



---

# Regulierung der Gentechnik im Ausser-humanbereich

Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 20.4211 Chevalley: Gentechnik. Welcher Geltungsbe-  
reich?; 21.3980 WBK-N: GVO-Moratorium. Belastbare In-  
formationen als Grundlage für gute Entscheide; 21.4345  
WBK-S: Züchtungsverfahren mit Genom-Editierun-  
gsmethoden

---



<b>Einleitung .....</b>	<b>3</b>
<b>I. Neue gentechnische Verfahren in der Schweizer Landwirtschaft.....</b>	<b>5</b>
1. Neue gentechnische Verfahren und ihre Anwendung in der Pflanzenzüchtung .....	5
2. Herausforderungen für die Anwendung von neuen gentechnischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung.....	7
3. Die Bedeutung der Züchtungsziele bei gentechnischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung....	7
4. Die Sicht der Interessengruppen auf die neuen gentechnischen Verfahren .....	8
5. Verfügbarkeit von Züchtungsmaterial und die Saatgutimporte in die Schweiz.....	8
6. Internationaler Hintergrund .....	10
6.1. Die Bedeutung der Sorten aus neuen gentechnischen Verfahren .....	10
6.2. Internationale rechtliche Situation und aktuelle Entwicklung .....	10
6.3. Rechtliche Situation in der EU und aktuelle Entwicklung .....	12
<b>II. Rechtliche Rahmenbedingungen .....</b>	<b>13</b>
1. Gentechnikrecht im Ausserhumanbereich .....	13
1.1 Historische Entwicklung der rechtlichen Regelung .....	13
1.2 Übersicht über das geltende Recht.....	15
2. Landwirtschaftsrecht .....	16
3. Immaterialgüterrecht .....	16
<b>III. Evaluation des Gentechnikrechts im Hinblick auf die neuen gentechnischen Verfahren .</b>	<b>17</b>
1. Neue gentechnische Verfahren im geltenden Gentechnikrecht .....	17
1.1 Geltungsbereich des GTG .....	18
1.2 Definition gentechnisch veränderter Organismen.....	18
1.3 Tragweite der «Mutagenese-Ausnahme».....	19
1.4 Entstehungsgeschichte .....	20
1.5 Systematik und Zweck der Gentechnologieregelung .....	22
2. Formelle Anforderungen an den Ausschluss von Verfahren oder GVO aus dem Geltungsbereich des GTG .....	23
3. Einfluss des Moratoriums auf die aktuelle Situation .....	24
4. Risikobeurteilung für Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren.....	24
5. Warenflusstrennung .....	25
6. Rückverfolgbarkeit und Nachweisbarkeit.....	25
7. Wahlfreiheit und Kennzeichnung .....	26
8. Koexistenz.....	27
9. Schutz der Umwelt und der Biodiversität .....	28
10. Haftung bei Kontamination und Versicherung .....	29
<b>IV. Schlussfolgerungen und Perspektiven .....</b>	<b>29</b>
1. Auftrag.....	29
2. Antwort auf Po. 20.4211 (Chevalley): Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes .....	30
3. Antwort auf Po. 21.3980 (WBK-N): Koexistenz Wahlfreiheit, Risikobeurteilung und Haftung. ....	31
4. Antwort auf Po. 21.4345 (WBK-S): Ausnahme gewisser GVO vom Moratorium .....	32
5. Anpassungsmöglichkeiten bei der bestehenden Regulierung.....	32
6. Perspektive .....	33
<b>Glossar .....</b>	<b>35</b>

## Kontext

Das Parlament hat den Bundesrat bei drei Gelegenheiten aufgefordert (Postulate 20.4211, 21.3980 und 21.4345), den rechtlichen Status der neuen gentechnischen Verfahren im Bereich der Pflanzenzüchtung zu klären. Parallel dazu wurde im Rahmen der Umsetzung des Moratoriums für den Anbau von GVO auch gefordert, den möglichen Mehrwert von Produkten aus diesen Techniken für die Landwirtschaft und generell das Agrarökosystem der Schweiz zu analysieren. Dieser Bericht gibt einen detaillierten Überblick über den bestehenden rechtlichen Rahmen, erörtert die Potenziale und Risiken dieser Technologien für die verschiedenen Interessengruppen und beschreibt schliesslich die Möglichkeiten für die gesetzlichen Anpassungen, die notwendig sind, um diesen neuen Technologien Rechnung zu tragen (insbesondere mit Blick auf das Gentechnikgesetz und die zugehörigen Verordnungen). Die rechtliche Analyse wurde durch zwei unabhängige Expertisen unterstützt. Die Gutachten betonen, dass dem Gesetzgeber bei einer allfälligen Aktualisierung des Gentechnikrechts die tragende Rolle zukommen muss und dass dabei die Wahrung der Verfassungskonformität, insbesondere des Vorsorgeprinzips, von zentraler Bedeutung ist.

Da derzeit keine Produkte aus den neuen Techniken auf dem Markt verfügbar sind, wird es wichtig sein, die Entwicklung der Forschung in diesem Bereich zu verfolgen und für einen angemessenen rechtlichen Rahmen zu sorgen. Die verschiedenen technischen Herausforderungen, die mit diesen Technologien verbunden sind, z.B. in Bezug auf die Risikobewertung, den Nachweis und die Trennung der Warenflüsse, müssen noch weiter untersucht werden und gehen über den Gegenstand dieses Berichts hinaus.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass die öffentliche Debatte über neue gentechnische Verfahren in der Landwirtschaft im weiteren Kontext der raschen wissenschaftlichen Fortschritte (wie die CRISPR/Cas-Technologie zeigt) und ähnlicher Debatten bei den verschiedenen Handelspartnern der Schweiz (allen voran der Europäischen Union) zu sehen ist. Der Bundesrat möchte mit diesem Bericht die Schweiz als exzellenten Standort für die wissenschaftliche Forschung fördern, eine solide und belastbare Regulierung der neuen Technologien zu entwickeln, um eine qualitativ hochwertige Produktion aufrechtzuerhalten, Innovationen zu fördern, die den Herausforderungen von Umwelt und Klima Rechnung tragen, und nachhaltige Handelsbeziehungen im Agrar- und Lebensmittelsektor zu schaffen.

## Einleitung

Global wurden 2019 über 190 Mio. Hektaren gentechnisch veränderte (GV) Pflanzen in 29 Ländern angebaut<sup>1</sup>. In der Schweiz unterliegen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) einer spezifischen Regelung. Ein Anbau von GVO findet aufgrund des seit 2005 geltenden Moratoriums nicht statt. Einzige Ausnahme bilden Freisetzungsversuche, die fast ausschliesslich in der Agrarforschung und auf der «Protected Site» in Zürich durchgeführt werden, obwohl es rechtlich nicht verlangt wird, die Freisetzungsversuche nur in Protected Site durchzuführen. Vom Moratorium ebenfalls erfasst sind GV Tiere für die Landwirtschaft, wobei der Einsatz von gentechnischen Methoden an Wirbeltieren für die Landwirtschaft ohnehin verboten ist. Andere GVO wie Mikroorganismen (bspw. als biologischer Dünger) spielen aktuell keine Rolle.<sup>1</sup> In den letzten Jahren gab es in der Gentechnologie grosse Fortschritte. Es wurden verschiedene neue gentechnische Verfahren entwickelt, denen unter anderem in der Pflanzenzüchtung ein grosses Potential zugeschrieben wird. Seit einigen Jahren findet daher sowohl in der Schweiz als auch global eine Debatte darüber statt, wann ein Organismus ein GVO im rechtlichen Sinne sei und somit der entsprechenden Regulierung unterliege. Mit dem Postulat 20.4211 «Gentechnik. Welcher Geltungsbereich?», eingereicht von der ehem. NR Isabelle Chevalley (Grünliberale Partei), wurde der Bundesrat beauftragt, diese Frage für die Schweiz zu klären. Im Rahmen der parlamentarischen Behandlung der vom Bundesrat vorgeschlagenen Verlängerung des Moratoriums<sup>2</sup> hat die Kommission für Bildung, Wissenschaft und Kultur (WBK) des Nationalrats das Postulat 21.3980 eingereicht, welches vom Rat angenommen wurde. Dieses verlangt vom Bundesrat die Beantwortung von Fragen zur Koexistenz (wie in der Schweiz eine Landwirtschaft mit und ohne GVO nebeneinander existieren können), zur Wahlfreiheit, zur Risikobeurteilung von GVO und zur Haftung. Schliesslich wurde auch das Postulat

<sup>1</sup> ISAAA Brief 55-2019: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2019

<sup>2</sup> Botschaft vom 30. Juni 2021 zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen). BBl 2021 1655

21.4345 der WBK des Ständerats angenommen. Dieses beauftragt den Bundesrat zu prüfen, wie gewisse GVO ohne artfremde Gene (Transgene) vom Moratorium ausgenommen werden können. Im Einzelnen lauten die Postulate wie folgt:

#### **20.4211 «Gentechnik. Welcher Geltungsbereich?»**

*Der Bundesrat wird beauftragt, die geltenden Regelungen im Bereich der neuen Gentechnik-Verfahren einer Auslegeordnung zu unterziehen. Es wird dabei insbesondere um die folgenden Punkte gehen:*

- *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)?*
- *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.*

#### **21.3980 «GVO-Moratorium. Belastbare Informationen als Grundlage für gute Entscheide»**

*Ein Moratorium für genveränderte Pflanzen dient keinem Selbstzweck, sondern soll Zeit für die Sammlung belastbarer Informationen schaffen, auf deren Grundlage dann vernünftige Beschlüsse für die Landwirtschaft der Zukunft gefasst werden können.*

*Innert dieser vier Jahre sollte der Bundesrat folgende Fragen beantworten können:*

- *Welche Arten von Landwirtschaft können in der Schweiz nebeneinander existieren und zu welchem Preis?*
- *Wie kann die Wahlfreiheit für Konsumentinnen und Konsumenten einerseits und Produzentinnen und Produzenten andererseits gewährleistet werden?*
- *Wie sind die Risiken der neuen Gentechnologien zu bewerten?*
- *Wer trägt die Verantwortung für allfällige Kontaminationen anderer Landwirtschaftsarten oder anderer Produzentinnen und Produzenten? Können diese Risiken von einer Versicherung abgedeckt werden?*

#### **21.4345 «Züchtungsverfahren mit Genom-Editierungsmethoden»**

*Der Bundesrat erstattet dem Parlament innert Jahresfrist Bericht über die Möglichkeiten, Züchtungsverfahren mit Genom-Editierungsmethoden (Genschere, CRISPR / Cas u. a.), bei denen keine artfremde DNA in Organismen eingebracht wird, vom Moratorium zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen auszunehmen unter Einhaltung des Gentechnikgesetzes bzw. mit allfälliger Ergänzung desselben.*

Wegen der engen thematischen Verknüpfung der drei Postulate werden sie mit dem vorliegenden Bericht gemeinsam beantwortet. Der Bericht legt zudem dar, wie die geltende Regulierung zustande kam (was für deren Auslegung von zentraler Bedeutung ist), wo Herausforderungen bestehen und wie der Handlungsspielraum für die Zukunft aussieht. Dafür werden auch relevante Themen ausserhalb der eigentlichen Fragen der Postulate behandelt.

Das Parlament hat den Bundesrat mit dem Entscheid über die Verlängerung des Moratoriums beauftragt, bis Mitte 2024 einen Erlassentwurf für eine risikobasierte Zulassungsregelung für bestimmte GVO aus

neuen gentechnischen Verfahren, die kein transgenes Erbmateriale enthalten, zu unterbreiten<sup>3</sup>. Der vorliegende Bericht definiert die Bereiche für entsprechende Anpassungen und den jeweiligen Handlungsspielraum, der dabei zur Verfügung steht. Er bildet somit die Grundlage für die Ausarbeitung des Erlasentwurfs.

Der Fokus dieses Berichts liegt bei neuen gentechnischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung. Die Techniken zur gentechnischen Veränderung sind allerdings grundsätzlich unabhängig vom Organismus und unabhängig von der angestrebten Veränderung im Zielorganismus dieselben.

## **I. Neue gentechnische Verfahren in der Schweizer Landwirtschaft**

### **1. Neue gentechnische Verfahren und ihre Anwendung in der Pflanzenzüchtung**

In der Pflanzenzüchtung wurden bis 2010 im Wesentlichen die Bestrahlung oder Chemikalien zur Erzeugung einer Vielzahl ungezielter Mutationen im Genom verwendet (ungezielte Mutagenese). Ziel dabei ist, die genetische Variabilität und damit die Ausprägung von Eigenschaften einer Art für die Züchtung zu erhöhen. Mit der «klassischen Gentechnik», der Transgenese, werden seit den 1970er Jahren mit artfremden Genen oder Genabschnitten neue Eigenschaften (Traits) in das Genom eingeführt. Die Pflanzen mit den neuen Eigenschaften werden anschliessend mit den klassischen Methoden der Pflanzenzüchtung (z.B. durch Kreuzung) zu marktfähigen Pflanzensorten weiterentwickelt. Aus ungezielter Mutagenese ging eine grosse Anzahl und Vielfalt neuer Sorten (weltweit über 3000 Sorten in über 220 Arten<sup>4</sup>) hervor. Mittels Transgenese wurde bisher eine begrenzte Anzahl verschiedener Eigenschaften (wie z.B. Herbizidtoleranz, Insektenresistenz) in wenigen weltweit wichtigen Kulturpflanzen (Soja, Mais, Baumwolle, Raps) grossflächig kommerzialisiert.

Die Entwicklung neuer gentechnischer Werkzeuge in den 2010er Jahren hat der Genom-Editierung – der gezielten Veränderung des Erbguts – enormen Schub verliehen. Es gibt zahlreiche neue Verfahren der Genom-Editierung (siehe Box 1), wovon das CRISPR-System das wichtigste ist (wobei es alleine bei CRISPR neben der ursprünglichen Variante CRISPR/Cas9 weitere CRISPR-Verfahren gibt). Die neuen Verfahren sind im Vergleich zu den Werkzeugen der ungezielten Mutagenese (chemisch oder durch Strahlungen) und der Transgenese einfacher, zuverlässiger und präziser. Deshalb haben sie in kurzer Zeit in der Forschung und Entwicklung im Allgemeinen und in der Pflanzenzüchtung insbesondere eine breite Anwendung gefunden. In den letzten Jahren wurde viel in diesen Bereich investiert, um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit weiter zu verbessern. Es ist zu erwarten, dass es zu einer raschen Zunahme der Art der bearbeiteten Eigenschaften, der Anzahl bearbeiteten Eigenschaften in einer Sorte und der Vielfalt der mit diesen Verfahren bearbeiteten Kulturpflanzen kommen wird.

