



Aktenzeichen: BAFU-621.5-2/5

17. Februar 2021

Postulat 20.4211 Chevalley: Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich?

Überlegungen der EKAH

1. Ausgangslage

Am 15. November 2020 nahm der Bundesrat das Postulat 20.4211¹ Chevalley «Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich?» an. Das Postulat fordert, «die geltenden Regelungen im Bereich der neuen Gentechnik-Verfahren einer Auslegeordnung zu unterziehen». Die Kommission nimmt diesen Auftrag an den Bundesrat zum Anlass, ihre Überlegungen zu den neuen gentechnischen Verfahren darzulegen.

Der parlamentarische Vorstoss fordert den Bundesrat auf, folgende Fragen zu beantworten, im Wortlaut:

1. «Welche Kriterien und Daten müssen vorliegen, damit ein bestimmtes Verfahren vom Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes ausgenommen wird und damit die Risiken, die sich für die Umwelt, die Gesundheit und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten ergeben, vorgängig nicht evaluiert werden müssen (Vorsorgeprinzip)?
2. Der Begriff «gentechnisch veränderte Organismen», der in Artikel 5 Absatz 2 des Gentechnikgesetzes (SR 824.91) definiert ist, zu prüfen, insbesondere im Zusammenhang mit absichtlichen Veränderungen durch den Menschen im Hinblick auf den Umgang mit einem solchen Organismus in der Umwelt und im Zusammenhang mit der sich daraus ergebenden Haftung.»

Dem Begründungstext ist zu entnehmen, dass es bei den «bestimmten Verfahren» insbesondere um die rechtliche Einordnung *neuer Mutagenese-Verfahren* geht und deren Konsequenzen für die Risikobeurteilung und die Gewährleistung der Wahlfreiheit von Konsumentinnen und Konsumenten mit Blick auf diese Verfahren und ihre Produkte.

Das Postulat verweist in Klammern stichwortartig auf das Vorsorgeprinzip. Die EKAH äussert sich deshalb nachfolgend auch kurz zum Verhältnis von Vorsorge und Risiko. Nicht eingehen wird die EKAH hingegen auf die Haftungsfrage, wie sie vom Postulat aufgeworfen wird.

¹ <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20204211>.



2. Vorbemerkungen zur Idee der Vorsorge und zur Risikobeurteilung

2.1 Die Beurteilungskriterien sind technologieunabhängig

Wie die EKAH früher schon festgehalten hat, sind die Beurteilungskriterien des Gentechnikgesetzes (GTG) und deren Konkretisierungen in der Freisetzungsverordnung (FrSV) ihrer Auffassung nach technologieunabhängig.² Mit Risiken verbundene Technologien haben sich aus rechtsethischer Sicht unabhängig von einer konkreten Technologie an den einschlägigen rechtlich verankerten Grundsätzen und Kriterien zu orientieren, insbesondere am Vorsorgeprinzip und an einer Risikobewertung. Eine solche Risikobewertung findet sich auch für gentechnologische Verfahren, in Anhang 4 FrSV. Die dort rechtlich verankerten Risikobeurteilungskriterien sind zum einen aus Sicht der EKAH ethisch gerechtfertigt. Sie gelten zum andern für alle Technologien, gleichgültig, ob alt oder neu. Als beispielhaftes modernes Risikogesetz erfasst das Gentechnikgesetz auch neue Entwicklungen gentechnischer Verfahren, ohne sie alle namentlich aufzuzählen.

2.2 Vorsorge und Risikobewertung

Aus ethischer Sicht sind Risiken nach einem bestimmten Vorgehen zu beurteilen: es sind Fragen nach den mit einer Anwendung verbundenen Risiken zu beantworten. Risiko stellt eine Funktion von Schaden und dessen Eintrittswahrscheinlichkeit dar. Es stellen sich deshalb immer folgende Fragen: Wie gross ist das Schadenspotenzial? Und wie gross ist die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Schaden eintritt? Dazu müssen die notwendigen Risikodaten, d. h. das Ausmass von Schäden und deren Eintrittswahrscheinlichkeiten zunächst erhoben und anschliessend bewertet³ werden.

Fehlen die notwendigen Informationen über Schadensausmass und Eintrittswahrscheinlichkeiten, d. h. fehlen die Risikodaten, ist keine angemessene Risikobewertung möglich. In einem solchen Fall kommt das Vorsorgeprinzip zur Anwendung. Nach dem Step by step-Verfahren – dieses stellt eine Konkretisierung des Vorsorgegedankens dar – müssen die fehlenden Daten schrittweise erarbeitet werden, um auf kontrollierte und möglichst sichere Weise für jeden nächsten Schritt eine angemessene Risikobewertung zu ermöglichen.

