

Anlage 1

Detaillierte Übersicht zum regulatorischen Status der neuen molekularbiologischen Techniken (NMT) in ausgewählten Drittstaaten

O. Bömeke, J. Kahrmann, A. Matthies (BVL)

Argentinien

Argentinien ist eines der ersten Länder, die einen nationalen Rechtsrahmen für NMT gesetzt haben.

Argentinien hat mit der Resolución 173/15 (eine vom Ministerium für Landwirtschaft, Viehzucht und Fischerei erlassene Verfahrensvorschrift) die NMT explizit geregelt. Die verwendeten Definitionen, insbesondere die GVO-Definition, entsprechen denen des Cartagena-Protokolls.

Entscheidend für die Frage, ob ein aus NMT abgeleitetes Produkt als GVO zu werten ist, ist, ob eine „neue Kombination von genetischem Material“ vorliegt. Dies wird für jeden Einzelfall geprüft. Durch diese Herangehensweise lassen sich nach Auffassung der Argentinier auch künftige Entwicklungen bei NMT erfassen.

Das Antragsverfahren läuft wie folgt ab:

Für jedes Produkt (mit NMT erzeugte Pflanze) wird zunächst durch das Biosafety Committee entschieden, ob das Ergebnis des Zuchtprozesses eine neue Kombination von genetischem Material ist oder nicht. Dies ist dann der Fall, wenn eine stabile und dauerhafte Insertion von einem oder mehreren Genen oder DNA-Sequenzen, die Teil eines definierten genetischen Konstrukts sind, permanent in das Pflanzengenom integriert sind. Ist das der Fall, liegt ein GVO vor.

Liegt keine neue Kombination von genetischem Material vor, ist zu prüfen, ob das Verfahren vorübergehend ein Transgen benutzt. Ist das nicht der Fall, so liegt kein GVO vor. Wird ein solches genutzt, so ist zu prüfen, ob das Endprodukt frei von Transgenen ist. Falls ja, liegt kein GVO vor, falls nein, liegt ein GVO vor.

Nach spätestens 60 Tagen bekommt der Antragsteller Bescheid, ob das Produkt unter die GVO-Regelungen fällt oder nicht. Falls die Pflanze nicht unter die GVO-Regelungen fällt, aber eine signifikante Risikohypothese vorliegt, wird der Report an die Sortenprüfstelle für konventionelle Sorten weitergeleitet. Auch eine vorläufige Vorab-Prüfung durch die Behörden ist möglich. Die Regelung hat sich in der Praxis wegen ihrer Praktikabilität, Schnelligkeit und Rechtssicherheit bereits bewährt.

Als grobe Richtschnur (Einzelfallbewertung!) werden einzelne Techniken wie folgt eingeordnet:

- Cisgenese, Intragenese, „floral dip“, SDN-3 und synthetische Biologie: GVO
- Grafting: GVO
- SDN-1, SDN-2 und ‚Reverse Breeding‘: kein GVO, falls Transgen im Endprodukt nicht mehr enthalten ist, sonst GVO
- ODM: kein GVO

Australien

Australien ist dabei, die bestehenden GVO Regelungen (Gene Technology Act 2000 und Gene Technology Regulations 2001) zu überarbeiten und für einige NMT (SDN, ODM sowie einige RNAi-Techniken) klarzustellen, welche dieser Techniken als Gentechnik zu werten sind.

Der durch das ‚Office of the Gene Technology Regulator‘ (OGTR) erarbeitete Entwurf sieht folgendes vor:

- Techniken, die **keine Gentechnik** sind:

Einführung von RNA in einen Organismus, wenn

- (a) die RNA nicht in ein Polypeptid übersetzt werden kann, und
- (b) die Einführung der RNA nicht zu einer Änderung der Genomsequenz des Organismus führen kann; und
- (c) die Einführung der RNA nicht zu einem Infektionserreger führen kann.

- **GVO:**

Ein Organismus, dessen Genom durch ODM verändert wurde.