Den verschiedenen neuen Verfahren gemeinsam ist, dass sie eine grosse Bandbreite an Veränderungen im Genom mit relativ hoher Genauigkeit ermöglichen. Basis dafür ist meist das Durchtrennen des DNA-Strangs durch einen Komplex aus einer «Genschere» und einer Zielinformation, welche die «Genschere» an die gewünschte Stelle führt. Der grundlegende Mechanismus - das Herbeiführen eines Doppelstrangbruchs und die anschliessende Reparatur - ist grundsätzlich ähnlich wie bei zufälliger natürlicher Mutation. Auch die herkömmliche Mutationszüchtung nutzt solche Vorgänge. Nur erfolgen durch Bestrahlung oder Chemikalien ausgelöste Brüche der DNA unkontrolliert und in grosser Zahl. Hier liegt der entscheidende Unterschied: Bei der Genom-Editierung geschieht die Durchtrennung des DNA-Stranges präzise und im Idealfall nur an der vorbestimmten Stelle im Genom, die für zu verändernde Eigenschaft verantwortlich ist (wobei die Stelle(n) und ihre Funktion(en) bekannt sein müssen).

In der Regel wird nicht die fertige «Genschere» in die Zellen eingeführt, sondern eine Anleitung in Form von Nukleinsäuremolekülen (RNA oder DNA). Diese werden ins Genom der Zelle integriert. Die Zelle stellt dann den Komplex aus «Genschere» und Zielinformation selber her. Nachdem die gewünschten Veränderungen erzeugt wurden, kann die DNA mit der Anleitung für die «Genschere» durch Züchtung wieder entfernt werden. Zurück bleiben in der Regel nur die gewünschten Veränderungen. Auch wenn

<sup>3</sup> Art. 37a Abs 2 GTG

<sup>4</sup> FAO/IAEA Mutant Variety Database

das Produkt am Ende keine DNA enthält, die von aussen eingeführt wurde, so war dies während des Prozesses dennoch der Fall. Auch bei den neuen gentechnischen Verfahren stellt der Prozess (Transformation und Regeneration) von Pflanzenzellen zu ganzen Pflanzen einen wichtigen Verfahrensschritt dar. Für Nebenkulturarten (sog. «minor crops») sind die entsprechenden Protokolle meist noch zu etablieren. Ein wichtiges Forschungsgebiet ist daher die Entwicklung zuverlässiger Transformationsprotokolle für die Anwendung gentechnischer Verfahren in gewissen Kulturpflanzen. Das Einfügen der Anleitung für den CRIPR/Cas-Komplex in eine Pflanze (Transgen) kann bei der Genom-Editierung allenfalls vermieden werden. Die Forschung hat bereits Methoden entwickelt, um den fertiggestellten Komplex aus Genschere und Zielinformation in Zellen einzuschleusen. Der eingeschleuste Komplex wird mit der Zeit in der Zelle abgebaut. Zurück bleiben nur die (gewollten und ungewollten) Veränderungen. Bisher enthalten alle Genom-Editierungswerkzeuge mindestens für die Zielerkennung Nukleinsäuremoleküle (RNA oder DNA). Dieser Aspekt ist wichtig hinsichtlich der Definition von GVO (vgl. Kapitel III. 1.2).

Die mittels Genom-Editierung erzeugten Veränderungen werden typischerweise in drei Kategorien unterteilt, je nach Grad der erzeugten Veränderungen im Genom (Box 1). Nur bei SDN-3 kann am Ende ein transgener Organismus resultieren, sofern die eingefügte Sequenz aus einer anderen Art stammt. Organismen aus SDN-1 und SDN-2 enthalten am Ende kein artfremdes (transgenes) Material.

#### **Box 1: Verschiedene Kategorien der Genom-Editierung.**

Die Kategorien werden als SDN («Site-Directed Nuclease; Ortsspezifische «Genschere») 1-3 bezeichnet und richten sich nach dem Grad der Veränderung.

SDN-1: Zufällige Veränderung an einer bestimmten Stelle im Genom durch Durchtrennen des DNA-Doppelstrangs. Bei der darauffolgenden Reparatur durch die Zelle können an dieser Stelle unterschiedliche zufällige Veränderungen resultieren (Punktmutation eines einzelnen Nukleotids, Insertion neuer Nukleotide, Deletion eines bis vieler Nukleotiden). Der Organismus bleibt frei von Transgenen.

SDN-2: Gezieltes Ersetzen eines einzelnen oder mehrerer Nukleotide mittels einer kurzen Reparaturvorlage, die sich in einem oder mehreren Nukleotiden von der Originalsequenz unterscheidet. Wie bei SDN-1 wird der DNA-Doppelstrang durchtrennt. Mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit verwendet die Zelle die Reparaturvorlage anstelle eines der Mechanismen bei SDN-1. Dadurch resultiert eine vorbestimmte kleine Veränderung an der Zielstelle. Der Organismus bleibt frei von Transgenen.

SDN-3: Einfügen eines Gens oder Genomabschnitts aus einem anderen Organismus derselben oder einer anderen Art. Der Prozess funktioniert wie bei SDN-2, nur wird eine längere Reparaturvorlage verwendet, die ein oder auch mehrere Gene enthalten kann. Stammt die eingefügte Sequenz aus einer anderen Art, so resultiert ein transgener Organismus.

Obwohl die Genom-Editierung genauer und zuverlässiger als die Transgenese ist, können sowohl an der Zielstelle als auch an anderen Stellen im Genom unbeabsichtigte Änderungen auftreten. Weiterentwicklungen der Genom-Editierung ermöglichen Eingriffe so vorzunehmen, dass die Wahrscheinlichkeit unbeabsichtigter Änderungen reduziert wird. Neuere Techniken vermeiden das Durchtrennen des DNA-Doppelstrangs an der Zielstelle und das damit verbundene Risiko für unbeabsichtigte Änderungen bei der anschliessenden Reparatur. Stattdessen wird nur der eine DNA-Strang durchtrennt. Dadurch ist die Wahrscheinlichkeit grösserer Veränderungen an der Zielstelle kleiner (sog. «Basen-Editierung»). Es ist sogar möglich, diese Technik mit einer Reparaturvorlage zu kombinieren und eine vorgegebene Änderung zu erzeugen (als sog. «Prime-Editierung» bezeichnet). Diese Techniken sind insbesondere für Anwendungen interessant, wo höchste Präzision erforderlich ist.

Weil mit der Genom-Editierung verschiedene Veränderungen parallel oder sequenziell erreicht werden können, ist eine grosse Spannbreite an Veränderungen möglich. Von gezielten Punktmutationen, die nur eine einzige Nukleotid-Änderung zur Folge haben, bis hin zu komplexen Veränderungen an einer oder mehreren Stellen in der Erbinformation zur Schaffung einer oder mehrerer neuer Eigenschaften

ist mit der Genom-Editierung vieles möglich. Zum Beispiel ist das gezielte Ausschalten von Genen mit Genom-Editierung relativ einfach, auch wenn mehrere Kopien eines Gens im Genom vorhanden sind (z.B. im Weizen, der über sechs Kopien der Chromosomen verfügt). Durch das Ausschalten von Genen können insbesondere Krankheitsresistenzen und Herbizid-Toleranzen erreicht werden. Viele interessante Eigenschaften bei Kulturpflanzen werden nicht durch ein einzelnes Gen bestimmt, sondern durch das Zusammenspiel mehrere Gene. Die Weiterentwicklung solcher Eigenschaften mit den klassischen Methoden der Pflanzenzüchtung ist sehr zeitaufwändig. Veränderungen solcher Eigenschaften sind mit der Genom-Editierung rascher möglich, sofern die zugrundeliegenden genetischen Zusammenhänge bekannt sind.

Neben der Veränderung des Genoms und der darin enthaltenen Gene an sich lässt sich mit neuen Techniken bereits heute auch die Aktivität der Gene steuern – also wann und wie stark sie aktiv sind (sog. epigenetische Veränderung). Wie die Techniken SDN-1 und SDN-2 sind auch hier die Organismen am Ende frei von Transgenen.

## 2. Herausforderungen für die Anwendung von neuen gentechnischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung

Für die gezielte Anwendung der Genom-Editierung in der Pflanzenzüchtung muss neben der Veränderung einer Wirkung (wie) auch die Funktionsweise der Pflanze (wo im System) und wie ein Gen oder Protein zu verändern ist (was), bekannt sein. Im letzten Jahrzehnt hat die Forschung auch hier rasche Fortschritte gemacht. So wurden ganze Genome von verschiedenen Sorten agronomischer Arten sequenziert und Pangenome, welche die Gesamtheit aller Gene in einer Art enthalten, erstellt. Die reduzierten Kosten für die Bestimmung der gesamten Erbinformation einer Pflanze mittels Sequenzierung von einzelnen sowie vielen Individuen einer Art ermöglichen neben neuen Erkenntnissen auch die genomische Züchtung («genomic selection») bei Pflanzen zu etablieren. Die genomische Züchtung ermöglicht gleichzeitig die theoretische Bearbeitung verschiedener Zuchtziele, um bei Kreuzungsprodukten entsprechende Eigenschaften vorherzusagen. Aufgrund der raschen Zunahme an zur Verfügung stehenden Techniken und Informationen kann davon ausgegangen werden, dass bald auch GV Pflanzen mit gezielteren sowie auch komplexeren gentechnischen Veränderungen entwickelt werden (was sich in der Kommerzialisierungspipeline bereits abzeichnet)<sup>5</sup>.

## 3. Die Bedeutung der Zuchtungsziele bei gentechnischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung

Grundsätzlich haben sich die Zuchtziele mit den gentechnischen Verfahren nicht verändert. Mittels gentechnischer Verfahren konnten neue Eigenschaften eingeführt oder schwach ausgeprägte Eigenschaften (z.B. Herbizid- Virus- und Insektenresistenz) dauerhaft fixiert werden. Je nachdem, welche Eigenschaften schwerpunktmässig bearbeitet werden, stehen für die Pflanzenzüchtung unabhängig von der angewandten Technologie unterschiedliche Zielbereiche im Vordergrund: Agronomie, Ernährung, Markt. (Tabelle 1).

Agronomische Merkmale	Ernährungs-physiologische Merkmale	Markttechnische Merkmale
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhere Ertragsstabilität</li> <li>• Resistenz gegen biotische Stressoren (Bakterien, Viren, Pilze, Nematoden, Insekten)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nährwert (Verdaubarkeit, Aufnahme im Körper)</li> <li>• Sicherheit (reduzierter Gehalt an Giftstoffen, Allergenen, schwer verdaulichen Inhaltsstoffen etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutz des geistigen Eigentums (insb. Sortenschutz, Marken und Patente)</li> <li>• Einfachere und schnellere Herstellungsprozesse (Züchtung)</li> </ul>

<sup>5</sup> [EFI Gutachten 2021 B3.pdf \(e-fi.de\)](#)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistenz gegen abiotische Stressoren (Trockenheit, Hitze, Salz etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angebotsvielfalt («functional food»)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserte Verarbeitungseigenschaften (Inhaltsstoffe, Transportfähigkeit etc.)</li> <li>• Einfachere Herstellung von Hybridsaatgut</li> </ul>
---	--	---

Tabelle 1: Ziele bei der Entwicklung von GV Sorten je nach Zielbereich.

Mit den neuen Züchtungsmethoden kann potenziell eine breitere Palette von Züchtungszielen gezielter bearbeitet werden. In den neuen Verfahren sehen viele ein Potential die landwirtschaftliche Produktion langfristig ressourceneffizient und nachhaltig auszurichten und insbesondere den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln zu reduzieren.

In der Schweiz hat die Politik zur Landwirtschaft und Ernährungssicherheit gemäss Verfassung (Art. 104 und 104a BV) einen grossen Einfluss darauf, was und wie die Landwirtschaft produziert. Das wiederum beeinflusst, wo die Anwendung neuer gentechnischer Verfahren für die Schweizer Landwirtschaft von besonderer Bedeutung ist und einen Mehrwert generieren könnte.

#### 4. Die Sicht der Interessengruppen auf die neuen gentechnischen Verfahren

Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) und das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) haben im Jahr 2017 Vertreter und Vertreterinnen der wichtigsten Interessengruppen konsultiert, um deren Meinungen zu den neuen gentechnischen Verfahren einzuholen. Vertreten waren dabei die Sektoren Züchtung, Forschung, Industrie, Landwirtschaft, Lebensmittelkette, Detailhandel sowie die Zivilgesellschaft und die Kantone. Das Innovationspotenzial der neuen Verfahren wurde dabei als durchschnittlich eingeschätzt. Die Akzeptanz der verschiedenen Sektoren für die neuen Verfahren wurde sehr heterogen beurteilt. Für die Forschung und die Industrie wurde sie sehr hoch eingeschätzt, während sie in allen anderen Sektoren mittel bis gering eingeschätzt wurde<sup>6</sup>.

Als wichtige Anliegen einer Mehrheit der Interessengruppen wurden die Nachweisbarkeit der neuen gentechnischen Verfahren, die Gewährleistung der Wahlfreiheit, die Berücksichtigung der internationalen Situation, die Berücksichtigung des Züchterprivilegs, die Einhaltung des Vorsorgeprinzips und die Erhaltung der Nischenproduktion und des Innovationsstandortes Schweiz identifiziert.

#### 5. Verfügbarkeit von Züchtungsmaterial und die Saatgutimporte in die Schweiz

Die Schweiz ist bei vielen Kulturen und insbesondere bei Spezialkulturen wie Beeren und Gemüse auf den Import von Vermehrungsmaterial (Saatgut, Setzlinge etc.) angewiesen. Tabelle 2 stellt dar, wieviel des jährlich für die Produktion benötigten Vermehrungsmaterials in der Schweiz produziert wird. Die Inlandversorgung sagt nicht aus, ob es sich dabei um in der Schweiz oder im Ausland gezüchtete Sorten handelt. Zum Beispiel basiert die Inlandversorgung von Brotgetreide vorwiegend auf schweizerischen Züchtungen, während die Inlandversorgung bei Kartoffeln ausschliesslich auf ausländischen Sorten beruht. Zudem wird Saatgut schweizerischer Züchtungen aus Kostengründen oft im Ausland produziert (z.B. Klee und Gräser). Der internationale Handel stellt eine grosse Herausforderung dar, wenn der rechtliche Status von Produkten aus neuen gentechnischen Verfahren international nicht einheitlich (vgl. Kapitel I. 6.2) und eine technische Identifizierung mit den heutigen Nachweisverfahren nicht möglich ist (vgl. Kapitel III. 6.)