Erst wenn eine solche Risikobewertung möglich ist, kann auch entschieden werden, ob ein mit diesem nächsten Schritt verbundenes Risiko akzeptabel ist. Kommt man zum Schluss, dass das Risiko in einem konkreten Fall nicht akzeptabel ist, müssen Massnahmen ergriffen werden, um die Risiken dieser Technologieanwendung für den vorgesehenen Schritt soweit zu reduzieren, dass sie zumutbar werden. Nur dann müssen sie von jenen, die diesen Risiken ausgesetzt sind, hingenommen werden.

3. Zu den Fragen des Postulats

3.1 Die Ausnahmebestimmung für Mutagenese-Verfahren aufgrund der «history of safe use» (Anhang 1 Absatz 3 Freisetzungsverordnung FrSV)

Das Postulat 20.4211 verlangt zu klären, ob und wann ein «neues Mutagenese-Verfahren» unter die Ausnahme von Anhang 1 Absatz 3 der Freisetzungsverordnung (FrSV) fällt und deshalb

² Siehe etwa Memorandum der EKAH an Frau Bundesrätin Sommaruga vom 19. November 2019.

³ Dieser zweite Schritt der Bewertung der Daten ist eine normative Frage, die also nicht empirisch – und deshalb nicht mit naturwissenschaftlichen Methoden – beantwortet werden kann.

nicht dem Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Organismen und der damit verbundenen Risikobeurteilung unterliegt.

Zunächst geht die EKAH davon aus, dass das Gentechnikgesetz alle Mutagenese-Verfahren als gentechnische Verfahren umfasst. Die Ausnahmeregelung auf Verordnungsstufe, in Anhang 1 Abs. 3 FrSV, kann den gesetzlichen Rahmen konkretisieren, darf ihn aber nicht ausweiten. Die Ausnahmebestimmung für Mutagenese-Verfahren in der FrSV ist deshalb als generell-abstrakte Risikobewertung zu verstehen: der Ordnungsgeber hat eine für bestimmte Mutagenese-Verfahren geltende Risikobewertung vorweggenommen.

Mutagenese-Verfahren, die von einem Bewilligungsverfahren gemäss FrSV ausgenommen sind, erfüllen – so die Annahme des Ordnungsgebers von 1999 – das Kriterium der «history of safe use»: Man verfügt im Umgang mit diesen Verfahren und ihren Produkten über ein Erfahrungswissen, das eine angemessene Risikobewertung erlaubt.⁴ Der Ordnungsgeber kam weiter zum Schluss, dass die mit diesen Verfahren verbundenen Risiken akzeptabel und also für alle davon Betroffenen zumutbar sind. Er geht aber nicht davon aus, dass diese – heute auch als klassisch bezeichneten – Mutagenese-Verfahren keine Risiken enthalten. Denn dies stünde im Widerspruch zum Gesetzgeber, der alle gentechnischen Verfahren als risikobehaftet einordnet.

Nachfolgend geht es um die Frage, ob diese generell-abstrakte Risikobewertung für «klassische Mutagenese-Verfahren» auch für andere gentechnische Verfahren gelten soll, d.h. ob und inwiefern auch für neue gentechnische Verfahren das Kriterium der «history of safe use» in Anspruch genommen werden kann. Der Bericht beschränkt sich dabei auf die Frage, wie diese neuen Verfahren und ihre Produkte *aus risikoethischer Sicht* bewertet werden sollen und leitet daraus Empfehlungen – mit Mehrheits- und Minderheitsvoten – ab. Ob es einer rechtlichen Anpassung bedarf, um der risikoethischen Bewertung gerecht zu werden, ist nicht Gegenstand des Berichts.

3.2 Gilt das Argument des Erfahrungswissens («history of safe use») auch für «neue Mutagenese-Verfahren»?

Als sog. neue Mutagenese-Verfahren – wie sie im Postulat genannt werden und andernorts auch als Genome Editing, neue Züchtungsverfahren oder neue gentechnische Verfahren bezeichnet werden – kommen heute v.a. die CRISPR-Cas-Verfahren und TALEN zur Anwendung. Auf diese Verfahren wird in diesem Abschnitt 3.2 Bezug genommen. Zur Unterscheidung von den klassischen Mutagenese-Verfahren wird nachfolgend der Begriff «neue gentechnische Verfahren» verwendet.