Ein Organismus, der durch Reparatur von Einzel- oder Doppelstrangbrüchen repariert wurde, welche durch SDN erzeugt wurden, falls ein Nukleinsäure-Template hinzugefügt wurde, um homology-directed repair vorzunehmen (SDN-2, SDN-3).

- **Kein GVO:**

Ein Organismus, der durch Reparatur von Einzel- oder Doppelstrangbrüchen verändert wurde, wenn kein Nukleinsäure-Template eingesetzt wurde, um homology-directed repair anzustoßen (SDN-1).

Sachstand derzeit: Nach Auswertung des Konsultationsverfahrens wird ggf. das Gesetzgebungsverfahren eingeleitet.

Brasilien

In Brasilien sind die NMT als Teilbereich der „Innovative Techniques of Precision Breeding“ durch die „normative Resolution 16“ vom 15. Januar 2018 (NR 16) geregelt. Diese Vorschrift wurde von der Nationalen Technischen Biosicherheitskommission (CTNBio) erlassen und ergänzt das Gesetz No. 11,105 von 2005.

Es wird eine Einzelfallprüfung ausgehend vom Endprodukt durchgeführt. Zuständig ist die CTNBio.

Als Anhang I enthält die NR 16 eine nicht abschließende Liste, die bestimmt, welche Techniken dazu führen können, dass ein Produkt nicht als GVO iSd. Gesetzes No. 11, 105 zu werten ist. Dies sind:

‚Early flowering‘, Technologien für die Saatgutproduktion (ein System aus männlich fertilen Linien und Restorerlinien zur Erzeugung von Hybrid-Saatgut), ‚Reverse breeding‘, RNA-abhängige DNA-Methylierung, ‚Site Directed Mutagenesis‘ (SDN), ‚Oligonucleotide Directed Mutagenesis‘ (ODM), Agroinfiltration/Agroinfektion, ‚Topical or systemic use of RNAi‘, virale Vektoren.

Ein GVO liegt gem. Art. 1 § 3 der NR 16 nicht vor, wenn eine dieser Methoden verwendet wurde und das Endprodukt mindestens eine der folgenden Eigenschaften hat:

- Nachgewiesene Freiheit von rekombinanter DNA/RNA (dies gilt für Produkte, die durch eine Technik entwickelt wurden, welche GVO als Elternlinie verwendet, sowie für Produkte, die durch SDN entwickelt wurden).
- Das Produkt wurde durch eine Technik unter Verwendung von DNA/RNA erzeugt, die in der lebenden Zelle nicht vermehrungsfähig ist.
- Ein Produkt, das durch eine Technik mit temporärer oder dauerhafter Expression rekombinanter DNA/RNA- Moleküle entwickelt wurde, ohne Präsenz oder Insertion dieser Moleküle in dem Produkt.
- Bei der Verwendung von DNA/RNA- Molekülen: keine dauerhafte Veränderung des Genoms.

Zusammengefasst bedeuten diese Eigenschaften, dass das Endprodukt frei von rekombinanter DNA/RNA sein muss.

Für die Einstufung, ob ein durch NMT erzeugtes Produkt als GVO zu werten ist, muss ein Antragsteller sich durch CTNBio beraten lassen. Dem Antrag sind die in Anhang II der NR 16 festgelegten Unterlagen beizufügen. CTNBio trifft eine verbindliche Entscheidung nach Einbeziehung mindestens einer Unter-Arbeitsgruppe.

Chile

Chile hat 2017 eine Regelung zu NMT getroffen. Beim Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) kann per Formular erfragt werden, ob ein durch NMT entwickeltes Material sich innerhalb oder außerhalb des Anwendungsbereichs der Resolución No. 1523 de 2001 befindet.

Im Rahmen einer Einzelfallprüfung wird dann innerhalb von 20 Tagen entschieden, ob das Vermehrungsmaterial unter die Resolución No. 1523 de 2001 fällt, d. h., ob ein GVO vorliegt. Entscheidend ist, ob die Veränderung eine neue Kombination von genetischem Material darstellt. Darunter wird verstanden: Eine stabile Insertion eines oder mehrerer Gene oder DNA-Sequenzen, die Proteine, „interfering RNA“, Doppelstrang-RNA, Signalpeptide oder regulatorische Elemente kodieren.