<sup>6</sup>Bericht der EKAH [«Klimawandel, Landwirtschaft und die Rolle der Biotechnologie»](#)



Produkt	Anbaufläche Ø 2015 – 2020 (ha)	Inlandversorgung Saatgut, %
Getreide (ohne Mais)	142 912	96%
Brotgetreide	81 521	98%
Futtergetreide	61 391	83%
Körner-, Silo- und Grünmais	62 947	29%
Hackfrüchte	29 655	
Kartoffeln (inkl. Saatgut)	11 034	90%
Zuckerrüben	18 621	0%
Ölsaaten (inkl. Nachwachsende Rohstoffe)		
Raps	22 581	0%
Sonnenblumen	5 122	0%
Soja	1 789	56%
Hülsenfrüchte	5 017	0%
Freiland- und Gewächshausgemüse	11 760	gering
Kunstpflanzen	124 711	2%
Obstbaumkulturen & Mehrjährige	6 650	60%
Beeren		
Reben	14 739	90%

Tabelle 2: Produktion und entsprechender Saatgutbedarf in der Schweiz. BLW, 2022

Die Bedeutung der Pflanzenzüchtung für eine nachhaltige Schweizer Landwirtschaft ist breit anerkannt. Unter Einbezug verschiedener Anspruchsgruppen hat das BLW die Strategie Pflanzenzüchtung Schweiz 2050 entwickelt<sup>7</sup>. Ziel der Strategie ist, dass die Schweizer Pflanzenzüchtung wesentlich zu einer nachhaltigen und innovativen Land- und Ernährungswirtschaft beiträgt. Im Rahmen dieser Arbeit wurde auch eine Situationsanalyse durchgeführt, welche eine Entwicklungseinschätzung enthält. Die Bedeutung privater Sammlungen dürfte abnehmen und der Austausch von genetischem Material zwischen Züchterinnen und Züchtern in verschiedenen Ländern je nach Kulturart aufwändiger werden. Hingegen wird die Bedeutung staatlicher und internationaler Forschungszentren zunehmen. Für kleine und mittlere Züchtungsunternehmen werden die öffentlichen Züchtungsprogramme eine wichtige Rolle als Quelle von genetischem Material spielen.

Mittels Fragebogen wurde für den vorliegenden Bericht die Einschätzung in der Schweiz ansässiger Züchter hinsichtlich der Verfügbarkeit von Züchtungsmaterial und der Auswirkung der neuen gentechnischen Verfahren auf ihre Situation erhoben. Zwölf Antworten gingen ein. Unter diesen zwölf Züchtern befinden sich zwei international aktive Unternehmen. Mit Ausnahme eines Züchters, welcher sich auf eine kontrollierte Herkunftsbezeichnung (AOC) beschränkt, sind alle darauf angewiesen, neues genetisches Material in die Züchtung aufzunehmen. Dieses stammt mehrheitlich aus der Schweiz und Europa (6 Nennungen), gefolgt von der ganzen Welt (5) und Nord- oder Südamerika (5) sowie aus Asien (1). Der Zugang zu neuem Züchtungsmaterial erfolgt über Genbanken (11), Züchter (10) oder den Markt (8). Dieser Zugang wird aktuell als «eher gut» eingeschätzt. Der Zugang hat sich in den letzten Jahren seit dem Aufkommen der Genom-Editierung kaum verändert. Die Züchter erwarten jedoch, dass sich die Situation in den nächsten zehn Jahren eher verschlechtern wird. Zusatzangaben zeigen auf, dass die Züchter nicht wissen, mit welchen Massnahmen, insbesondere aufgrund der fehlenden analytischen Nachweisbarkeit, die schweizerischen und europäischen Gentechnik-Regelungen eingehalten werden können.

Die Komplexität der rechtlichen Regelungen bezüglich neuer gentechnischer Verfahren sowie des geistigen Eigentums verunsichert heute das erste Glied in der Lebens- und Futtermittelkette: die Züchterinnen und Züchter. Aktuell möchten die Züchterinnen und Züchter in Europa nur gentechnikfreies Material

<sup>7</sup> BLW (2016) Strategie Pflanzenzüchtung 2050

in Verkehr bringen. Aufgrund dieser eigenen Anforderungen werden ein höherer administrativer Aufwand und somit höhere Kosten erwartet. Belegt werden kann dies aber erst rückblickend über einen längeren Zeithorizont hinweg. Dadurch könnte sich mittelfristig der Preis für Saatgut erhöhen.

## 6. Internationaler Hintergrund

### 6.1. Die Bedeutung der Sorten aus neuen gentechnischen Verfahren

Die ersten Sorten, die international mit diesen Techniken hergestellt wurden, weisen ähnliche Eigenschaften auf wie die «klassischen» transgenen Pflanzen, (z.B. die Herbizidtoleranz bei Cibus Raps). In der Forschung und Entwicklung sowie bei der Markteinführung zeigt sich bereits ein diverseres Bild<sup>8</sup>. Global gibt es zwei kommerzialisierte Sorten mit neuartigen Eigenschaften: eine Sojasorte mit verbessertem Ölsäureprofil in den USA und eine Tomatensorte mit erhöhtem Gehalt an  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) in Japan. Eine grosse Zahl neuer Sorten befindet sich in Entwicklung. Alleine bei der US-Landwirtschaftsbehörde USDA waren Ende 2021 168 Gesuche registriert<sup>9</sup>. Diese Gesuche umfassen diverse Arten und Eigenschaften. In Ländern wie der USA, Kanada oder Argentinien ist ein grossflächiger Einsatz solcher Sorten wie bei herkömmlichen GVO zu erwarten. Momentan lässt sich noch nicht abschätzen, welche dieser Sorten tatsächlich auf den europäischen Markt kommen.

Aktuell gibt es in der Schweiz und in der EU keine kommerzialisierten Sorten aus neuen gentechnischen Verfahren. Im Kontext der Schweizer Landwirtschaft sind vor allem folgende Zuchtziele von Bedeutung: Krankheitsresistenzen (z.B. Mehlauresistenz) oder verbesserte Hitze- oder Trockenstressresistenz. Bisher fanden in der Schweiz keine Freisetzungsversuche mit genom-editierten Pflanzen oder neuen Methoden der Mutationszüchtung bearbeiteten Pflanzen statt. Die Forschung arbeitet an verschiedenen Kulturpflanzen und Eigenschaften mit den neuen Technologien, welche der Schweizer Landwirtschaft einen Nutzen oder Mehrwert schaffen könnten. Die Pflanzenzüchterinnen und -züchter nennen als Beispiele unter anderem Weizen, Mais oder Kartoffeln, die resistent gegen Krankheiten sind oder besser mit schwierigen Umwelteinflüssen wie Nässe, Hitze und Trockenheit umgehen können<sup>10</sup>.

### 6.2. Internationale rechtliche Situation und aktuelle Entwicklung

Bei den internationalen Abkommen befasst sich das Cartagena-Protokoll über biologische Sicherheit<sup>11</sup>, welches am 29. Januar 2000 unterzeichnet wurde und am 11. September 2003 in Kraft getreten ist, mit Aspekten der Sicherheit von Umwelt und Gesundheit im Zusammenhang mit der Verwendung von GVO. Gemäss diesem Protokoll ist ein Staat berechtigt, die Einfuhr von GVO in lebender Form (d.h. als Samen oder Pflanzen) zu verbieten, falls Zweifel an ihrer Unschädlichkeit bestehen. Im Protokoll werden GVO als Träger spezifischer Risiken anerkannt und deshalb Anforderungen für den grenzüberschreitenden Transport festgelegt. Eine Einfuhr von GVO darf grundsätzlich nur mit vorheriger Zustimmung in Kenntnis der Sachlage des Importstaates erfolgen. Aktuell besteht kein Konsens unter den Vertragsparteien, ob alle genom-editierten Organismen GVO gemäss der Definition im Protokoll sind. Da die Vertragsparteien das Protokoll in ihrem Land umsetzen (in der Schweiz in der Cartagena-Verordnung<sup>12</sup>), ist die Regulierung im jeweiligen Land massgebend. Die unterschiedliche Auffassung ist somit eine Herausforderung für diejenigen, die GVO international transportieren sowie für den Vollzug durch die kompetenten Behörden.

Das WTO-Recht enthält ebenfalls Bestimmungen, die für die Regulierung von gentechnisch veränderten Produkten relevant sind. Im Vordergrund stehen das Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen von 1994 (GATT 1994) und das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse. Der Bundesrat hat mehrfach erklärt, dass nicht abschliessend geklärt werden kann, ob das Moratorium für gentechnisch verändertes pflanzliches Vermehrungsmaterial in der Landwirtschaft mit den einschlägigen WTO-Abkommen

<sup>8</sup> Gelinsky, Eva (2021). Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen.

<sup>9</sup> ISAAA (2021). Breaking Barriers with Breeding: A Primer on New Breeding Innovations for Food security. ISAAA Brief No. 56. Abbildung 2, p. 27.

<sup>10</sup> Swiss-food.ch: Zehn Anwendungen neuer Züchtungstechnologien für die Schweiz

<sup>11</sup> SR 0.451.431

<sup>12</sup> SR 814.912.21

vereinbar ist<sup>13</sup>. Gentechnisch veränderte und traditionell hergestellte Produkte gelten nämlich als «gleichartig» i. S. d. Art. III GATT, so dass eine weniger günstige Behandlung von gentechnisch veränderten Produkten einer Rechtfertigung gemäss den allgemeinen Ausnahmen des Art. XX GATT bedarf (vgl. *Botschaft 2004*). Diese Bestimmung verlangt insbesondere, dass die Anwendung der zu rechtfertigenden Massnahmen weder ein Mittel zur willkürlichen oder ungerechtfertigten Diskriminierung zwischen den Ländern, bei denen die gleichen Verhältnisse vorliegen, oder eine verschleierte Beschränkung im internationalen Handel darstellt. Das TBT-Übereinkommen verbietet seinerseits technische Massnahmen, die unnötige Hemmnisse für den internationalen Handel schaffen. Massnahmen, welche unter das TBT-Übereinkommen fallen, sind grundsätzlich zulässig, wenn sie ein legitimes Ziel bezwecken (wie die Achtung der Würde der Kreatur sowie das Recht der Konsumentinnen und Konsumenten über gentechnische Herstellungsmethoden informiert zu werden) und zu dessen Erfüllung erforderlich sind. Dass Organismen, die unter Anwendung neuer gentechnischer Verfahren hervorgebracht wurden, in den Geltungsbereich der Gentechnikregulierung fallen, steht im Einklang mit dieser Argumentationslinie. Eine allfällige differenzierte Anwendung der Massnahme müsste im Lichte der einschlägigen WTO-rechtlichen Bestimmungen überprüft werden. Ausnahmen vom Moratorium können nämlich die Kohärenz der Massnahme – und damit die Aussichten auf eine erfolgreiche Rechtfertigung unter dem GATT und dem TBT-Übereinkommen – schwächen.

Auf nationaler Ebene erlassen immer mehr Staaten eigene Regeln für neue gentechnische Verfahren und damit hergestellte Pflanzensorten und Produkte. Während in einigen Staaten alle Produkte, die sich aus neuen gentechnischen Verfahren ergeben als GVO betrachtet werden, müssen diese in anderen Staaten nur besonders gekennzeichnet werden oder sie werden wie konventionelle Produkte behandelt. Andere Staaten (Südafrika, Neuseeland, EU, Schweiz, Peru und Bolivien) unterstellen die neuen gentechnischen Verfahren ausdrücklich dem geltenden Gentechnikrecht.

England hat damit begonnen, die in den Brexit-Verhandlungen angekündigten Erleichterungen für GVO-Freisetzungsversuche (Forschung) umzusetzen. Die Anpassungen gelten jedoch nur für England.

In einem ersten Schritt wurden die Anforderungen für Freisetzungsversuche mit genom-editierten Organismen ohne Transgene reduziert. Eine solche Erleichterung auf das Inverkehrbringen zu übertragen, ist im Moment sehr umstritten und diesbezüglich hat sich bisher nichts geändert. Dadurch würden auch Handelsschwierigkeiten innerhalb des Vereinigten Königreichs entstehen.

Die meisten Länder in Nord- und Südamerika stellen bei der Regulierung das Produkt in den Fokus. Kanada verwendet das System «Plants with novel traits». In diesem System werden Pflanzen dann strenger geprüft, wenn die geschaffene Eigenschaft neu für die kanadische Umwelt ist und die Verwendung potentiell einen Einfluss auf die Art der Nutzung haben oder die Sicherheit der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt beeinträchtigen könnte. Die Herstellungsmethode spielt dabei keine Rolle, die Kriterien gelten für konventionell und gentechnisch hergestellte Produkte.

Andere Länder mit grosser Aktivität in der Biotechnologie (Argentinien, Australien, Brasilien, Japan) haben spezielle Gesetze für den Umgang mit gezielter Mutagenese erlassen. Aus China gibt es Anzeichen, dass sie den Anbau genom-editierter Pflanzen bald erlauben könnten<sup>14</sup>.

Einige Staaten (Japan, England) planen eine Ausnahme dieser Organismen vom Gentechnikrecht mit der Begründung, sie seien wie die klassische Mutagenese zu betrachten, welche seit langem als sicher gilt und vom Gentechnikrecht ausgenommen ist.

In den USA sind GVO-Produkte einer neuen Regulierung unterworfen, bis die Behörden aufgrund vorliegender Daten und der entsprechenden Risikobeurteilung das GVO-Produkt für die Gesundheit von Menschen, Pflanzen und Tieren als sicher bezeichnen und deregulieren. Das neue Zulassungsverfahren

<sup>13</sup> Vgl. Botschaften zur Verlängerung des Moratoriums BBI 2004 4937, 4948 f., BBI 2009 5435, 5458 f.; BBI 2016 6521, 6571 f.; BBI 2021 1655, 1672.

<sup>14</sup> [China's approval of gene-edited crops energizes researchers \(nature.com\)](https://www.nature.com/news/china-s-approval-of-gene-edited-crops-energizes-researchers-1.21444)

"SECURE" (für «Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible and Efficient») ermöglicht es, mit einem einfachen Antrag an die zuständigen Behörden prüfen zu lassen, ob ein genom-editiertes Produkt unter die Regulierung für Produkte mit speziellen Risiken fällt oder nicht. Dabei ist zu beachten, dass es bei diesem Verfahren keine Transparenz und keinen Zugang zu den Daten gibt. Zudem sind für gentechnisch veränderte Tiere andere Behörden zuständig als für Pflanzen und es gilt eine andere Praxis.