Zur Frage der risikorelevanten Unterschiede

Die neuen gentechnischen Verfahren nützen wie die klassischen Mutagenese-Verfahren natürliche Mutationsprozesse. Im Unterschied zu natürlichen Spontanmutationen wie auch zu klassischen Mutagenese-Verfahren, bei denen die ausgelösten Mutationen zufällig erfolgen, können mit den neuen gentechnischen Verfahren zum einen neue Gene und Genabschnitte gezielt eingeschleust und zum anderen Mutationen im Genom an bestimmten Stellen gezielt ausgelöst werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass dieselben genetischen Veränderungen im Genom natürlicherweise entstehen, wäre zufällig.⁵ Ein weiterer Unterschied zu klassischen Mutagenese-

⁴ Ob diese Annahme damals aus risikoethischer Sicht berechtigt war, steht hier nicht zur Debatte. Es geht lediglich darum, die rechtliche Situation darzustellen.

⁵ Es bleibt zu berücksichtigen, dass neue Mutagenese-Verfahren wie CRISPR-Cas meist noch auf alte Gentechnikverfahren zurückgreifen müssen. Denn CRISPR-Cas-Systeme müssen erst in die Pflanzenzelle eingeschleust werden, damit sie dort wirken können. Dazu werden derzeit noch Verfahren (Agrobakterium-Transformation und Partikelbeschuss) verwendet, die auch in der klassischen Gentechnik eingesetzt werden. Bei diesen nicht gezielten vorgelagerten Verfahren

Verfahren liegt darin, dass es mit den hier diskutierten neuen gentechnischen Verfahren möglich ist, diese zielgerichteten Veränderungen am Genom an mehreren Stellen gleichzeitig vorzunehmen. Diese Unterschiede erhöhen im Vergleich zur klassischen Mutagenese die Häufigkeit, mit der es gelingt, die gewünschten Veränderungen in Organismen erfolgreich einzubringen.

Aus Sicht der **Mehrheit** stellen diese beiden Elemente, die Zielgerichtetheit, mit der diese genetischen Veränderungen möglich sind, wie auch die erhöhte Häufigkeit solcher Veränderungen risikoethisch wesentliche Unterschiede sowohl zu natürlichen als auch zu klassischen Mutagenese-Verfahren dar. In Kombination erhöhen sie die Geschwindigkeit, mit der so veränderte genetische Merkmale in die Züchtungsprozesse und die Umwelt eingebracht werden können.⁶ Weil sie daran zweifelt, dass wir die Auswirkungen der neuen gentechnischen Verfahren heute ausreichend kennen und erklären können, hält die Mehrheit es für angezeigt, das Verfahren als Indikator für erhöhte Aufmerksamkeit in Bezug auf die Risikobeurteilung der Produkte heranzuziehen.

Der im vorangegangenen Abschnitt vertretenen Position wird entgegengehalten, dass die höhere Geschwindigkeit, mit der die neuen gentechnisch induzierten Merkmale in die Züchtungsprozesse und in die Umwelt eingebracht werden können, zwar auf die Zielgerichtetheit der neuen gentechnischen Verfahren zurückzuführen ist. Schneller ist aber nur der Prozess, die gewünschten Änderungen im Genom vorzunehmen. Die nachgelagerten Züchtungs- und Produktentwicklungsprozesse dauern gleich lang. Im Gegenteil, so der Einwand, seien die Risiken zielgerichteter genetischer Veränderungen besser zu überblicken und einfacher zu managen. Man verfüge über eine erschwingliche und breit zugängliche Technologie, um das Genom eines jeden Organismus vollständig zu sequenzieren und zu charakterisieren. Daraus schliesst eine **Minderheit**, dass die neuen gentechnischen Verfahren risikoethisch nicht anders zu beurteilen sind als klassische Mutagenese-Verfahren, insofern sie bereits bekannte und als sicher beurteilte Mutationen bewirken.