Die Entscheidung des SAG ist unbefristet gültig, kann aber beim Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aufgehoben werden.

China

China ist eines der führenden Länder, was die Anwendung der NMT in Forschung und Entwicklung betrifft. Die chinesische Regierung investiert in diesen Bereich intensiv, um die Marktreife der neuen Züchtungen zu beschleunigen. Ein beachtlicher Teil der weltweiten wissenschaftlichen Publikationen in diesem Sektor stammt aus China. Die Förderung der Biotechnologie („...genomics, ... bio-breeding, and other next generation biotech products“) ist einer der Punkte des 13. 5-Jahres-Plans (2016-2020) der Volksrepublik.

Trotz der rasanten Entwicklungen ist der regulatorische Status der NMT in China noch nicht eindeutig geklärt. In der Literatur finden sich Hinweise bzw. Interpretationen, dass auch Produkte, die durch *genome editing* entstanden sind, unter die aktuell geltende GVO-Regulation fallen werden, da die Risikoprüfung eher prozessbezogen ist. Da die Anwendung der NMT in der chinesischen Wissenschaft boomt, plädieren einige Wissenschaftler dafür,

die NMT unter bestimmten Voraussetzungen von der GVO-Regulation auszuschließen. Im Jahr 2015 wurde eine Diskussion darüber angestoßen, ob für die unter der Anwendung der NMT entstandenen Produkte die gleiche Risikobewertung notwendig ist wie für konventionelle GVO. Innerhalb des *National Biosafety Committee* (NBC), das das Ministerium für Landwirtschaft (MOA) in den Bereichen Risikobewertung und Sicherheit der Biotechnologie im Agrarsektor berät, wurde 2016 eine Arbeitsgruppe etabliert, die ein Konzept für die Regulation der NMT erarbeiten soll.

Indien

Der regulatorische Status der NMT ist zurzeit unklar. Aktuell geltende Rechtsdokumente sind sehr auf die klassischen transgenen Organismen zugeschnitten, so dass deren Anwendbarkeit auf die mittels NMT erzeugten Organismen nur sehr schwer zu beurteilen ist. In wissenschaftlichen Publikationen wird die indische GVO-Regulierung als prozessbezogen betrachtet, so dass auch die neuen Technologien unter die aktuell geltende Regulierung fallen könnten.

Im Jahr 2014 wurde innerhalb des Department of Biotechnology (Geschäftsbereich des Ministry of Science and Technology) eine eigenständige Arbeitsgruppe *Task Force Genome Engineering Technologies and their applications* eingerichtet. Die Aufgabe der Arbeitsgruppe ist es, die neuen Technologien (unter anderem *genome editing*) zu fördern und in der Forschung zu etablieren.

Im Jahr 2017 hat das *Review Committee on Genetic Manipulation (RCGM)* einen Entwurf zu „*Regulations and guidelines on biosafety of recombinant DNA research and biocontainment, 2017*“ vorgelegt. Dieses Richtlinienpapier soll die bis dahin geltenden „*Recombinant DNA safety guidelines, 1990*“ und „*Revised guidelines for research in transgenic plants, 1998*“ ersetzen. Das neue Richtlinienpapier beleuchtet Sicherheitsaspekte bei der Arbeit mit potenziell gefährlichen biologischen Stoffen, Mikro- und Makroorganismen (GV und nicht-GV) und definiert Anforderungen an Arbeiten im Bereich Containment. Neben der alten unveränderten GVO-Definition aus dem Jahr 1989, enthält der Entwurf eine Bewertung der NMT SDN-1, -2, und -3. Diese werden innerhalb der Kategorien I bis IV der gentechnischen Arbeiten an Pflanzen eingeordnet. Dabei fällt SDN1 in die Kategorie I, SDN2 und SDN3 in die Kategorie II. Damit werden Anzeige- bzw. Genehmigungspflicht der Experimente mit NMT geregelt. Die Regelungen sollen nur für geschlossene Systeme gelten. Ob und auf welche Weise andere Anwendungen von NMT in Indien reguliert werden sollen, ist derzeit nicht mit Sicherheit vorauszusagen. In den 2016 neu erstellten „*Guidelines for the Environmental Risk Assessment of Genetically Engineered Plants*“ werden die NMT nicht erwähnt.