### 6.3. Rechtliche Situation in der EU und aktuelle Entwicklung

Aufgrund der engen Verflechtungen mit der EU ist die Situation dort von besonderem Interesse für die Schweiz. In der Schweiz ist die Regulierung vergleichbar zu der in der EU, was sich durch die starke Anlehnung der Schweizer Gentechnik-Gesetzgebung an das EU-Recht erklärt (vgl. Kapitel III. 1.4). Die Ähnlichkeit hat den Vorteil, dass sie den Handel mit der EU in den betroffenen Bereichen erleichtert. Ein wesentlicher Unterschied ist, dass es in der EU kein Moratorium gibt (wobei in der EU aktuell nur eine GV-Pflanze in zwei Ländern angebaut wird, nämlich Mais MON810 in Spanien und Portugal). Die Richtlinie 2015/412/EU gibt den Mitgliedstaaten das Recht, den Anbau in der EU bewilligter GVO in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon einzuschränken oder zu untersagen. Die Gesundheits- oder Umweltrisiken werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens evaluiert und können somit nicht zur Begründung von Einschränkungen oder Anbauverböten dienen. Hingegen können als Gründe umweltpolitische oder agrarpolitische Ziele, andere zwingende Gründe wie Stadt- und Raumplanung, Bodennutzung, sozioökonomische Auswirkungen, Koexistenz und öffentliche Ordnung angeführt werden. Mit dieser Opt-out-Regelung kann aber nur der Anbau eingeschränkt oder untersagt werden, jedoch nicht der Import von Lebensmitteln und Futtermitteln (analog wie beim Moratorium in der Schweiz).

Ein Unterschied zwischen der Schweiz und der EU ist die Verwendung von Futtermitteln aus GV Pflanzen. Die EU importiert grosse Mengen GV Pflanzen für die Futtermittelproduktion. In der Schweiz ist der Import von Futtermitteln aus GV Pflanzen zwar ebenfalls erlaubt (Futtermittel-Verordnung; SR 916.307), es wird davon aber nicht Gebrauch gemacht. In der EU sind zudem dutzende GVO als Lebensmittel zugelassen, während es in der Schweiz nur vier sind (eine Soja- und drei Maispflanzen<sup>15</sup>). Die Branche verzichtet aber im Rahmen ihrer Qualitätsstrategie auf den Import. Diese Umstände widerspiegeln die stark ablehnende Haltung der Schweizer Konsumenten gegenüber GV-Produkten.

Der Europäische Gerichtshof hatte 2018 entschieden, dass Produkte aus Mutagenese-Verfahren, die nach Inkrafttreten der Richtlinie 2011/18/EU (vgl. Kapitel III. 1.4) 2001 entwickelt wurden, GVO seien und den in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen unterliegen. Bisher hat jedoch kein Mitgliedstaat dieses Urteil konkret umgesetzt. Der Europäische Rat hatte die EU-Kommission Ende 2019 damit beauftragt, eine Studie über die neuen gentechnischen Verfahren (in der EU wird dafür der Begriff «neue genomische Verfahren» verwendet) zu verfassen, welche im April 2021 publiziert wurde<sup>16</sup>. Die Studie hält fest, dass die neuen Verfahren der Richtlinie 2011/18/EU unterstehen und die Produkte daraus GVO sind. Sie kam weiter zum Schluss, dass das EU-Recht (insbesondere die Richtlinie 2011/18/EU) angepasst werden müsste, um die Schutzziele besser mit den neuen Techniken in Einklang zu bringen. Mit der heutigen Regulierung entstünden Schwierigkeiten bei der Umsetzung und dem Vollzug. Die Studie betont das Potential der neuen Verfahren für die Erreichung der Ziele eines nachhaltigeren Ernährungssystems, welche sich die EU mit Green Deal und "Farm-to-Fork" Strategie gesetzt hat. Einige Interessengruppen sind der Ansicht, dass das Potential hypothetisch sei und das Ziel auch mit anderen Mitteln als der Biotechnologie erreicht werden könnte. Das Panel for the Future of Science and Technology des Europäischen Parlaments betont in einer Studie ebenfalls das Potential der Genom-Editierung für die Lebensmittelproduktion und nennt die Herausforderungen. Eine Konsultation zur Absicht, die geltende Regulierung zu ändern, hat zu unterschiedlichen Stellungnahmen geführt.

<sup>15</sup> <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/gentechnisch-veraenderte-organismen-gvo.html>

<sup>16</sup> EU Kommission: Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16

Die EU-Kommission erarbeitet derzeit einen Gesetzentwurf für Produkte, die mit gewissen neuen gentechnischen Verfahren hergestellt wurden. Diese Arbeit basiert auf der Studie der EU-Kommission<sup>11</sup>. Ihre Argumente für eine Anpassung der Regulierung sind die rechtliche Unsicherheit durch gewisse rechtliche Formulierungen, die grössere Sicherheit bei den neuen gentechnischen Verfahren im Vergleich zur klassischen Gentechnik (Transgenese), die Schwierigkeiten beim Nachweis der Modifikationen und die Tatsache, dass die geltende Regulierung dem Potenzial der neuen Verfahren für mehr Nachhaltigkeit zu wenig Rechnung trage. Im zweiten Quartal 2022 hat dazu eine öffentliche Konsultation stattgefunden<sup>17</sup>. Die EU-Kommission plant, im zweiten Quartal 2023 Optionen für die Regulierung und konkrete rechtliche Anpassungen zu publizieren.

## II. Rechtliche Rahmenbedingungen

### 1. Gentechnikrecht im Ausserhumanbereich

Zentraler Erlass für die Gentechnologie im Ausserhumanbereich ist das Gentechnikgesetz (GTG; SR 814.91), das am 1. Januar 2004 in Kraft getreten ist und grundsätzlich für alle Bereiche gilt, einschliesslich der Landwirtschaft. Vereinzelt Bestimmungen zu GVO fanden sich zwar ab Anfang der 1990er-Jahre im Verordnungsrecht<sup>18</sup>. Die heutige bereichsübergreifende Regelung wurde in ihren Grundzügen mit der Änderung des Umweltschutzgesetzes (USG; SR 814.01) vom 21. Dezember 1995 eingeführt. Daneben gibt es auch heute noch für bestimmte Produkte, z.B. Lebensmittel, spezifische Vorschriften. Die folgenden Ausführungen geben einen Überblick über das geltende Recht sowie dessen Entstehungsgeschichte, die massgeblich durch Volksinitiativen und das europäische Recht geprägt ist; Sektor-spezifische Vorschriften werden nur am Rande berücksichtigt.

#### 1.1 Historische Entwicklung der rechtlichen Regelung

Während die herkömmliche Mutagenese, d.h. das Hervorrufen von ungezielten Mutationen mittels Chemikalien oder Bestrahlung, bereits seit den 1930er eingesetzt wird und 1966 die erste Sorte daraus (Gerste) zugelassen wurde, erfolgte die erste Veränderung mit der modernen Gentechnik 1973 (DNA-Rekombinationstechnologie). Als Folge davon wurden verschiedene politische Vorstösse zur Regulierung der Gentechnik eingereicht. Der Bundesrat erachtete die bestehenden, nicht spezifisch auf die Gentechnologie ausgerichteten rechtlichen Grundlagen jedoch als genügend<sup>19</sup>.

1987 wurde die Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen» eingereicht<sup>20</sup>. Der Bund sollte u.a. den künstlichen Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut regeln müssen. Wie der Bundesrat<sup>21</sup> lehnte auch das Parlament die Initiative ab und stellte ihr einen direkten Gegenentwurf gegenüber, der auch den Ausserhumanbereich erfasste und inhaltlich weitgehend dem heutigen Recht entsprach<sup>22</sup>. Die Initiative wurde in der Folge zurückgezogen und der Gegenentwurf (nArt. 24<sup>novies</sup> aBV) in der Abstimmung vom 17. Mai 1992 klar angenommen<sup>23</sup>.

Mit der sog. Eurolex-Vorlage sollten mit Blick auf den EWR-Beitritt die beiden Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen im geschlossenen System bzw. über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt über eine Änderung u.a. des USG umgesetzt werden<sup>24</sup>. Unter Berücksichtigung der Art des Umgangs und des Gefährdungspotenzials der Organismen sollten dieselben (Kontroll-)Mechanismen wie in den beiden

<sup>17</sup> [Rückmeldungen der öffentlichen Konsultation](#)

<sup>18</sup> StfV, LMV, Transportverordnung. Evtl. Verweis nach unten.

<sup>19</sup> Siehe dazu CHRISTOPH ERRASS, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, Bern 2006, S. 21 f.

<sup>20</sup> BBl 1987 II 1208 (Zustandekommen).

<sup>21</sup> Botschaft zur Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen» vom 18. September 1989, BBl 1989 III 989.

<sup>22</sup> Bundesbeschluss über die Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen» vom 21. Juni 1991, BBl 1991 II 1475.

<sup>23</sup> Bundesratsbeschluss über das Ergebnis der Volksabstimmung vom 13. August 1992 (Beitritt zu den Institutionen von Bretton Woods; Gesetz zu den Bretton-Woods-Institutionen; Gewässerschutzgesetz; Fortpflanzungs- und Gentechnologie; Zivildienst; Sexualstrafrecht; Volksinitiative «zur Rettung unserer Gewässer»), BBl 1992 V 451.

<sup>24</sup> Botschaft I über die Anpassung des Bundesrechts an das EWR-Recht (Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft) vom 27. Mai 1992, BBl 1992 V 1, 17f.

Richtlinien eingeführt werden (allgemeine Sorgfaltspflicht, Melde- und Bewilligungspflichten im Rahmen des Stufenprinzips)<sup>25</sup>. Auch die vorgeschlagene Definition für Organismen (nArt. 7 Abs. 5<sup>bis</sup> USG) entsprach jener der Richtlinien<sup>26</sup>. GVO wurden in der Botschaft gleich umschrieben wie in den Richtlinien<sup>27</sup> und heute in Art. 5 Abs. 2 GTG und Art. 7 Abs. 5<sup>ter</sup> USG. Am 6. Dezember 1992 lehnten Volk und Stände die Vorlage ab<sup>28</sup>, die Gesetzgebungsarbeiten wurden jedoch weitergeführt. Insbesondere wurde eine Legaldefinition von GVO eingeführt<sup>29</sup>. Die Bedeutung der EU-Richtlinien wurde in der Botschaft unterstrichen<sup>30</sup>. Die neuen Bestimmungen traten am 1. Juli 1997 in Kraft, das sich ebenfalls stark am europäischen Recht orientierende Ausführungsrecht<sup>31</sup> dazu (ESV, FrSV) am 1. November 1999.

Gemäss der im Oktober 1993 eingereichten Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt und vor Genmanipulationen (Gen-Schutz-Initiative)» sollte der Bund Vorschriften gegen Missbräuche und Gefahren durch genetische Veränderung am Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen erlassen. Nicht zulässig sein sollte u.a. die Freisetzung von GVO in die Umwelt. Der Bundesrat, das Parlament und Mitte 1998 auch Volk und Stände lehnten die Initiative ab<sup>32</sup>.

In Umsetzung der Motion 96.3363 «Ausserhumane Gentechnologie, Gesetzgebung ('Gen-Lex-Motion')» schlug der Bundesrat mit Botschaft vom 1. März 2000 eine Anpassung des USG vor. Er unterstrich, dass die vorgesehene Regelung in den Grundzügen dem EU-Recht entsprach<sup>33</sup>. Im Laufe der parlamentarischen Beratungen schlug die WBK des Ständerates vor, ein Gentechnologiegesetz zu schaffen. Dieses wurde am 21. März 2003 verabschiedet; an den Definitionen änderte sich dabei nichts.

Im September 2003 wurde als Reaktion auf die neue Regulierung die Volksinitiative «für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft» eingereicht, welche die Einführung des erwähnten Moratoriums (Art. 197 Ziff. 7 BV) verlangte<sup>34</sup>. Volk und Stände hiessen die Initiative in der Abstimmung vom 27. November 2005 gut<sup>35</sup>. Seither wurde das Moratorium vier Mal auf Gesetzesebene (Art. 37a GTG) verlängert. Die zweite Verlängerung erfolgte im Rahmen der Agrarpolitik 2014–2017. Gleichzeitig beauftragte das Parlament den Bundesrat, die erforderlichen Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Der entsprechende Vorschlag für eine Koexistenz der Produktion mit und ohne GVO, der die Schaffung von GVO-freien Anbaugebieten vorsah, stiess in der Vernehmlassung auf starke Ablehnung. In der Folge wurde der Entwurf dahingehend angepasst, dass GVO nur in speziell ausgeschiedenen GVO-Anbaugebieten hätten angebaut werden dürfen<sup>36</sup>. Das Parlament verwarf die Vorlage indes im Rahmen der Agrarpolitik 2018–2021; der Auftrag zum Erlass des nötigen Ausführungsrechts wurde gestrichen. Im März 2022 beschloss das Parlament wie vom Bundesrat beantragt<sup>37</sup> die vierte Verlängerung des Moratoriums (mit rückwirkendem Inkrafttreten per 1.1.2022). Gleichzeitig beauftragte es den Bundesrat, bis Mitte 2024 einen Erlassentwurf vorzubereiten für eine risikobasierte Zulassungsregelung der vom Moratorium betroffenen GVO, sofern diese mit neuen Züchtungstechnologien gezüchtet wurden, ihnen kein transgenes Erbmateriale eingefügt wurden und sie gegenüber den mit herkömmlichen Züchtungsmethoden hervorbrachten Pflanzen einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben<sup>38</sup>.

<sup>25</sup> BBl 1992 IV 1, 399ff.; BBl 1992 V 1, 116ff.

<sup>26</sup> BBl 1992 V 1, 116f.

<sup>27</sup> BBl 1992 V 1, 118.

<sup>28</sup> BBl 1993 I 167.

<sup>29</sup> Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG) vom 7. Juni 1993, BBl 1993 II 1445, 1448, 1461ff.

<sup>30</sup> Siehe insbesondere BBl 1993 II 1445, 1478.

<sup>31</sup> Vgl. Erläuternder Bericht zur Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FSV) vom Dezember 1997.

<sup>32</sup> 1995 III 1333, 1335, 1359ff.; Bundesbeschluss über die Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative)» vom 21. März 1997, BBl 1997 II 560; Bundesratsbeschluss über das Ergebnis der Volksabstimmung vom 7. Juni 1998 (Massnahmen zum Haushaltsausgleich; Gen-Schutz-Initiative; Initiative S.o.S. - Schweiz ohne Schnüffelpolizei) vom 21. August 1998, BBl 1998 IV 4363.

<sup>33</sup> Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG) vom 1. März 2000, BBl 2000 2391, 2396 ff., 2402 ff., 2398, 2431.

<sup>34</sup> BBl 2003 6903 (Zustandekommen).

