

## Anlage 2: Tabellarische Übersicht zum regulatorischen Status der NMT in ausgewählten Drittstaaten

Staat	Ausgewählte Regelwerke	Reg. Konzept	Regulatorischer Status der NMT	Anbau (NMT) <sup>1</sup>	Sonstiges/ weitere Aktivitäten
Argentinien	Resolución Nr. 173/15	prozess- und produktbezogen	Einzelfallprüfung; Entscheidend, ob neue Kombination von genetischem Material vorliegt; Vorabprüfungsverfahren, ob Vorhaben unter GVO-Regelungen fällt	unbekannt	
Australien	Gene Technology Act (2000); Gene Technology Regulations (2001)	prozessbezogen	Entwurf zur Interpretation des bestehenden Gesetzes: SDN- 1: kein GVO SDN- 2, SDN- 3, ODM: GVO	unbekannt	Gentechnik-Regelungen derzeit in Überarbeitung. GVO-Definition grundsätzlich prozessbezogen. Entwurf würde SDN- 1 mit produktbezogener Begründung (Veränderungen können auch natürlicherweise entstehen) nicht als GVO regulieren.
Brasilien	Resolucao Normativa No. 16 de 15 de janeiro de 2018	prozess- und produktbezogen	Einzelfallprüfung ausgehend vom Endprodukt; entscheidend ist, ob im Endprodukt rekombinante DNA/RNA vorliegt; Vorabberatung durch CTNBio, ob ein durch NMT erzeugtes Produkt als GVO zu werten ist.	unbekannt	
Chile	Aplicabilidad de Resolución No. 1.523/2001	prozess- und produktbezogen	Einzelfallprüfung. Entscheidend ist, ob die Veränderung eine neue Kombination von genetischem Material darstellt. Beim SAG	unbekannt	

<sup>1</sup> Soweit bekannt.

Staat	Ausgewählte Regelwerke	Reg. Konzept	Regulatorischer Status der NMT	Anbau (NMT) <sup>1</sup>	Sonstiges/ weitere Aktivitäten
		gen	kann erfragt werden, ob durch NMT entwickeltes Material unter die GVO-Regulierung fällt.		
China	Regulation on Administration of Agricultural Genetically Modified Organisms Safe“, 2001 (überarbeitet 2017)	prozess-bezogen	- noch ungeklärt - seit 2016 eine AG innerhalb der NBC zur Erarbeitung eines Konzepts für die Regulierung der NMT	nein	Förderung von NMT im Bereich Forschung und Entwicklung
Indien	Rules 1989 Environment Protection Act (1986)  Guidelines for research in transgenic crops (1998)  Revised Guidelines for Safety and Biotechnology (1998)  Guidelines for the Environmental Risk Assessment of Genetically Engineered Plants (2017)	prozess-bezogen	- noch ungeklärt für Import und Anbau - Regelungsentwurf für SDN-1, -2 und -3 im Bereich von <i>contained use</i>	nein	Förderung von NMT im Bereich Forschung und Entwicklung

Staat	Ausgewählte Regelwerke	Reg. Konzept	Regulatorischer Status der NMT	Anbau (NMT) <sup>1</sup>	Sonstiges/ weitere Aktivitäten
Israel	Seed Regulations (Genetically Modified Plants and Organisms), 2005 Seed Law Plant Protection Law	prozess- und produkt-bezogen	- Die Entwicklung von NMT-Organismen fällt unter die <i>Seed Regulations</i> . - Nachkommen von NMT-Organismen sind dereguliert, sofern sie keine fremde DNA aufweisen.	unbekannt	Die NCTP hat im Jahr 2016 eine virusresistente Gurke, die mit Hilfe von CRISP/Cas9 hergestellt worden war, als nicht GVO eingestuft.
Japan	Law Concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Cartagena Law) Regulations related to the Enforcement of the Law concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms	prozess- und produkt-bezogen	- Die Entscheidung über die Regulierung von NMT-Organismen fällt auf <i>case-by-case</i> -Basis. - Bei Forschungsvorhaben werden genomeditierte Pflanzen vorläufig häufig wie GVO behandelt.	nein	Es existiert ein „Cross-Ministerial Strategic Innovation Promotion Program“ (SIP), das Forschung und Versuche mit Produkten aus innovativen Techniken fördert.  Forschungsprojekte betreffen z.B. mittels CRISPR/Cas9 veränderten Reis, Tomaten, Brassica (Fisch) und Sardellen