Zur Frage der Notwendigkeit eines verfahrensabhängigen Risikomanagements

Die divergierende Bewertung der Risikorelevanz der Unterschiede hat Einfluss auf die Frage, ob das Risikomanagement bei neuen gentechnischen Verfahren generell oder in bestimmten Fällen auf das Produkt beschränkt werden oder immer verfahrensabhängig erfolgen soll.⁷

Die **Minderheit** argumentiert, dass sich mit heutigen Methoden nicht nur das Genom, sondern auch das Epigenom, Proteom und Metabolom der Produkte untersuchen lassen. Kann festgestellt werden, dass ein aus einem neuen gentechnischen Verfahren stammendes Produkt sich in den wesentlichen Aspekten nicht von einem Produkt, das auch natürlicherweise oder aus einem klassischen Mutagenese-Verfahren entstanden sein könnte, unterscheiden lässt, dann gilt es als substantiell äquivalent. Die Risiken von substantiell äquivalenten Produkten sind dann gleich zu bewerten und demselben Risikomanagement zu unterziehen. Verfügt man in Bezug auf die zum Vergleich herangezogenen Produkte über ein ausreichendes Erfahrungswissen und erfüllen diese die Kriterien für eine Zulassung, dann sind die substantiell äquivalenten gentechnisch ver-

kann es zu ungewollten Veränderungen im Erbgut kommen. Es wird deshalb an anderen Einschleusungsverfahren geforscht.

⁶ Dies hängt auch damit zusammen, dass sich die neuen gentechnischen Verfahren zunehmend auf Informationstechnologien stützen. Diese Verknüpfung trägt zu einer erheblichen Beschleunigung der Entwicklungsprozesse bei. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Schäden eintreten, weil weder die Kapazität der Risikoabklärungen noch die Einführung angemessener Zulassungsverfahren mit der Geschwindigkeit von Produktion und Freisetzung Schritt zu halten vermag. Befürchtet wird insbesondere, dass ein beschleunigtes Einbringen neuer Pflanzen in die Umwelt die Anpassungsfähigkeit bestehender Arten überfordert, des Weiteren die Biodiversität gefährdet und damit weitere Risiken mit sich bringen könnte. (siehe EKAH-Bericht «Neue Pflanzenzüchtungsverfahren» (2016).

⁷ Dieselbe Diskussion war auch schon mit Blick auf transgene und cisgene Verfahren geführt worden.

änderten Produkte vom Risikomanagement für gentechnische Verfahren auszunehmen. Innerhalb dieser Minderheitsposition strittig ist, ob das Risikowissen, das die neuen Mutagenese-Verfahren den natürlichen oder klassischen Mutagenese-Verfahren tatsächlich vergleichbar macht, bereits heute in ausreichendem Mass vorliegt. Ein Teil erachtet dies als noch nicht gegeben, geht aber davon aus, dass es in absehbarer Zeit vorliegen könnte und man sich deshalb Gedanken über deren alternative Regulierung machen sollte. Der andere Teil geht davon aus, dass dieses Risikowissen bereits jetzt ausreichend vorhanden ist. Er hält es deshalb für prüfenswert, dass ein solcher Nachweis der substantiellen Äquivalenz neben der «history of safe use» eine weitere generell-abstrakte Ausnahmeklausel liefern könnte. Solche Produkte dieser neuen gentechnischen Verfahren könnten dann wie klassische Mutagenese-Verfahren von der Ausnahmebestimmung der FrSV profitieren.

Die **Mehrheit** geht davon aus, dass die Risiken von Produkten aus neuen gentechnischen Verfahren immer in Abhängigkeit des Verfahrens geprüft werden müssen. Denn wenn man sagt, dass es (in bestimmten Fällen) nur auf das Produkt, nicht auf das Verfahren ankommt, so bedeutet dies, dass diese Produkte, seien sie durch herkömmliche Gentechnik, neue gentechnische Verfahren oder Nicht-Gentechnik-Verfahren entstanden, auf gleiche Weise zu prüfen oder nicht zu prüfen sind. Unterscheidet man aber etwa zwischen Produkten aus herkömmlicher Gentechnik auf der einen und Nicht-Gentechnik- sowie (bestimmten) neuen Mutagenese-Verfahren auf der anderen, so spielen Verfahren doch eine Rolle. Es handelt sich dann gerade nicht um eine verfahrensunabhängige Prüfung, sondern die Art des Risikomanagements richtet sich nach dem Verfahren.