<sup>35</sup> Bundesratsbeschluss über das Ergebnis der Volksabstimmung vom 27. November 2005 (Volksinitiative «für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft»; Änderung des Arbeitsgesetzes), BBl 2006 1061.

<sup>36</sup> Botschaft zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums, Integration der Resultate des NFP59 und GVO-Anbaugebiete), BBl 2016 6521.

<sup>37</sup> Botschaft zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen), BBl 2021 1655.

<sup>38</sup> BBl 2022 707.

## 1.2 Übersicht über das geltende Recht

Wichtigste verfassungsrechtliche Grundlagen des GTG sind die Artikel zum Umweltschutz und zur Gentechnologie im Ausserhumanbereich (Art. 74 und 120 BV)<sup>39</sup>. In Art. 74 BV gründet insbesondere das Vorsorgeprinzip, wonach schädliche und lästige Einwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt – im Gentechnologiebereich durch GVO – frühzeitig zu begrenzen sind. Es ist in Art. 2 Abs. 1 GTG als Leitgrundsatz des GTG verankert und in diesem stark verwirklicht. Ebenfalls im Umweltschutzartikel fusst das Prinzip, dass Verursacherinnen und Verursacher für die Kosten von Massnahmen aufzukommen haben (Art. 2 Abs. 2 GTG; Art. 30 ff. GTG; vgl. Kapitel III. 1.2). Mensch und Umwelt sind nach Art. 120 BV vor den Missbräuchen der Gentechnologie zu schützen – weder ihre Sicherheit noch die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten darf gefährdet noch die Würde der Kreatur missachtet werden. Der Zweckartikel des GTG nimmt diese Anforderungen auf und konkretisiert sie zusammen mit anderen Bestimmungen<sup>40</sup>.

Das GTG regelt den Umgang mit GVO. Organismen sind zelluläre oder nichtzelluläre Einheiten, die sich vermehren oder Erbmaterial weitergeben können, z.B. Tiere, Pflanzen, Pilze, Bakterien und Viren. Gentechnisch verändert sind sie, wenn ihr genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt (Art. 5 Abs. 1 und 2 GTG)<sup>41</sup>.

Mit GVO darf als Folge des Vorsorgeprinzips nur so umgegangen werden, dass sie Mensch, Tier oder Umwelt nicht gefährden oder die biologische Vielfalt nicht beeinträchtigen können (Sorgfaltspflicht; Art. 6 Abs. 1 GTG). Um das erforderliche Wissen über mögliche Risiken zu generieren bzw. um solche ausschliessen zu können, sieht das GTG - das Vorsorgeprinzip konkretisierend - ein schrittweises Vorgehen vor (Stufen- oder *step-by-step*-Prinzip): Mit GVO ist grundsätzlich im geschlossenen System umzugehen. Wenn u.a. die angestrebten Erkenntnisse dort nicht gewonnen werden können und nach dem Stand der Wissenschaft eine Verbreitung der Organismen und ihrer neuen Eigenschaften ausgeschlossen werden kann, dürfen GVO in Versuchen freigesetzt werden. In Verkehr gebracht werden dürfen sie erst dann, wenn aufgrund von Versuchen im geschlossenen System und von Freisetzungsversuchen belegt ist, dass keine Gefährdung für Mensch, Tier und Umwelt von ihnen ausgeht (Art. 6 Abs. 2 und 3 GTG).

Der Umgang mit GVO auf jeder der Stufen setzt mindestens eine Meldung an den Bund oder eine Bewilligung des Bundes voraus (Art. 10 ff. GTG). Aufgrund der Moratoriumsbestimmung (Art. 37a GTG) dürfen allerdings bis Ende 2025 keine Bewilligungen für das Inverkehrbringen von GV Pflanzen, GV Saatgut sowie GV Tieren zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken erteilt werden. Anbau und Haltung dieser GVO zu den genannten Zwecken ist folglich zurzeit verboten; zulässig ist hingegen die Einfuhr von GVO-Produkten wie Futtermittel aus GV Pflanzen. Ob die Voraussetzungen für eine Bewilligungserteilung vorliegen, wird im Einzelfall für die jeweiligen GVO geprüft (*case by case*). Für bestimmte GVO kann der Bundesrat Ausnahmen oder Vereinfachungen von der Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen (Art 14 GTG), sofern eine Verletzung der Grundsätze des GTG (Art. 6–9 GTG) ausgeschlossen ist.

Bei Tieren und Pflanzen dürfen durch die gentechnische Veränderung die artspezifischen Eigenschaften, Funktionen oder Lebensweisen nicht erheblich beeinträchtigt werden, es sei denn, es lägen überwiegende schutzwürdige Interessen vor (z.B. Gesundheit von Mensch und Tier). Es ist folglich eine Interessenabwägung vorzunehmen, wobei bei der Bewertung der Beeinträchtigung dem Unterschied zwischen Tier und Pflanze Rechnung zu tragen ist (Art. 8 GTG). Wirbeltiere dürfen nur für die Forschung, Therapie und Diagnostik an Mensch und Tier gentechnisch verändert und in Verkehr gebracht werden (Art. 9 GTG).

Mit GVO ist so umzugehen, dass sie die Produktion von Erzeugnissen ohne GVO sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigen (Art. 7 GTG). Wer GVO in Verkehr bringt,

<sup>39</sup> Daneben auch auf Art. 104 (Landwirtschaft) und Art. 118 BV (Schutz der Gesundheit).

<sup>40</sup> Vgl. insbesondere Art. 6 und 10 ff. GTG.

<sup>41</sup> Für eine eingehende Auseinandersetzung mit dieser Definition siehe Kapitel III. 1.

muss GVO daher als solche kennzeichnen (Art. 17 GTG) und die Abnehmerinnen und Abnehmer über die für die Einhaltung der Grundsätze nach Art. 6–9 GTG bedeutsamen Eigenschaften informieren und sie so anweisen, dass diese Grundsätze nicht verletzt werden (Art. 15 GTG). Schliesslich muss der Umgang mit GVO so erfolgen, dass es nicht zu unerwünschten Vermischungen mit Nicht-GVO kommt (Trennung des Warenflusses, Art. 16 GTG; vgl. Kapitel III. 5.). In der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) sind die Massnahmen zur Wahrung des Schutzes der GVO-freien Produktion (Art. 9) konkretisiert. Die Kennzeichnungsbestimmungen sind auf der Verordnungsebene sektorspezifisch geregelt.

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) beraten den Bundesrat beim Erlass von Vorschriften und die Behörden beim Vollzug. Sie werden zu Bewilligungsgesuchen angehört und können dazu Stellung nehmen (Art. 22 f. GTG).

Im Einzelnen werden die Anforderungen an den Umgang mit GVO sowie die Melde- und Bewilligungsverfahren, einschliesslich der Bewilligungsvoraussetzungen, durch die Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) für das geschlossene System und die FrSV für die Umwelt geregelt.

## **2. Landwirtschaftsrecht**

Im Umgang mit Pflanzen sind neben dem Umwelt- und Gentechnikrecht verschiedene andere Bestimmungen zu beachten. Für landwirtschaftliche Kulturpflanzen ist das Landwirtschaftsrecht anwendbar. Danach darf grundsätzlich nur pflanzliches Vermehrungsmaterial für den landwirtschaftlichen Gebrauch eingeführt oder in Verkehr gebracht werden, das sich für die vorgesehene Verwendung eignet und keine unannehmbaren Nebenwirkungen hat (Art. 159 des Landwirtschaftsgesetzes<sup>42</sup>; LwG). Für viele landwirtschaftliche Arten gilt, dass Sorten nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie im Sortenkatalog aufgeführt sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. c der Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial<sup>43</sup>, Vermehrungsmaterial-Verordnung). Die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Sortenkatalog sind im Vermehrungsmaterialrecht detailliert festgelegt und werden in der amtlichen Wertprüfung getestet. Die Prüfkriterien betreffen in erster Linie die Anbau- und Verwendungseignung. Dass das Vermehrungsmaterial keine gesundheitlichen oder anderen Risiken hervorrufen darf, wird über Art. 159 LwG geregelt. Dieser gilt auch für Arten, für die kein Sortenkatalog geführt wird. Die Züchter/Produzenten sind beim Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial dafür verantwortlich, dass dabei die Vorschriften des Landwirtschaftsrechts wie auch jenes des Lebensmittel- oder Umweltrechts erfüllt werden. Dabei können sich insbesondere die Züchterinnen und Züchter bei allen üblichen landwirtschaftlichen Kulturarten auf eine lange und sichere Verwendung («history of safe use») als Lebens- und Futtermittel abstützen. Die Einhaltung des Rechts wird in der Regel durch die Kantone vollzogen.

## **3. Immaterialgüterrechtliche Aspekte**

Die Züchtung einer neuen Pflanzensorte ist aufwendig und teuer. Je nach Kulturart dauert es bis zu fünfzehn Jahre, bis eine neue Sorte auf den Markt gebracht werden kann. Damit die Entwicklung von Pflanzeninnovationen angemessen entschädigt wird, stehen insbesondere zwei Schutzsysteme zur Verfügung: 1. der Sortenschutz und 2. der Patentschutz. Nebst dem Patent- und Sortenschutz können jedoch auch weitere geistige Eigentumsrechte, wie Marken, geographische Angaben oder Geschäftsgeheimnisse eine Rolle in der Pflanzenzucht spielen. Ein Schutztitel bedeutet allerdings nicht, dass eine geschützte Sorte in Verkehr gebracht oder ein geschütztes Verfahren angewendet werden darf (s. dazu Kapitel II. 1 und 2).

---

<sup>42</sup> SR 910.1

<sup>43</sup> SR 916.151



Der Sortenschutz schützt die Pflanzensorte als solche. In der Schweiz richtet sich der Sortenschutz nach dem Bundesgesetz über den Schutz von Pflanzenzüchtungen (Sortenschutzgesetz<sup>44</sup>), welches wiederum auf dem internationalen Übereinkommen vom 2. Dezember 1961 zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV<sup>45</sup>) basiert.

Ein Patent schützt eine technische Erfindung, wie zum Beispiel ein neues technisches Verfahren, das in der Pflanzenzüchtung verwendet werden kann. Die Sorte als solche kann jedoch nicht durch ein Patent geschützt werden. Zudem müssen auch die neuen gentechnischen Verfahren oder Eigenschaften einer Pflanze die Patentierungsvoraussetzungen erfüllen, d.h., es muss sich um eine Erfindung handeln, die 1. neu, 2. nicht naheliegend und 3. gewerblich anwendbar sein muss. Der Patentschutz richtet sich nach dem Bundesgesetz über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG<sup>46</sup>), welches sich wiederum auf eine Reihe internationaler Abkommen stützt, unter anderem auf das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ<sup>47</sup>)

Beide Systeme kennen ein so genanntes Züchterprivileg; dieses gestattet die Weiterzüchtung mit geschützten Sorten bzw. patentiertem Pflanzenmaterial ohne Zustimmung der Schutztitelinhabenden<sup>48</sup>. Im Unterschied zum Patentrecht erlaubt das Sortenschutzrecht grundsätzlich auch auf die Vermarktung der neuen Sorte ohne Zustimmung des Schutztitelinhabenden der Ursprungssorte, sofern die neue Sorte keine im Wesentlichen abgeleitete Sorte ist.

Unabhängig davon, ob neue gentechnische Verfahren in der Pflanzenzucht eingesetzt werden dürfen oder nicht, wird der Patentschutz aufgrund der zunehmenden Technisierung der modernen Pflanzenzucht an Bedeutung gewinnen. Für Züchtende dürfte es daher zunehmend wichtig werden herauszufinden, ob bestimmtes Pflanzenmaterial patentgeschützt ist und falls ja, welche Handlungen mit dem geschützten Material erlaubt sind. Anders als aus dem Sortenschutzregister kann aus dem Patentregister nicht unmittelbar entnommen werden, ob eine bestimmte Pflanzensorte geschützt ist. Die Züchtenden sollten von Beginn weg wissen, ob das Material oder die Sorten, mit denen sie weiterzüchten, sowie die Verfahren, welche sie einsetzen, von Patenten betroffen sind. Es ist deshalb wichtig, die Transparenz über Patentrechte in der Pflanzenzucht langfristig sicherzustellen. In diese Richtung geht die 22.3014 Motion WBK-S «Mehr Transparenz bei den Patentrechten im Bereich Pflanzenzucht». Die Umsetzung dieser Motion ist am Laufen. Sie bildet jedoch nicht Teil dieses Berichts.

### III. Evaluation des Gentechnikrechts im Hinblick auf die neuen gentechnischen Verfahren

#### 1. Neue gentechnische Verfahren im geltenden Gentechnikrecht

Die Frage, ob Organismen, die unter Anwendung neuer gentechnischer Verfahren hervorgebracht wurden, in den Geltungsbereich der Gentechnikregulierung fallen und unter welchen Voraussetzungen sie ggf. daraus entlassen werden können, wird in der Schweiz seit geraumer Zeit kontrovers diskutiert. Der Bundesrat hat sich bereits dazu geäußert: Ende 2018 hielt der Bundesrat fest, dass die neuen Methoden und Techniken, – etwa die so genannte Genschere wie zum Beispiel CRISPR/Cas –, mit denen das Genom eines Organismus einfacher und gezielter verändert werden kann, grundsätzlich als gentechnische Verfahren zu qualifizieren seien. Unklar sei aber, ob gewisse damit hergestellten Produkte als GVO gälten oder nicht<sup>49</sup>. Der Bundesrat bekräftigte seine Auffassung in seiner Antwort auf die Motion 19.4050 «Genomeditierung zugunsten der Umwelt ermöglichen» wo er sagte, dass die neuen Genomeditierungsverfahren in technischer und rechtlicher Hinsicht als gentechnische Verfahren gelten. Es sei zurzeit nicht sachgerecht, GV Pflanzen, denen kein artfremdes (transgenes) Erbgut eingefügt wurde, aus dem Geltungsbereich des GTG zu entlassen. In der Antwort auf die Interpellation 21.3358 «Rechtsunsicherheit

<sup>44</sup> SR 232.16

<sup>45</sup> SR 0.232.163

<sup>46</sup> SR 232.14

<sup>47</sup> SR 0.232.142.2

<sup>48</sup> Für weiterführende Informationen über Patente im Bereich der Pflanzenzucht siehe: <https://www.ige.ch/de/recht-und-politik/immaterialqueterrecht-national/patentrecht/patente-im-bereich-der-pflanzenzucht#c80867>. Für weiterführende Informationen zum Sortenschutz siehe: <https://www.blw.admin.ch/blw/de/home/nachhaltige-produktion/pflanzliche-produktion/sortenschutz.html>

<sup>49</sup> Der Bundesrat: Neue gentechnische Verfahren: Bundesrat prüft Anpassung der rechtlichen Regelung. Medienmitteilung vom 30.11.2018

bei innovativen Verfahren zur Pflanzenzüchtung» bestätigte der Bundesrat seine vorangehenden Beschlüsse und verwies auf die laufende Erarbeitung einer Auslegeordnung, die im Folgenden dargelegt wird.