Staat	Ausgewählte Regelwerke	Reg. Konzept	Regulatorischer Status der NMT	Anbau (NMT) <sup>1</sup>	Sonstiges/ weitere Aktivitäten
Kanada	Food and Drug Regulations“ (Division 28 of Part B)  Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods  Direktive 94-08 “Assessment Criteria for Determinating Environmental Safety of Plants with Novel Traits	produkt-bezogen	-Die Entscheidung über die Regulierung fällt auf <i>case-by-case</i> -Basis.  - Entscheidend für die Regulierung ist die Neuartigkeit des Produkts unabhängig vom Herstellungsprozess.	ja	
Kolumbien	Dekret 4525, vom 06.12. 2005  Resolution 957 (GMO, Umweltrisikoprüfung)  Resolutionsentwurf zum Umgang mit NMT-Pflanzen	prozess- und produkt-bezogen	Im Konsultationsverfahren:  - Die Entscheidung über die Regulierung fällt auf <i>case-by-case</i> -Basis:  - Einstufung als LMO abhängig davon, ob fremde DNA integriert ist (Prüfung durch CA).  - Deregulierung, falls keine fremde DNA integriert.	unbekannt	Konsultationsverfahren : “Resolution establishing the procedure applicable to a cultivar where innovative plant-breeding techniques deriving from modern biotechnology have been used at some stage of the plant-breeding process, and the end product does not contain foreign genetic material”
Neuseeland	Hazardous Substances and New Organisms (HSNO) Act,	prozessbezo gen	Organismen, die mittels NMT erzeugt werden, gelten als GVO, wenngleich sie in den Rechtsvorschriften nicht explizit benannt	nein	FSANZ hat im Februar 2018 ein Konsultationspapier zur Frage veröffentlicht, wie mit Nahrungsmitteln aus NMT basierend auf dem geltenden

Staat	Ausgewählte Regelwerke	Reg. Konzept	Regulatorischer Status der NMT	Anbau (NMT) <sup>1</sup>	Sonstiges/ weitere Aktivitäten
	Hazardous Substances and New Organisms (Organisms Not Genetically Modified) Regulations 1998		werden.		Recht (New Zealand Food Standards Code) umzugehen ist.
Philippinen	National Biosafety Framework; Joint Department Circular No. 1, series of 2016 (JDC)	Prozess- und produktbezogen	Bisher keine spezifische Regulierung	nein	Biotechnologie-Befürworter wollen noch im Mai einen Gesetzentwurf ins Parlament einbringen, der produktbasiert sein soll (Modern Biotechnology Act of 2018)
Russland	Das föderale Gesetz über staatliche Regulierung im Bereich der gentechnischen Tätigkeit“ 05.07.1996 Direktive der Regierung Nr. 839 vom 23.09.2013 Direktive der Regierung Nr. 770 vom 29.06.2017	produkt-(und prozess)-bezogen	- noch ungeklärt - Aktuelle Gesetzesänderung sieht Regulierung nur für die Organismen vor, „deren Genom mit Methoden der Gentechnik verändert worden war und welche gentechnisches Material enthalten, dessen Einbringung nicht als Ergebnis natürlicher Prozesse angesehen werden kann...“	nein	-Förderung von NMT im Bereich Forschung und Entwicklung -Regierung fördert ein Programm zur Züchtung neuer Kartoffelsorten zum Anbau, dabei sollen NMT eingesetzt werden

Staat	Ausgewählte Regelwerke	Reg. Konzept	Regulatorischer Status der NMT	Anbau (NMT) <sup>1</sup>	Sonstiges/ weitere Aktivitäten
Südafrika	GMO Act und Durchführungsvorschriften (GMO Regulations)	Umstritten - Formulierung ähnlich wie im EU-Recht	- noch ungeklärt	nein	
USA	Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology Plant Protection Act National Environmental Policy Act Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)	„kategoriebasiert“ - keine generelle Einordnung als prozess- oder produktbezogen möglich	- abhängig von der Art des Organismus/Produktes - teilweise jedoch dereguliert	wahrscheinlich (vgl. <a href="http://www.transgen.de/aktuell/2690_genom-editing-crispr-pflanzen-usa.html">http://www.transgen.de/aktuell/2690_genom-editing-crispr-pflanzen-usa.html</a> )	