Israel

Die Grundlage des Umgangs mit GVO in Israel bildet die *Seed Regulations (Genetically Modified Plants and Organisms)* von 2005. Es ist eine Durchführungsverordnung, die unter den Rechtsakten *Seed Law* und *Plant Protection Law* erlassen wurde. Laut *Seed Regulations* ist GVO ein Organismus, inklusive Mikroorganismus, Virus, Viroid, und jedes Einzellers oder Vielzellers, der einer Veränderung durch *genetic engineering* unterzogen wurde und in einem Zusammenhang mit Pflanzen steht (*is involved with plants in any way during its life cycle*), definiert. Es ist nicht klar, ob Organismen/Tiere, die nicht mit Pflanzen assoziiert sind und einer gentechnischen Veränderung unterzogen werden, als GVO definiert werden, bzw. durch welche Rechtsakte diese reguliert werden. Im Jahr 2013 hat das

israelische Gesundheitsministerium eine neue Regulierung "*Public Health Regulations Food – Novel Foods 5773 – 2013*" angekündigt, die jedoch noch nicht in Kraft getreten ist. Unter diese Regulierung sollen *novel foods* fallen, die unter anderem GVO oder eine „neue Struktur, die in ihrer primären Struktur auf dem molekularen Niveau verändert und in Israel noch nicht als sicher für humanen Verzehr eingestuft wurde“, enthalten.

Die Entwicklung der Pflanzen durch NMT fällt unter die aktuell geltende *Seed Regulation*. Die Nachkommen und deren Anbau fallen nur unter die Regulierung, wenn fremde DNA in die Pflanzen integriert worden ist und vererbt werden kann. Diese Regelung beruht auf den Empfehlungen des *National Committee for Transgenic Plants* (NCTP), welche durch die zuständige Behörde *Protection and Inspection Service* (PPIS) angenommen wurden.

Japan

Der regulatorische Status von Organismen, die mittels NMT erzeugt werden, muss derzeit als ungeklärt gelten. Das seit 2003 zentrale Cartagena Law und die entsprechende Durchführungsvorschrift definieren den GVO ähnlich wie in Europa und statuieren eine weitgehend prozessbasierte Positivliste mit einigen Negativausnahmen.

Dieses geltende Recht wird in Japan - ähnlich wie in Europa - teilweise so ausgelegt, dass je nach Anwendungsform nicht alle Produkte der NMT der Regulierung unterfallen. Das Fehlen einer klaren Regulierung wird von unterschiedlichen politischen Seiten kritisiert.

Unabhängig davon wird in Japan verstärkt auch unter öffentlicher Förderung an genomeditierten Pflanzen und Tieren geforscht. In laufenden Forschungsprojekten werden genomeditierte Organismen derzeit vorläufig wie GVO behandelt.

Kanada

NMT werden in Kanada nicht anders behandelt als andere Techniken, d. h. die Regulierung kann ausgelöst werden, unabhängig davon, mit welchem Verfahren das Produkt hergestellt wurde. Die Regulierung ist damit produktbezogen. Unter Regulierung können Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel fallen, die sowohl mittels klassischer Gentechnik, NMT als auch mittels klassischer Züchtung bzw. Mutagenese erzeugt wurden. Entscheidend für das Auslösen der Regulierung ist die „Neuartigkeit“ des Produktes. Wurde die Neuartigkeit des Produktes festgestellt, so zieht es eine detaillierte Risikoprüfung nach sich, welche mit der in der EU vergleichbar ist. Die Prüfung der neuartigen LM wird auf der Grundlage der „*Food and Drug Regulations*“ (*Division 28 of Part B*) sowie des Richtlinienpapiers „*Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*“ (*Health Canada*) durchgeführt. Die Prüfung der Pflanzen mit neuen Eigenschaften (*plants with novel traits*) erfolgt durch *Canadian Food Inspection Agency* (CFIA) auf Basis der Direktive 94-08 „*Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits*“ und erfüllt damit ein Erfordernis der kanadischen „*Seed Regulation*“.. Diese Direktive 94-08 autorisiert die uneingeschränkte Zulassung von Pflanzen mit neuen Eigenschaften für eine umweltrelevante Verwendung (Anbau und Freisetzung) und für Futtermittelzwecke.