Als Grundlage für die Auslegeordnung dienten insbesondere zwei unabhängige Gutachten mit identischer Fragestellung<sup>50,51</sup>. Im Wesentlichen kommen die Gutachten zu folgenden Schlüssen:

- Das schweizerische Gentechnikrecht lehnt sich stark an das EU-Recht an.
- Organismen aus neuen Züchtungsverfahren fallen in den Geltungsbereich des GTG. Auch in der EU unterstehen sie der Gentechnikregulierung.
- Hingegen fallen die mittels neuen Züchtungsverfahren hergestellten Organismen nicht unter die bestehende «Mutagenese-Ausnahme» gemäss FrSV; diese ist statisch ausgestaltet. Gleiches gilt in der EU.
- Der Bundesrat hat keine Kompetenz, den Geltungsbereich des GTG zu bestimmen. Diese Kompetenz kommt dem Gesetzgeber zu.

### 1.1 Geltungsbereich des GTG

Das GTG gilt für den Umgang bzw. jegliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Organismen (Art. 3 Abs. 1 GTG i.V.m. Art. 5 Abs. 4 GTG). Der Geltungsbereich des Gesetzes hängt folglich von der Entscheidung ab, welche Organismen rechtlich als gentechnisch verändert gelten.

### 1.2 Definition gentechnisch veränderter Organismen

#### Auf Gesetzesstufe

GVO werden rechtlich in Art. 5 Abs. 2 GTG<sup>52</sup> definiert. GVO sind dieser Bestimmung zufolge Organismen<sup>53</sup>, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. GVO kennzeichnen sich demnach dadurch, dass ihr genetisches Material in einer bestimmten Weise verändert wurde. Daraus kann geschlossen werden, dass für die Qualifikation eines Organismus als GVO im Sinne des GTG der Vorgang der Veränderung seines Erbgutes und damit das Verfahren zu seiner Herstellung entscheidend ist; dem GTG liegt ein verfahrensbezogenes und nicht etwa ein produktbezogenes Regelungsmodell zugrunde.

Die betreffende Veränderung des Erbgutes muss gemäss der Legaldefinition unter nicht natürlichen Bedingungen erfolgt sein. «Natürliche Bedingungen» liegen nach dem Wortlaut von Art. 5 Abs. 2 GTG vor bei «Kreuzen oder natürliche[r] Rekombination», d.h. bei einer Veränderung des Erbmaterials, die aus einem natürlichen Vorgang ohne menschlichen Eingriff in das genetische Material hervorging. Ein Organismus ist folglich dann als gentechnisch verändert im Sinne der Definition von Art. 5 Abs. 2 GTG zu qualifizieren, wenn sein Erbgut durch einen menschlichen Eingriff in das genetische Material verändert wurde.

Mittels neuer gentechnischer Verfahren greift der Mensch auf eine Weise, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt, in das Erbgut von Organismen ein und verändert dieses. Folglich stellen Organismen, die aus diesen Verfahren resultieren, GVO im Rechtssinne dar. Dies trifft auch dann zu, wenn sich die entsprechenden Veränderungen auch unter natürlichen Umständen ergeben könnten.

<sup>50</sup> Mahlmann (2022) Parameter der rechtlichen Regulierung der Genom-Editierung in der Schweiz und in Europa. Rechtsgutachten im Auftrag des BAFU und des BLW.

<sup>51</sup> Boillet, Largey (2022) Interprétation de la législation suisse sur le génie génétique, dans le contexte des nouvelles techniques. Définition et portée de la notion d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Rechtsgutachten im Auftrag des BAFU und des BLW.

<sup>52</sup> Ebenso Art. 7 Abs. 5<sup>ter</sup> USG als Vorgängerbestimmungen, siehe dazu Kapitel II. 1.1

<sup>53</sup> Zum Begriff des Organismus siehe Art. 5 Abs. 1 GTG sowie vorne Kapitel II. 1.2

## Auf Verordnungsstufe

Die Legaldefinition von GVO im GTG wird auf Verordnungsstufe in Art. 3 Abs. 1 Bst. d FrSV wie folgt präzisiert:

*gentechnisch veränderte Organismen*: Organismen, deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt, sowie pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind;<sup>54</sup>

Indem die Bestimmung auf die «gentechnischen Verfahren nach Anhang 1» verweist, nimmt sie die Verfahrensbezogenheit der Regelung des GTG auf und bringt sie deutlicher als die Definition auf Gesetzesebene zum Ausdruck. Anh. 1 Abs. 1 FrSV enthält eine Liste von Verfahren, die als gentechnische Verfahren gelten. Aus der Wortwahl – «als gentechnische Verfahren gelten *insbesondere*<sup>55</sup>» – ergibt sich, dass die Verfahren beispielhaft aufgeführt sind; die Liste ist nicht abschliessend.<sup>56</sup> Als gentechnische Verfahren gelten daher grundsätzlich all jene Verfahren, welche die Voraussetzungen der auf Gesetzes- und Verordnungsebene gleichlautenden Definition erfüllen. Ausgenommen sind allerdings nebst der Selbstklonierung nicht pathogener Organismen (Anh. 1 Abs. 2 FrSV) die in Anh. 1 Abs. 3 Bst. a–f FrSV abschliessend aufgelisteten Techniken; diese gelten nicht als gentechnische Verfahren, sofern dabei nicht rekombinante Nukleinsäuremoleküle oder GVO eingesetzt werden. Handelt es sich bei den betreffenden Verfahren – rechtlich – nicht um gentechnische Verfahren, hat dies zur Folge, dass die daraus resultierenden Organismen keine GVO im Sinne des GTG darstellen. Dies wiederum bedeutet, dass die Verfahren wie auch die mit ihnen hervorgebrachten Organismen nicht in den Geltungsbereich des GTG fallen.

Eine der in der Aufzählung von Anh. 1 Abs. 3 FrSV genannten Techniken ist die Mutagenese (Bst. a). Herkömmlich wird unter Mutagenese die Herbeiführung von (ungezielten) Mutationen im genetischen Material des Zielorganismus mittels Bestrahlung oder Chemikalien verstanden<sup>57</sup>. Mit den Verfahren wird also das Erbgut der betroffenen Organismen so verändert, wie dies unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt. Dabei ist der Prozess als Ganzes zu betrachten; er ist eindeutig unterschiedlich zu einer natürlichen Situation, in der die Organismen mit diesen Strahlen und Chemikalien in Kontakt kommen könnten. Es handelt sich daher grundsätzlich um gentechnische Verfahren und bei den dadurch hervorgebrachten Organismen um GVO gemäss Art. 5 Abs. 2 GTG. Erst die Regelung in Anh. 1 Abs. 3 FrSV führt dazu, dass die Verfahren nicht als gentechnische Verfahren und mit ihnen die Organismen nicht als GVO gelten und das GTG nicht auf sie anwendbar ist.

Auch bei einigen neuen gentechnischen Verfahren handelt es sich um Mutagenese<sup>58</sup>. Auch sie stellen gentechnische Verfahren und die dadurch hervorgebrachten Organismen GVO im Sinne von Art. 5 Abs. 2 GTG dar<sup>59</sup>. Jedoch stellt sich die Frage ob für sie Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV ebenfalls greift bzw. welche Tragweite dieser Bestimmung zukommt: Fällt darunter – im Folgenden wird der Einfachheit halber jeweils von der «Mutagenese-Ausnahme» gesprochen – nur die herkömmliche Mutagenese (enge oder statische Auslegung) oder erfasst sie auch die neuen Verfahren (weite oder dynamische Auslegung)? Diese Frage wird im Rahmen der Behandlung der Gesetzesvorlage zur Umsetzung der Artikel 37a Abs. 2 GTG zu beantworten sein.

### 1.3 Tragweite der «Mutagenese-Ausnahme»

Um die Tragweite der Regelung von Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV zu ermitteln, ist die Bestimmung auszuliegen. Auszugehen ist dabei von ihrem Wortlaut. Im Weiteren zu berücksichtigen ist ihre Entstehungs-

<sup>54</sup> Eine gleichlautende Definition findet sich in Art. 3 Bst. d ESV für das geschlossene System. Im Folgenden wird jeweils auf die FrSV abgestellt.

<sup>55</sup> Hervorhebung eingefügt.

<sup>56</sup> Gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Organismen (Anh. 1 Abs. 2 FrSV).

<sup>57</sup> Vorne Kapitel I.1.

<sup>58</sup> Kapitel I.1.

<sup>59</sup> Kapitel II.1.2

geschichte (historische Auslegung), ihre systematische Stellung in der Verordnung und weiter im Gentechnikrecht im Ausserhumanbereich auf Gesetzes- und Verfassungsebene sowie der ihr zugrundeliegende Zweck (systematische und teleologische Auslegung).

### **Wortlaut**

Der Wortlaut von Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV allein lässt keine eindeutigen Rückschlüsse darauf zu, ob die «Ausnahme» weit oder eng zu verstehen ist. In ersterem Fall wären über die Mutagenese mittels Strahlung oder Chemikalien hinaus auch die neuen Mutagenese-Techniken (z.B. Genom-Editierung) erfasst, in letzterem lediglich die herkömmliche Mutagenese (mittels Bestrahlung oder Chemikalien).

### **1.4 Entstehungsgeschichte**

Den Materialien zu den Ausführungsverordnungen zum GTG oder zu diesem selbst lassen sich keine Hinweise entnehmen zu den Beweggründen für die Schaffung der «Mutagenese-Ausnahme» sowie deren Tragweite. Es geht aus ihnen jedoch hervor, dass die Schweizer Regelung der Gentechnologie im Ausserhumanbereich bewusst mit jener der EU harmonisiert ist.

#### **- Harmonisierung mit dem EU-Recht**

Gemäss den Materialien wurden insbesondere das Regelungskonzept und die Definitionen im Wesentlichen aus dem EU-Recht übernommen. Die Übereinstimmung wird in den Materialien wiederholt betont<sup>60</sup>. So prägt auch in der EU das Vorsorgeprinzip in wesentlicher Weise die Regelungen der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (Freisetzungs-RL). Dies zeigt sich bereits in verschiedenen Erwägungsgründen sowie der Zielvorschrift der Richtlinie (Art. 1 Freisetzungs-RL) und kommt in verschiedenen weiteren Bestimmungen zum Ausdruck, so beispielsweise in Art. 4 Abs. 1 und 2, oder dem der Regelung zugrundeliegenden stufenweisen Vorgehen mit Bewilligungspflicht für die einzelnen Stufen.

Auch die Regelungen in Art. 3 Abs. 1 Bst. d FrSV i.V.m. Anhang 1 FrSV sind weitgehend dem EU-Recht entnommen. Sie entsprechen – mit gewissen Nuancen – jener in Art. 2 Nr. 2 i.V.m. Anh. 1 A und Art. 3 i.V.m. Anh. 1 B der Freisetzungs-RL, was auch in den Erläuterungen zur Freisetzungsverordnung unterstrichen wird<sup>61</sup>. Allerdings wird in der Schweiz die Definition von GVO auf Gesetzesebene geregelt und auf Verordnungsstufe präzisiert. In der EU hingegen findet sich die Definition einheitlich in der erwähnten Richtlinie, wobei die EU ein differenziertes «Ausnahmeregime» kennt.

Artikel 2 der RL 2001/18/EG enthält wie Art. 3 FrSV die Legaldefinitionen der zentralen Begriffe. Dessen Nr. 2 lautet wie folgt:

"genetisch veränderter Organismus (GVO)": ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- a) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;
- b) bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen;

Anh. I A Teil 1 RL 2001/18/EG zählt beispielhaft die Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Art. 2 Nr. 2 Bst. a auf. Anh. 1 Abs. 1 FrSV entspricht ihm formell und materiell weitgehend. Anh. I A

<sup>60</sup> Kapitel II, 1.1

<sup>61</sup> Erläuternder Bericht zur Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FSV) vom Dezember 1997, S. 25.

Teil 2 legt abschliessend die Verfahren gemäss Art. 2 Nr. 2 Bst. b RL 2001/18/EG fest. Anh. 1 Abs. 3 Bst. d–f FrSV stimmen damit inhaltlich überein.

Nach Art. 3 Abs. 1 RL 2001/18/EG – Art. 3 trägt die Überschrift «Ausnahmeregelung» – gilt die Richtlinie nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde. Anhang I B lautet:

#### ANHANG I B

##### VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3

Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschliessen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschliesslich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.

Im Gegensatz zur Regelung in Anh. 1 Abs. 3 FrSV wird die Mutagenese in Anh. I B Ziff. 1 RL 2001/18/EG ausdrücklich als Verfahren/Methode der genetischen Veränderung bezeichnet. Die Mutagenese und die damit hervorgebrachten Organismen fallen folglich grundsätzlich in den Geltungsbereich der Richtlinie, Anh. I B Ziff. 1 nimmt sie davon indes wieder aus. In der Schweiz hingegen unterstehen die Mutagenese und die daraus resultierenden Organismen aufgrund der abweichenden Regelungstechnik in Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV von Beginn weg nicht dem Anwendungsbereich des GTG und seiner Ausführungsverordnungen. Die Wirkungen sind letztlich aber dieselben.

Aus diesen Ausführungen ergibt sich, dass die unionsrechtliche Konzeption des Begriffes der GVO sowie der Mutagenese von grosser Bedeutung sind für das Verständnis der Schweizer Regelung. Dies gilt auch für die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes, auch wenn die Schweiz nicht daran gebunden ist.

#### - **Entstehung der Mutagenese-Ausnahme im EU-Recht**

Der erste Entwurf der Kommission für RL 90/220/EWG sah noch keine Ausnahme für die Mutagenese vor. Die Regelung geht zurück auf den Wirtschafts- und Sozialausschuss des Europäischen Parlaments, der im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens forderte, Verfahren, die «in vielen Jahrzehnten, wenn nicht Jahrhunderten, erprobt worden»<sup>62</sup> seien, aus dem Geltungsbereich der Richtlinie auszunehmen. Zu diesen Verfahren zählte der Ausschuss ausdrücklich auch die Mutagenese<sup>63</sup>.