Ein zweiter Einwand richtet sich gegen das Konzept der substantiellen Äquivalenz.⁸ Die Möglichkeiten, Produkte zu vergleichen, sind zwar dank zusätzlicher Untersuchungsmethoden differenzierter geworden. Das grundsätzliche Problem des Konzepts aber bleibt: Es erlaubt nur eine vergleichende Aussage. Die Gleichsetzung von (bestimmten) Produkten aus neuen gentechnischen Verfahren mit Organismen, die auch natürlicherweise oder aus anderen Nicht-Gentechnik-Verfahren so entstehen könnten, setzt voraus, dass das biologische Modell, das für die Entwicklung der gentechnischen Verfahren herangezogen wird, auch für die Risikobeurteilung dieser Verfahren und ihrer Anwendungen in der Umwelt genügt. Gen- oder Biotechnologie als Schnittstelle von technischer (Ingenieurs-) und biologischer Wissenschaft befasst sich mit der Entwicklung und Anwendung technischer Prozesse auf biologische Zusammenhänge. Es ist in Betracht zu ziehen, dass das naturwissenschaftliche Modell, das für die Entwicklung und Anwendung gentechnischer Verfahren herangezogen wird, empirische Aspekte, die für eine angemessene Risikobewertung relevant sind, übersieht oder verdeckt.

Zum einen können risikorelevante Aspekte in Struktur und Funktionieren der biologischen Einheit übersehen werden, zum anderen kann auch das Zusammenspiel dieser Einheiten risikorelevant sein. So kann eine technologische Veränderung gezielt und beliebig häufig induziert werden, während eine natürlich auftretende Veränderung zufällig und unwahrscheinlich bleibt.

Diese Zielgerichtetheit und Häufigkeit und damit Geschwindigkeit der technologisch induzierten Veränderungen kann einen risikorelevanten Einfluss auf die biologischen Zusammenhänge haben. Die Mehrheit zweifelt daran, dass wir diese Zusammenhänge und Wirkungen der neuen gentechnischen Verfahren heute ausreichend kennen und erklären können. Sie hält deshalb daran fest, jene Produkte, die aus den neuen gentechnischen Verfahren entstehen, deshalb, weil sie aus diesen Verfahren stammen, dem Risikomanagement für gentechnische Verfahren zu unterwerfen.

⁸ Siehe auch Diskussion zur Substantiellen Äquivalenz in: EKAH, Gentechnik fürs Essen (2003).

3.3 Inwiefern treffen diese Überlegungen für die neuen gentechnische Verfahren auch auf Verfahren wie TEgenesis zu?

Das Verfahren «TEgenesis» (auch «Epibreed-Verfahren») nützt das evolutionsbiologische Phänomen, dass sich bei Pflanzen unter Stressbedingungen die Mutationsrate erhöht und sich die Pflanzen so rascher an sich verändernde Umweltbedingungen anpassen. Um diese erhöhte Mutationstätigkeit auszulösen, werden mit dem TEgenesis-Verfahren Agenzien (Chemikalien) auf Pflanzenzellen angebracht. Diese aktivieren dort bestimmte Transposons (mobile genetische Elemente in Organismen, die als Mutagene wirken) und lösen auf diese Weise Veränderungen im Genom der Pflanze aus.

Insofern das TEgenesis-Verfahren keine rekombinanten Nukleotidsäuren einsetzt, lässt sich argumentieren, dass sich das Verfahren von den neuen gentechnischen Verfahren wie CRISPR-Cas und TALEN in relevanter Hinsicht unterscheidet und eher in der Nähe klassischer Mutagenese-Verfahren eingeordnet werden kann.

Eine **Minderheit** vertritt die Position, dass TEgenesis und seine Produkte keinem *Risikomanagement für gentechnischen Verfahren* unterzogen werden sollen, sofern das Verfahren genetische Veränderungen hervorbringt, die aus anderen Verfahren bereits bekannt sind und als sicher gelten. Das Risikomanagement soll jenem für klassische Mutagenese-Verfahren gleichgestellt werden.

Für die **Mehrheit** bedeutet die verfahrensmässige Nähe zu klassischen Mutagenese-Verfahren nicht, dass die Risikobeurteilung von TEgenesis diesen Verfahren gleichgesetzt werden kann und man sich hinsichtlich der Auswirkungen auf Erfahrungswissen berufen kann. Erst ist zu prüfen, inwiefern sich TEgenesis von den klassischen Mutagenese-Verfahren unterscheidet und inwiefern diese Unterschiede risikorelevant sind. Erst dann lässt sich entscheiden, welchem Risikomanagement dieses Verfahren und seine Produkte unterzogen werden sollte. Bis dahin gelten nach Auffassung der Mehrheit dieselben risikoethischen Überlegungen wie für alle gentechnischen Verfahren. TEgenesis ist deshalb dem Risikomanagement für gentechnische Verfahren zu unterstellen.