Die Entscheidung, inwiefern das Produkt unter die Regulierung fällt, erfolgt immer fallspezifisch. Damit fallen auch die mittels NMT erzeugten Organismen/Produkte unter die aktuell geltende Regulierung, sofern sie „neuartig“ sind. Die Kriterien für die Neuartigkeit des Produkts/der Pflanze sind in den o.g. Regelungen festgelegt.

Kolumbien

Im Februar 2018 hat das Kolumbianische Institut für Landwirtschaft (Instituto Colombiano Agropecuario, ICA), die für die Regulierung von GVO zuständige Behörde im Geschäftsbereich des Ministeriums für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (Ministry of Agriculture and Rural Development, MARD), einen Resolutionsentwurf vorgelegt. Der Gegenstand des Resolutionsentwurfs sind Pflanzen, die mittels „neuen, auf modernen biotechnologischen Verfahren basierenden innovativen Züchtungstechniken“ (NMT) erzeugt wurden und keine fremde DNA im Endprodukt enthalten. Das vorgeschlagene Verfahren sieht zunächst eine Prüfung durch ICA vor, ob die Pflanzen als GVO eingestuft werden. Die Entscheidung, ob eine Sorte als GVO eingestuft wird, basiert darauf, ob sie fremdes genetisches Material enthält. Für diese Prüfung muss der Antragsteller der zuständigen Behörde eine umfassende Dokumentation vorlegen. Enthält die Sorte (Endprodukt) kein fremdes genetisches Material, wird sie nicht als LMO eingestuft und fällt nicht unter die bestehende LMO-Regulierung.

Neuseeland

In Neuseeland wird derzeit davon ausgegangen, dass jegliche Anwendung von NMT zu GVO führt:

Im Jahre 2013 entschied die Environmental Protection Authority, dass nukleinsäurefreie NMT (SDN-1) als chemische Mutagenese anzusehen und damit nach den Ausnahmenvorschriften zum zentralen *Hazardous Substances and New Organisms (HSNO) Act* von der Regulierung ausgenommen seien. Diese Entscheidung wurde vom obersten Gericht Neuseelands kassiert, was eine kritische Untersuchung dieser Ausnahmenvorschriften zur Folge hatte.

Die Ausnahmenvorschriften wurden schließlich dergestalt formuliert, dass (nur) solche Organismen nicht als gentechnisch verändert anzusehen sind, die durch den Einsatz chemikalien- oder strahlenbasierter Mutageneseverfahren erzeugt wurden, sofern die jeweiligen Techniken bereits vor dem 29. Juli 1998 üblich waren. Weil durch das Gerichtsurteil Zweifel aufkamen, inwieweit nicht auch Mutagenese allgemein unter die Regulierung fallen müsste, war dies aus politischer Sicht jedoch nur eine Klarstellung des vom Gesetzgeber ursprünglich Gewollten und kein Paradigmenwechsel.

Generell ist die Gentechnik in Neuseeland streng reguliert - Genehmigungsverfahren gelten als langwierig und kostspielig.