#### - **Urteil des Europäischen Gerichtshofes in der Rechtssache C 528/16 vom 25. Juli 2018**

In seinem Urteil in Rechtssache C-528/16 vom 25. Juli 2018 setzte sich der Europäische Gerichtshof (EuGH) mit der Tragweite der Mutagenese-Ausnahme auseinander. In einem ersten Schritt hielt er fest, dass durch – herkömmliche Mutagenese (mittels Bestrahlung oder Chemikalien) oder neue (z.B. mittels Genom-Editierung) – Mutagenese gewonnene Organismen GVO im Sinne der Freisetzungs-RL darstellen. Die Verfahren, die relevant für die Einordnung sind, führten zu einer auf natürliche Weise nicht möglichen genetischen Veränderung der Zielorganismen. Bestätigt werde diese Auslegung durch die Systematik der Richtlinie: Zwar werde die Mutagenese nicht in Anhang I A Teil 1, der die gentechnischen Verfahren auflistet, aufgeführt. Da die Aufzählung nicht abschliessend sei, schliesse dies jedoch nicht aus, die aus der Mutagenese resultierenden Organismen als GVO zu qualifizieren. Die Mutagenese werde wiederum aber auch nicht unter den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren genannt, von denen auszugehen ist, dass sie nicht zu einer genetischen Veränderung führen. Vielmehr werde sie von

<sup>62</sup> [Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt](#)

<sup>63</sup> Anhang I b [Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt](#)

Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Bst. a ausdrücklich als Verfahren der genetischen Veränderung bezeichnet und in der Folge vom Geltungsbereich der Freisetzung-RL ausgenommen.

Was die Mutagenese-Ausnahme und deren Tragweite betreffe, seien Ausnahmen im Allgemeinen eng auszulegen. Der Wortlaut der Bestimmung alleine sei nicht Ausschlag gebend, auch der Zusammenhang, in dem die Ausnahme stehe, sowie die mit ihrem verfolgten Ziel seien zu berücksichtigen. Dem Wortlaut liessen sich keine Hinweise entnehmen, welche Verfahren genau vom Geltungsbereich der Richtlinie haben ausgenommen werden sollen. Für den Zusammenhang stehe der 17. Erwägungsgrund der Richtlinie im Vordergrund. Dieser halte fest, dass die Richtlinie nicht für Organismen gelten solle, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten. Der Sinn der «Mutagenese-Ausnahme» sei folglich im Lichte dieses Erwägungsgrundes zu ermitteln. Unter Hinweis auf weitere Erwägungsgründe, die sich insbesondere mit den aus dem Vorsorgeprinzip fließenden Erfordernissen beschäftigen, der Zielbestimmung der Richtlinie und deren Art. 4 Abs. 1 kam der Gerichtshof zum Schluss, dass die Mutagenese-Ausnahme nur Methoden der Mutagenese umfasse, die bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden (Mutagenese mittels Bestrahlung oder Chemikalien) und seit langem als sicher gelten, was auf die Neuen (z.B. mittels Genom-Editierung), im Wesentlichen nach 2001 entwickelten Verfahren, nicht zutreffe.

### **1.5 Systematik und Zweck der Gentechnologieregelung**

Die Regelung der Gentechnologie im Ausserhumanbereich zielt darauf ab, den Menschen und seine Umwelt vor den Missbräuchen der Gentechnologie zu schützen. Im Vordergrund steht dabei der Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt und der genetischen Vielfalt der Tier- und Pflanzenwelt (Art. 120 BV und 1 GTG). Leitgrundsatz für die Ausgestaltung und die Auslegung der entsprechenden Vorschriften ist das Vorsorgeprinzip, wonach mögliche Beeinträchtigungen durch geeignete Massnahmen frühzeitig zu vermeiden oder begrenzen sind (Art. 74 Abs. 2 BV und 2 Abs. 1 GTG). Im Lichte dieser Schutzziele, die sich aus Verfassung und Gesetz ergeben, aber auch nochmals in der FrSV festgehalten sind (Art. 1 FrSV), ist auch die «Mutagenese-Ausnahme» auszulegen.

Die Sicherheit der neuen gentechnischen Verfahren und der daraus resultierenden Organismen wird kontrovers beurteilt. Auf der einen Seite wird u.a. geltend gemacht, dass die Veränderungen im Genom der Zielorganismen zielgerichtet erfolgten. Die neuen Verfahren seien daher sicherer als die ungerichtete, aber vom Geltungsbereich des GTG «ausgenommene» herkömmliche Mutagenese. Die hervorgehobenen Mutationen könnten zudem auch auf natürlichem Weg entstehen. Auf der anderen Seite wird argumentiert, dass auch der Einsatz neuer Verfahren zu unerwünschten Wirkungen führen könne. Zudem erlaubten die Verfahren weitgehende und auch mehrfache Veränderungen in einem einzigen Organismus und dies im Vergleich zu den herkömmlichen Verfahren in viel kürzerer Zeit, was wiederum Risiken mit sich bringen könne. Unabhängig von diesen Argumenten sind die Erfahrungen im Umgang mit GVO, die aus neuen Mutagenese-Methoden resultieren, im Vergleich zu Organismen aus herkömmlicher Mutagenese (mittels Strahlung oder Chemikalien) beschränkt. Insbesondere aber würde ein weites Verständnis der «Mutagenese-Ausnahme» nach Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV bedeuten, dass nicht nur heute bekannte, sondern auch neue Methoden (mittels Genom-Editierung) der Mutagenese nicht als gentechnische Verfahren und damit die damit erzeugten Organismen nicht als GVO gälten. Da die neuen Methoden der Mutagenese mindestens in der näheren Zukunft die prägenden Techniken sein dürften, führte ein weites Begriffsverständnis letztlich zu einem Paradigmenwechsel; die Unterscheidung zwischen GVO und Nicht-GVO würde aufgehoben. Die systematische und die teleologische Auslegung führt folglich zum Schluss, dass Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV eng aufzufassen ist und nur die herkömmlichen Mutagenese-Techniken erfasst sind. Eine allgemeine «Ausnahme» würde alle Bereiche, in denen das GTG Anwendung findet, betreffen und stünde weder mit dem Zweck des GTG noch mit der Bundesverfassung (insbesondere Art. 120 BV) im Einklang.

Die Auslegung der «Mutagenese-Ausnahme» nach Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV führt zum Schluss, dass die Bestimmung eng zu verstehen ist. Sie erfasst bisher nur die herkömmlichen Methoden der Muta-

genese mittels Chemikalien und Strahlung. Neue Mutagenese-Techniken stellen gentechnische Verfahren und die daraus resultierenden Organismen GVO im Rechtssinne dar. Aus der Entstehungsgeschichte des Rechtes der Gentechnologie im Ausserhumanbereich im Allgemeinen sowie jener der Freisetzungsverordnung ergibt sich, dass die «Mutagenese-Ausnahme» für jene Methoden gelten soll, die eine lange und sichere Verwendungsgeschichte aufweisen, derzeit die herkömmliche Mutagenese. Damit ist nicht ausgeschlossen, dass auch neue Verfahren inskünftig über eine *history of safe use* verfügen und unter die Regelung fallen werden. Dies wirft die Frage auf, ab wann von einer *history of safe use* ausgegangen werden kann. Rechtlich wird diese Frage bezogen auf die Bundesverfassung und das GTG für jedes einzelne Verfahren zu beantworten sein.

Ein enges Begriffsverständnis von «Mutagenese» gemäss Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV hat zur Folge, dass neue gentechnische Verfahren und die daraus resultierenden Organismen unter die geltende Gentechnikgesetzgebung fallen; dies auch dann, wenn den betreffenden Organismen keine Fremd- bzw. Transgene eingefügt wurden. Folglich unterliegen die Verfahren wie auch die GVO den Anforderungen nach dem GTG, insbesondere den dort im Einklang mit dem Vorsorge- und dem Stufenprinzip vorgesehenen Kontrollmechanismen und dem Moratorium nach Art. 37a GTG. Vor dem Hintergrund der Postulate Es ist jedoch zu prüfen, ob und gegebenenfalls welche Verfahren und daraus resultierenden Produkte, die sich auf Pflanzen beschränken, verfassungskonform aus dem Geltungsbereich des GTG ausgenommen werden können.

## 2. Formelle Anforderungen an den Ausschluss von Verfahren oder GVO aus dem Geltungsbereich des GTG

Wie erläutert<sup>64</sup> ergibt sich der Geltungsbereich des GTG gemäss Art. 3 Abs. 1 GTG über den Begriff «GVO». Dieser wiederum definiert sich über die für die Erzeugung der Organismen verwendeten Verfahren (Art. 3 Abs. 1 Bst. d FrSV). Sollen gegebenenfalls gewisse gentechnische Verfahren oder GVO vom Geltungsbereich des GTG ausgeschlossen werden, würde dies – die Beibehaltung von Art. 3 Abs. 1 GTG vorausgesetzt – eine Anpassung der erwähnten Legaldefinitionen nach GTG und FrSV erfordern. Dabei müssten die Vorgaben der Bundesverfassung und – bei Veränderungsänderungen – des GTG gewahrt werden.

Der Bundesrat ist gestützt auf Art. 182 Abs. 2 BV ermächtigt, das Ausführungsrecht zum GTG zu erlassen (vgl. auch Art. 20 Abs. 1 GTG). Er darf folglich die Vorschriften des GTG, einschliesslich der Legaldefinitionen, im gesetzlichen Rahmen konkretisieren. Inhaltlich darf er diese hingegen nur anpassen, sofern er dazu ausdrücklich im Gesetz ermächtigt wird. So darf er beispielsweise für bestimmte GVO Vereinfachungen der Melde- oder Bewilligungspflicht oder gar Ausnahmen davon vorsehen, sofern nach dem Stand der Wissenschaft oder nach der Erfahrung eine Verletzung der allgemeinen Grundsätze des GTG ausgeschlossen ist (Art. 14 Abs. 2 GTG). Hingegen findet sich weder im USG noch im GTG eine Ermächtigung, die es dem Bundesrat erlaubte, den Geltungsbereich oder die Legaldefinitionen des GTG zu ändern; er darf das Gesetz diesbezüglich auf Verordnungsstufe nur näher ausführen. Dem Bundesrat bleibt es folglich verwehrt, die «Mutagenese-Ausnahme» gemäss Anh. 1 Abs. 3 Bst. a FrSV beispielsweise um die Verfahren der Genom-Editierung zu ergänzen. Es handelte sich dabei nicht um blosses Vollzugsrecht; der Bundesrat würde sich ausserhalb des gesetzlich vorgegebenen Rahmens bewegen und das Gesetzesrecht, nämlich den Geltungsbereich des GTG, auf Verordnungsstufe – in wesentlicher Weise<sup>65</sup> – ändern. Eine solche Anpassung muss durch den Gesetzgeber im Gesetz selbst erfolgen.

Gemäss Art. 164 Abs. 1 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen durch den Gesetzgeber zu erlassen. Über die Legaldefinition von GVO wird der Geltungsbereich der Gentechnikregulierung festgelegt und so auch der Schutzbereich für die – elementaren – Schutzgüter nach Art. 120 BV im Einzelnen bestimmt. Gleichzeitig zieht die Unterstellung bestimmter Technologien und Organismen unter die Regulierung auch Grundrechtseingriffe (z. B. Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit-) mit sich. Folglich

<sup>64</sup> Kapitel IV. 5.1

<sup>65</sup> Kapitel II.1.

sind mindestens die wesentlichen Inhalte der Legaldefinition von GVO auf Gesetzesstufe zu umschreiben. Im Übrigen ist auch eine entsprechende Delegation an den Bundesrat möglich.

### 3. Einfluss des Moratoriums auf die aktuelle Situation

Aufgrund des seit 2005 geltenden Moratoriums gab es in der Schweiz unter der geltenden Gentechnik-Regulierung nie einen GVO-Anbau im Rahmen der heutigen Gentechnik-Regulierung. Das gilt auch für Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren, die gemäss enger Auslegung (Kap. II. 1.2) ebenfalls unter das Moratorium fallen. Daher hat sich eine Anwendung auf die Stufen im geschlossenen System und Freisetzungsversuche beschränkt. Das darauffolgende Inverkehrbringen war nicht möglich und es gab auch keine Bewilligungsgesuche, welche hätten geprüft werden können.

Zum volkswirtschaftlichen Einfluss des Moratoriums hält der Bundesrat in seiner Botschaft zur jüngsten Moratoriumsverlängerung<sup>66</sup> fest, dass dieses bisher keine erkennbaren Auswirkungen hatte. Er begründete dies mit einem generell geringen Interesse am Anbau von GVO in der Schweiz und in Europa.

### 4. Risikobeurteilung für Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren

Obwohl das GTG auf einer Prozess-bezogenen Zulassung aufbaut, manifestieren sich die Risiken, welche durch eine gentechnische Veränderung resultieren, im Produkt. Sie sind ein Resultat der gentechnisch erzeugten Eigenschaft einerseits und möglichen Nebeneffekten durch den Eingriff andererseits<sup>67</sup>. Im Zulassungsverfahren von GVO für die direkte Verwendung in der Umwelt ist deshalb eine Umweltrisikobeurteilung vorzunehmen (vgl. Kapitel IV. 2.). Die GV-Pflanzen könnten sich unkontrolliert vermehren und ausbreiten und es könnte aufwändig oder praktisch unmöglich sein, freigesetzte GV-Pflanzen oder ihre gentechnisch veränderten Eigenschaften wieder aus der Umwelt zu entfernen. Zudem kann durch Auskreuzung mit wilden Pflanzen, die gentechnische Veränderung und deren Eigenschaften weitergegeben werden. Das notwendige Wissen könnte im Rahmen von Freisetzungsversuchen sowie entsprechender Forschungsprojekte geschaffen werden. Die Förderung spezifischer Fragestellungen ist bereits bei Ausschreibungen der EU aufgenommen worden.

Das Ziel der Umweltrisikobeurteilung ist, im Rahmen der Zulassung potentielle und konkrete Risiken zu identifizieren und geeignete Massnahmen für den Umgang zu definieren, um die Risiken auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren (Risikoreduktionsmassnahmen). Dabei gilt das Prinzip der Verhältnismässigkeit: so viel wie nötig und so wenig wie möglich. Gemäss Vorsorgeprinzip müssen sich die potentiellen und konkreten Risiken mit dem verfügbaren Wissen und der Erfahrung plausibel beurteilen lassen<sup>68</sup>. Solange sich unakzeptable Risiken nicht durch geeignete Risikoreduktionsmassnahmen kontrollieren lassen oder solche mangels Wissens nicht ausreichend bestimmt werden können, darf ein GVO nicht zugelassen werden.

