig von der verwendeten Technik durchgeführt

- positiver Verweis auf die Abwesenheit von exogener DNA, die Präzision von Modifikationen, die Nutzerfreundlichkeit, die Effizienz, die Einsparung von Zeit- und Kosteneinsparungen im Vergleich zu konventionellen Züchtungsverfahren

Wie der Kommission bekannt ist, haben die EFSA und die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten Stellungnahmen und Empfehlungen zu diesen Pflanzen abgegeben. Siehe insbesondere die folgenden Berichte:

- Großbritannien - ACRE - Bericht vom Juni 2013
- Deutschland - BVL - Stellungnahme vom 7. Dezember 2015
- Europäische Union - EFSA - Schreiben an die Kommission vom 15. Oktober 2015, Wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheitsbewertung von Pflanzen, die mit Techniken der Zinkfinger-Nuklease 3 und andere site-directed Nukleasen entwickelt wurden vom 18. Oktober 2012, Wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheitsbewertung von Pflanzen, die durch Cisgenese und Intragenese generiert wurden, Januar 2012
- Schweden - Landwirtschaftsamt - November 2015
- Frankreich - Haut Conseil des Biotechnologies - Januar 2016
- Europa - EASAC - Juli 2015 und März 2017

Wie in unserem Schreiben vom 18. Juli dargelegt, sind wir der Ansicht, dass die nachstehenden Pflanzen dem hier vorgeschlagenen spezifischen Bewertungsverfahren unterliegen sollten:

- Pflanzen, die Deletionen jeglicher Größe (wie von SDN1 erhalten) unterzogen wurden
- Pflanzen, die eine einzelne Basenpaarsubstitution oder eine Insertion von weniger als 20 Basenpaaren (wie von SDN2 erhalten) durchlaufen haben.
- Pflanzen, denen ein natives Gen oder ein Gen von einer sexuell kreuzbaren Spezies durch eine gentechnische Technik eingefügt wurde (cisgene Pflanzen).

Der SAM hat diese Pflanzenarten untersucht und kam, ebenso auch das EFSA-Gremium im Januar 2012, zu dem Schluss, dass diese Pflanzen denen gleichzustellen sind, die durch konventionelle Züchtungstechniken erzielt werden (Seite 78 der Anmerkung).

Anhang 2: Aspekte des Bewertungsverfahrens, Benennung einer zuständigen Behörde

Im Folgenden werden Schlüsselaspekte eines Bewertungsverfahrens für die oben beschriebenen Pflanzen beschrieben mit Ausnahme von Null-Segregaten, die von gv-Pflanzen abstammen, die derzeit außerhalb Europäischen Union frei vermarktet werden. Entwickler und/oder Züchter, wären verpflichtet bei einer Behörde (siehe unten) eine Anfrage zum Status der Regulierung einer Pflanze zu stellen, d.h. ob sie ausgeschlossen, ausgenommen ist oder unter die GVO-Vorschriften der EU fällt.

- Inhalt der Anfrage:
 - Name des Entwicklers /Züchters und Kontaktinformationen. Falls der Antrag von einem Land gestellt wird, muss der Entwickler / Züchter eine juristische Person in dem Land sein, das den Antrag stellt. Falls der Antrag direkt bei der Kommission eingereicht wird, muss der Entwickler / Züchter eine juristische Person in einem der EU-Länder sein
 - Die taxonomische Beschreibung der Pflanze, die verändert wird
 - die Beschreibung der genetischen Veränderung, die in der Pflanze vorgesehen ist (Insertion, Deletion, Substitution und Ursprung dieser Veränderung)
 - Im Falle der Genom-Editierung das verwendete Verfahren und die wichtigsten geplanten Schritte insbesondere die Generierung der Pflanze, transgenes Intermediate. Bei negativen Segreganten die Beschreibung der gv-Pflanze und die Verfahren der Entfernung des Transgens. Im Fall der Cisgenese Charakterisierung des Gens, das eingefügt wird
 - Beschreibung des erwarteten Phänotyps
 - Darlegung der analytischen Tests, die durchgeführt werden, um die endgültige Pflanze zu charakterisieren, z.B. Nachweis der erwarteten DNA-Sequenzänderung, keiner weiteren DNA-Modifikationen
 - Beschreibung der vorgesehenen Maßnahmen, z.B. Forschung mit experimentellen Freisetzen, kommerzielle Freisetzen und Vermarktung
 - Vorschlag für die regulatorische Einstufung der Pflanze
- Zeitpunkt der Anfrage:

Zu einem angemessenen frühen Zeitpunkt der Entwicklungsstadium der Pflanze, aber auf jeden Fall vor experimentellen Freisetzen.
- An wen sollten sich Antragsteller wenden?

An eine noch einzurichtende kompetente Behörde, die Anträge entgegennimmt, bearbeitet und auf wissenschaftlicher Basis entscheidet. Ihre Entscheidung muss für EU-Länder bindend sein, daher sollte diese Behörde auf europäischer Ebene angesiedelt werden. Diese Behörde könnte die Kommission selbst oder eine andere abhängige Einrichtung sein. Bei Anwendungen, die auf Forschungsaktivitäten beschränkt sind, könnte eine Behörde auf Länderebene zuständig sein, wie dies bereits jetzt im Fall für Freisetzen von GVO für Forschungszwecke ist.
- Zeitraum für die Entscheidungsfindung:

Die Behörde sollte über die erforderlichen Ressourcen verfügen, dass eine Entscheidung innerhalb von 90 Tagen erfolgen kann. Dieser Zeitraum erscheint angemessen.
- Erwartete Antwort der zu benennenden Behörde (oder der Kommission):

Darlegung des Regulierungsstatus, der zu entwickelnden Pflanze. Die Entscheidungsfindung ist unabhängig von dem Vorschlag des Antragstellers. Falls ein „Nicht-GVO-Status“ festgestellt wird, kann die Pflanzen entsprechend den einschlägigen Vorschriften entwickelt werden, falls ein GVO-Status festgestellt wird, muss der Antragsteller die GVO-Vorschriften einhalten.