Philippinen

Der regulatorische Status von NMT auf den Philippinen ist unklar. Nachdem der Supreme Court im Dezember 2015 die bis dahin existierenden Regelwerke zur modernen Biotechnologie für nichtig erklärt hat, haben verschiedene Ministerien per Erlass im April 2016 ein Regelwerk für die Forschung und Entwicklung, Umgang und Nutzung, grenzüberschreitende Verbringung, Freisetzung und Management von gv Pflanzen und pflanzlichen Produkten, die durch die Nutzung moderner Biotechnologie gewonnen wurden, in Kraft gesetzt. In diesem Regelwerk werden vor allem die Genehmigungsverfahren, einschließlich der Zuständigkeiten und Verfahrensweisen der beteiligten Regierungsstellen festgelegt. Der Begriff des GVO wird in diesem Regelwerk in Anlehnung an die LMO-

Definition im Cartagena-Protokoll definiert. Eine Regulierung für gv Tiere existiert derzeit nicht.

Russland

Ähnlich wie in Europa wird das Problem der ungenauen GVO-Definition in den russischen GVO-Rechtsakten durch russische Wissenschaftler und Rechtsexperten diskutiert. Um den rechtlichen Status der NMT zu klären, fordern Wissenschaftler die Überarbeitung und die Anpassung der GVO-Regulierung an neue Gegebenheiten. Außerdem sprechen sich viele Wissenschaftler dafür aus, die mit NMT erzeugten Organismen, sofern sie keine fremde DNA aufweisen, nicht als GVO einzustufen.

In der Literatur wird die russische GVO-Regulierung als produktbezogen interpretiert. Seit der Aktualisierung der GVO-Regelwerke in 2017 ist der Anbau von „klassischen GV-Pflanzen“ und die Vermehrung von GV-Tieren auf dem Territorium Russlands verboten, allerdings gilt diese Regelung nur für solche GVOs, deren Genom mit Methoden der Gentechnik verändert worden war und welche gentechnisches Material enthalten, dessen Einbringung nicht als Ergebnis natürlicher Prozesse angesehen werden kann...“. Damit wären Organismen, die mit NMT erzeugt worden sind und „natürliche“ Mutationen aufweisen, von der Regelung ausgenommen. Diese jüngst in den Rechtsakten vorgenommenen Änderungen dienen wahrscheinlich dazu, die durch „klassische“ Mutagenese erzeugten Organismen weiterhin anbauen zu können. Gleichzeitig könnte man diese Änderung aber auch als „Tür“ für *genome editing* auslegen.

Auf der politischen Ebene werden NMT als entwicklungswürdig angesehen. In der Roadmap der russischen Regierung vom 28.02.2018 für die Entwicklung der Biotechnologie in den Jahren 2018-2020 ist der Bereich „*genetic engineering*“ aufgenommen: Es sollen Kompetenzzentren für die neuen *gene editing*-Technologien in verschiedenen Forschungssektoren errichtet werden.

Im Rahmen des föderalen wissenschaftlich-technischen Förderprogramms zur Entwicklung der Landwirtschaft in 2017-2025 (Beschluss 25.08.2017) fördert die russische Regierung seit November 2017 ein Programm zur „Entwicklung der Kartoffelzüchtung in der Russischen Föderation in 2017-2025“, in welchem NMT (z. B. CRISPR) als Instrument zur Züchtung neuer verbesserter Kartoffelsorten aufgenommen sind.

Südafrika

Die Regulierung von NMT ist derzeit noch unklar.

Im Jahre 2016 hat das Department of Science and Technology einen Expertenbericht der südafrikanischen Wissenschaftsakademie zu regulatorischen Implikationen von NMT angefordert und will basierend auf dem inzwischen fertiggestellten Bericht ermitteln, ob Änderungen am geltenden Regelwerk vonnöten sind.

Der Bericht schlägt vor, eine Art Notifizierungsverfahren einzuführen, das im Einzelfall klären soll, ob ein mittels NMT erzeugter Organismus ein GVO ist, in welchem Falle das bisherige Regulierungsregime für GVO (GMO Act) angewandt werden könne. Der Bericht betont aber auch, dass die praktischen rechtlichen Auswirkungen dieses Vorschlages einschließlich der Vereinbarkeit mit dem Cartagena-Protokoll nicht detailliert geprüft wurden.