4. Fazit der EKAH

- *Zum Risikomanagement für neue gentechnische Verfahren*

Um die neuen gentechnischen Verfahren⁹ den sog. klassischen Mutagenese-Verfahren gleich zu stellen und gemäss Anhang 1 Absatz 3 FrSV von einem Zulassungsverfahren für gentechnische Verfahren auszunehmen, fehlt aus Sicht der **Mehrheit** das Erfahrungswissen («history of safe use»). Die Zielgerichtetheit und die daraus resultierende Beschleunigung der Veränderungsprozesse stellen aus risikoethischer Sicht relevante Unterschiede sowohl zu natürlichen Prozessen als auch zu den klassischen Mutagenese-Verfahren dar. Sie zweifelt daran, dass wir die Wirkungen der neuen gentechnischen Verfahren heute ausreichend kennen und erklären können und hält es deshalb für angezeigt, das Verfahren als Indikator für erhöhte Aufmerksamkeit in Bezug auf die Risikobeurteilung der Produkte heranzuziehen. Produkte, die aus den neuen gentechnischen Verfahren entstehen, sind deshalb, weil sie aus diesen Verfahren stammen, dem Risikomanagement von gentechnischen Verfahren zu unterwerfen.

⁹ Im Postulat werden sie «neue Mutagenese-Verfahren» genannt, andernorts werden auch die Bezeichnungen Genome Editing oder neue Züchtungsverfahren verwendet.

Die **Minderheit** vertritt die Position, dass die neuen gentechnischen Verfahren risikoethisch nicht anders zu beurteilen sind als klassische Mutagenese-Verfahren, insofern sie bereits bekannte und als sicher beurteilte Mutationen bewirken. Sie sollen in diesen Fällen vom Risikomanagement *für gentechnische Verfahren* ausgenommen werden. Dies schliesst eine andere Form von reduzierterem Risikomanagement (etwa ein zeitlich zu beschränkendes Monitoring) nicht aus.

- *Zum Risikomanagement für TEgenesis*

Es lässt sich argumentieren, dass das Mutagenese-Verfahren TEgenesis der Firma Epibreed verfahrensmässig eher den klassischen Mutagenese-Verfahren nahesteht.

Für die **Mehrheit** bedeutet die verfahrensmässige Nähe zu klassischen Mutagenese-Verfahren nicht, dass die Risikobeurteilung von TEgenesis diesen Verfahren gleichgesetzt werden kann und man sich hinsichtlich der Auswirkungen auf Erfahrungswissen berufen kann. Erst ist zu prüfen, inwiefern sich TEgenesis von den klassischen Mutagenese-Verfahren unterscheidet und inwiefern diese Unterschiede risikorelevant sind. Erst dann lässt sich entscheiden, welchem Risikomanagement dieses Verfahren und seine Produkte unterzogen werden sollte. Bis dahin gelten nach dieser Auffassung dieselben risikoethischen Überlegungen wie für alle gentechnischen Verfahren. TEgenesis ist deshalb dem Risikomanagement für gentechnische Verfahren zu unterstellen.

Eine **Minderheit** vertritt die Position, dass TEgenesis und seine Produkte keinem Risikomanagement für gentechnischen Verfahren unterzogen werden sollen, sofern das Verfahren genetische Veränderungen hervorbringt, die aus anderen Verfahren bereits bekannt sind und als sicher gelten. Das Risikomanagement soll jenem für klassische Mutagenese-Verfahren gleichgestellt werden.

- *Zur Frage der Gewährleistung der Wahlfreiheit von Konsumentinnen und Konsumenten*

Die **Mehrheit** hält es aus ethischer Sicht für gerechtfertigt, dass für die Konsumentinnen und Konsumenten aus den dargelegten risikoethischen Gründen die Wahl gewährleistet bleibt, auf Produkte aus neuen Mutagenese-Verfahren zu verzichten. Die Produkte sollten deshalb wie andere gentechnisch veränderte Produkte entsprechend gekennzeichnet werden und es soll gewährleistet bleiben, dass auch vergleichbare nicht gentechnisch veränderte Produkte erhältlich bleiben.

Für die **Minderheit** entfällt die für gentechnisch veränderte Produkte verlangte Kennzeichnungspflicht, wenn die gentechnische Veränderung im Produkt nicht nachweisbar ist oder auch auf natürlichem Weg oder mit klassischen Mutagenese-Verfahren hätte entstehen können.