Ob der GMO Act als zentrale Rechtsgrundlage der Gentechnik prozess- oder produktbezogen auszulegen ist, ist in Südafrika umstritten.

USA

In den Vereinigten Staaten sind für Entscheidungen über den regulatorischen Status von Organismen, die mittels NMT erzeugt werden, je nach Art der Organismen (Pflanzen/Tiere) und/oder Anwendungsarten verschiedene Behörden zuständig. Die drei wesentlichen Behörden sind: USDA-APHIS (US Department of Agriculture - Animal and Plant Health Inspection Service), FDA (US Food and Drug Administration) und EPA (US Environmental Protection Agency).

Für Pflanzen hat USDA-APHIS im März 2018 öffentlich klargestellt, dass solche Pflanzen nicht im sachlichen Zuständigkeitsbereich der USDA-APHIS reguliert sind, für die nicht Pflanzenschädlinge („plant pests“) als DNA-Donor oder Vektor verwendet wurden, die nicht selbst Pflanzenschädlinge sind und die auch durch klassische Züchtungsverfahren hätten entwickelt werden können. Darunter können Pflanzen fallen, deren Genome Deletionen, den Austausch einzelner Basenpaare oder Insertionen von kompatiblen verwandten Pflanzenarten aufweisen. Ebenfalls darunter fallen können Nullsegreganten - also Nachkömmlinge gentechnisch veränderter Pflanzen, die nicht die Veränderungen der Elternlinien aufweisen. Mithin können also auch durch NMT erzeugte Pflanzen von der Regulierung ausgenommen sein. Unabhängig davon, können Interessierte im so genannten „Am I Regulated?“-Prozess mittels einer Anfrage den regulatorischen Status von Pflanzen erfragen, soweit es die Regularien angeht, für die USDA-APHIS zuständig ist.

Die FDA sieht Lebens- und Futtermittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen grundsätzlich als genauso sicher an, wie die herkömmlich erzeugten Lebens- und Futtermittel und stellt die Sicherheit gegebenenfalls mittels einer vergleichenden Analyse der Inhaltsstoffe fest. Die FDA schlug Ende der 90er aus Transparenzgründen ein freiwilliges Konsultationsverfahren für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel vor dem Inverkehrbringen vor, das - obwohl es gesetzlich nicht niedergelegt ist - bislang stets vor dem Inverkehrbringen entsprechender Produkte auf Bitten der Lebensmittelproduzenten durchgeführt wurde. Ob die FDA dem Beispiel von USDA-APHIS folgen wird, bestimmte durch NMT erzeugte Pflanzen aus dem Konsultationsprozess explizit auszuschließen, ist derzeit nicht bekannt, ist aber denkbar, da die FDA bereits die Öffentlichkeit zu dieser Frage konsultiert hat.

Jedenfalls mittels klassischer Gentechnik veränderte Tiere zur Nutzung als Lebens- und Futtermittel werden demgegenüber von der FDA unter dem Regime für Tierarzneimittel reguliert. Ob dies auch für durch NMT erzeugte Tiere gelten soll, wird derzeit von der FDA überprüft - auch hierzu hat bereits eine Konsultation der Öffentlichkeit stattgefunden.

Pestizide – darunter fallen auch genetisches Material zur Bildung einer Substanz mit pestizider Wirkung bzw. so genannte „plant-incorporated protectants“ wie bei BT-Mais – bedürfen eines Zulassungsprozesses durch die EPA, wobei die Regulierung sich nicht auf die Pflanze selbst bezieht, sondern sich vielmehr auf die Pestizideigenschaft.

Zu NMT gibt es auch durch das 2017 aktualisierte Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, das die Zuständigkeiten der drei Behörden EPA, USDA (Animal and Plant Health Inspection Service - APHIS) und FDA festlegt, keine spezifischen Anleitungen. Ein Regulierungsvorschlag des APHIS, der definitorisch auch NMT mitumfasst hätte, wurde im November 2017 wieder zurückgezogen.