Die für die Risikobeurteilung erforderlichen Kenntnisse werden gemäss dem Stufenprinzip gewonnen. Die typischen Stufen sind dabei Labor, Gewächshaus und versuchsweise Freisetzung. Zusätzliche spezifische Risikoreduktionsmassnahmen – abhängig vom jeweiligen Organismus und seinen Eigenschaften - stellen sicher, dass durch den Umgang auf der jeweiligen Stufe keine unakzeptablen Risiken resultieren. Erst wenn auf einer Stufe ausreichend Erkenntnisse gesammelt wurden und eine Risikobeurteilung für die folgende Stufe möglich ist, kann der Umgang auf der nächsten Stufe erfolgen. Auch nach dem Inverkehrbringen – d.h. bei Anbau der GV Pflanzen – können wichtige Erkenntnisse für die Verlängerung der Bewilligung (Bewilligungen sind gemäss Art. 44 Abs. 3 FrSV auf höchstens 10 Jahre befristet) und die Zulassung weiterer Produkte gewonnen werden.

Die neuen gentechnischen Verfahren erlauben eine grosse Bandbreite an Veränderungen, was die Organismen, die erzeugten Eigenschaften und die Veränderungen auf molekularer Stufe anbelangt (vgl.

<sup>66</sup> Botschaft vom 30. Juni 2021 zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen) BBl 2021 1655

<sup>67</sup> <https://doi.org/10.3390/biotech10030010>

<sup>68</sup> Bericht der EKAH (2018): Vorsorge im Umweltbereich



Kapitel I). Da sich all diese Aspekte im jeweiligen Produkt manifestieren, lassen sich mit den heutigen Prinzipien somit auch die Umweltrisiken genom-editierter Produkte beurteilen. Die Beurteilung erfolgt fallspezifisch, erfordert produktspezifische Erkenntnisse aus den vorangehenden Stufen und von allfällig existierenden vergleichbaren (konventionellen oder gentechnisch veränderten) Produkten. Eine Zulassung ist dann möglich, wenn die Risiken mit ausreichender Sicherheit beurteilt und mit geeigneten Massnahmen kontrolliert werden können.

In gewissen Fällen, insbesondere bei Produkten, die aus der Anwendung von verschiedenen Mutageneseverfahren entstanden sind, kann eine wesentliche Diskrepanz bei Regulierungsumfang und –dichte für vergleichbare Produkte entstehen, die mit unterschiedlichen Techniken hergestellt wurden und rechtlich als GVO oder nicht GVO gelten. Die heutige GVO-Regulierung bietet Möglichkeiten, um diese Diskrepanz zu reduzieren. Die für die Risikobeurteilung erforderlichen Daten richten sich nach dem Produkt, seinen Eigenschaften und der vorliegenden Erfahrung. Zudem wären Vereinfachungen oder Ausnahmen vom Bewilligungsverfahren möglich. Art. 14 GTG enthält eine entsprechende Delegationsnorm. Allerdings sieht bei GVO nur die ESV Ausnahmen vom Bewilligungsverfahren (Art. 8 und 9 ESV) und die FrSV Vereinfachungen im Bewilligungsverfahren für Freisetzungsversuche (Art. 22, 39 FrSV) vor. Für das Inverkehrbringen von GVO wurden bisher einzig für unvermeidbare Spuren nicht bewilligter GVO Ausnahmen vom Bewilligungsverfahren (Art. 27, FrSV) statuiert.

## **5. Warenflusstrennung**

Damit die Ziele des Gentechnikrechts (vgl. Kapitel II. 1.2), insbesondere die Wahlfreiheit, erreicht werden können, sind geeignete Massnahmen zur Warenflusstrennung nötig. Für eine Zulassung dürfen GVO nach Stand der Wissenschaft Mensch, Tier und Umwelt nicht gefährden (vgl. Kapitel II. 1.2.). Jedoch sind auch nach dem Inverkehrbringen eines GVO Massnahmen nötig, um die die Produktion von Erzeugnissen ohne GVO sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten zu gewährleisten. Dies wird erreicht durch die obligatorische Kennzeichnung zur Erkennung der GVO-Produkte, der Warenflusstrennung und entsprechender Nachweis- und Rückverfolgbarkeit entlang der gesamten Warenflussskette.

## **6. Rückverfolgbarkeit und Nachweisbarkeit**

Rückverfolgbarkeit bedeutet, dass der gesamte Weg eines Rohstoffs oder einer Zutat vom Ausgangspunkt bis zum Endprodukt nachvollzogen werden kann. Dadurch kann überprüft werden, ob die rechtlichen Vorgaben für GVO-Produkte (Schutz der GVO-freien Produktion, Warenflusstrennung, Kennzeichnung und Wahlfreiheit) eingehalten werden. Zudem können Produkte, bei welchen unbekannt negative Effekte identifiziert wurden, aus dem Verkehr gezogen werden.

Damit transgene GVO-Produkte entlang der Wertschöpfungskette verfolgt werden sowie die Qualität der Rohstoffe und Produkte und die Einhaltung der Vorschriften kontrolliert werden können, sind analytische Nachweismethoden einzureichen. Sie sind Voraussetzung für die Garantie der Wahlfreiheit und der GVO-freien Produktion sowie für den Schutz der Umwelt und Biodiversität vor GVO. Die dafür erforderlichen Proben, Nachweismittel und –methoden müssen den Behörden von den Gesuchstellenden zur Verfügung gestellt werden (Art. 38 Abs. 2 Bst. e, Art. 47 Abs. 3, Art. 48 Abs. 5 FrSV). Die qPCR-Methode ist heute der Standard für GVO-Nachweise. Diese Methode ist ein wesentlicher Bestandteil des Kontrollsystems sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene. Sie werden zwischen den zuständigen Laboratorien zertifiziert und validiert. Mit dieser Nachweismethode konnte weitgehend sichergestellt werden, dass die gehandelten Waren den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und die Qualität der Produkte und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten gewährleistet werden kann (inkl. Täuschungsschutz). Trotz der sehr hoch/en Sensitivität der qPCR-Methode gibt es einige Einschränkungen. Es handelt sich um eine gezielte Methode, die auf ein bestimmtes Ereignis (Genomveränderung) ausgerichtet ist und die eine Kenntnis der zu analysierenden gentechnischen Veränderung voraussetzt. Herkömmliche GVO müssen deshalb eine einzigartige gentechnische Veränderung tragen, die sich insbesondere auf das Transformationsereignis bezieht und die das Unternehmen, das die Zulassung be-

sitzt, offenlegen muss. Trotz der Verpflichtung, eine eindeutige Kennung zu besitzen, wird der Nachweis von GVO-Sorten durch die steigende Zahl der zugelassenen GVO-Sorten (über 70 in der EU) und ihre Diversifizierung (Verwendung zahlreicher und immer unterschiedlicherer DNA-Abschnitte) immer schwieriger und kostspieliger. In Europa schätzt das Europäische Netz der GVO-Laboratorien (ENGL), dass mit den derzeit verwendeten Techniken nur 70% der derzeit zugelassenen GVO identifiziert werden können, wobei die nicht zugelassenen GVO nur teilweise berücksichtigt sind.

Die neuen gentechnischen Verfahren stellen für den analytischen Nachweis eine zusätzliche erhebliche Herausforderung dar. Einfache genetische Veränderungen (vom Typ SDN1; vgl. Box 1), die in der Regel nur ein einziges oder einige wenige der Milliarden Nukleotide des Genoms betreffen, stellen eine neue Herausforderung für ihre eindeutige Identifikation dar. In jedem Organismus treten spontane Mutationen auf, die letztlich ein Mittel für die Anpassung an die Umwelt und damit das Fundament für Evolution darstellen. Die sichere Unterscheidung von natürlichen und gentechnisch erzeugten Mutationen ist mit qPCR-Methoden nicht möglich. Das Joint Research Center (JRC) der Europäischen Kommission hat 2019 einen Bericht vorgelegt, der diese Schwierigkeit darlegt<sup>69</sup>.

Um Nachweismethoden zu entwickeln, die Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren besser identifizieren können, wurden ab 2019 von den Bundesämtern für Umwelt und Landwirtschaft finanzierte Forschungsprojekte an der Universität Neuchâtel und dem Kantonalen Laboratorium des Kantons Basel-Stadt finanziert. Diese Projekte basieren auf der Hochdurchsatz-Sequenzierung als Alternative zur qPCR-Methode. Andere Forschungsprojekte beschäftigen sich mit der Frage, unter welchen Bedingungen gezielte Mutagenese (mittels Genom-Editierung) überhaupt nachgewiesen werden könnte. Der Stand der Wissenschaft zeigt, dass die Bedeutung des genetischen Kontexts (der Randsequenzen), in dem die Veränderung vorgenommen wurde, Hinweise auf den Ursprung – natürlich oder gentechnisch erzeugt - der Mutation geben könnte. Solche Nachweismethoden müssen ausreichend empfindlich und spezifisch sein, um Genom-editierte Produkte in geringen Mengen, in Mischungen und als Verunreinigungen nachweisen zu können. Es sind noch weitere Anstrengungen im Bereich der technologischen Entwicklung erforderlich, um eine zuverlässige Identifizierung von Produkten aus neuen gentechnischen Verfahren zu ermöglichen. Die Entwicklung leistungsfähiger Nachweismethoden hängt aber auch von der Mitarbeit der Unternehmen ab, die Informationen über die Technologie oder das Produkt, das aus der gentechnischen Veränderung hervorgegangen ist, an die Behörden weiterzugeben. Diese alternativen Methoden befinden sich noch in der Forschungsphase und es ist derzeit nicht abschätzbar, ob und wann sie für Routinekontrollen zur Verfügung stehen werden. Die Schwierigkeit, gewisse GVO aus neuen gentechnischen Verfahren sicher als solche identifizieren zu können, ist jedoch kein Argument dafür, sie rechtlich nicht als solche zu qualifizieren.

## 7. Wahlfreiheit und Kennzeichnung

Konsumentinnen und Konsumenten haben in der Schweiz das Recht, auf GVO verzichten zu können, auch wenn sie zugelassen und somit für die vorgesehene Verwendung als sicher sind. Es handelt sich hierbei nach gängiger Interpretation um ein Abwehrrecht<sup>70</sup>. Die Wahlfreiheit bedeutet nicht, dass Konsumentinnen und Konsumenten ein Recht auf GVO oder GVO-freie Produkte ohne Spuren von GVO haben. Eng verknüpft mit der Wahlfreiheit ist die Garantie der Produktion ohne GVO, die eine Voraussetzung für die Gewährleistung der Wahlfreiheit bildet. Damit Konsumentinnen und Konsumenten ihr Recht auf den Verzicht auf GVO tatsächlich wahrnehmen können, müssen sie GVO als solche erkennen können. Das wichtigste Mittel dafür ist die obligatorische Kennzeichnung der Produkte, die GVO sind, solche enthalten oder daraus hergestellt wurden. Die Kennzeichnung dient gleichzeitig auch dem Schutz vor Täuschung, indem sie Anwendungen der Gentechnologie bei der Herstellung eines Produkts offenlegt.

Die Kennzeichnung von GVO ist grundsätzlich in Artikel 17 GTG festgelegt und wird im entsprechendem Recht sektorspezifisch (z.B. Lebensmittel) konkretisiert. Art. 17 Abs. 1 GTG gibt den Wortlaut für die

<sup>69</sup> European Network of GMO Laboratories ENGL (2019) Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques

<sup>70</sup> Die alternative Interpretation ist Wahlfreiheit als Anspruchsrecht. Es müssten demnach nicht-GVO und GVO Optionen zur Verfügung stehen, damit eine Wahl überhaupt möglich ist.

obligatorische Kennzeichnung mit «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» vor<sup>71</sup>. Das aktuelle Kennzeichnungsmodell sieht nur eine Differenzierung zwischen GVO und nicht-GVO vor. Das ist in Anbetracht des Zwecks – Recht auf einen Verzicht auf GVO – kohärent. Bis vor kurzem handelte es sich bei den GVO auf dem Markt ausschliesslich um transgene Organismen. Mit dem Aufkommen der Genom-Editierung startete eine Diskussion darüber, ob es möglich sein sollte, zwischen verschiedenen Arten von GVO differenzieren zu können. Dafür besteht mit der heutigen Regulierung jedoch ein geringer Handlungsspielraum: Möglich wären einzig zusätzliche Angaben, aber kein Weglassen von Teilen oder Abändern der vorgeschriebenen Kennzeichnung. Verschiedene Studien – auch aus der Schweiz<sup>72,73</sup> – weisen darauf hin, dass GVO mit oder ohne Transgene von einem Teil der Konsumentinnen und Konsumenten unterschiedlich wahrgenommen und akzeptiert werden.

Bereits heute gibt es in bestimmten Situationen Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht für GVO. Auf den Hinweis kann beim Vorhandensein von Material, das aus in der Schweiz bewilligtem GVO besteht, solche enthält oder daraus gewonnen ist, verzichtet, wenn dieses die Grenze von 0,9 Massenprozent nicht überschreitet (Art. 8 Abs. 7 VGVL<sup>74</sup>). Nicht gekennzeichnet werden müssen Verarbeitungshilfsstoffe, welche in einem geschlossenen System durch GVO gewonnen wurden, aber nachweislich keine Rückstände der GVO mehr enthalten (Art. 8 Abs. 8 VGVL und Art. 31 Abs. 4 LGV<sup>75</sup>). Solche Stoffe werden in Lebens- und Futtermitteln sowie Medikamenten verwendet (vgl. Art. 37 LGV und Art. 8 VGVL für Lebensmittel und Art. 27 VAM<sup>76</sup>). Zudem gibt es die Möglichkeit der negativen Kennzeichnung «ohne GVO» für Lebensmittel tierischer Herkunft, wenn bei der Fütterung der Tiere auf gentechnisch veränderte Futterpflanzen oder daraus gewonnene Erzeugnisse verzichtet wurde (Art. 37 Abs. 4 LGV), wobei der Hinweis «Für die Fütterung dieser Tiere wurden keine gentechnisch veränderten Futterpflanzen oder daraus gewonnene Erzeugnisse eingesetzt» ebenfalls anzubringen ist (Art. 37 Abs. 5 LGV).

## 8. Koexistenz

Als Koexistenz wird der gleichzeitige Anbau von GVO und konventionellen Pflanzen unter Bedingungen bezeichnet, welche eine Beeinträchtigung der GVO-freien Produktion und der Wahlfreiheit verhindern (Art. 7 GTG). Die Koexistenz bedingt insbesondere Massnahmen zur Trennung der Warenflüsse auf dem Landwirtschaftsbetrieb, sei es auf dem Feld, beim Transport oder der Lagerung. Dabei ist unbedingt auch eine Koordination unter den verschiedenen Landwirtschaftsbetrieben in einer Region nötig. Die Koexistenz umfasst den Umgang bis zu dem Zeitpunkt, an welchem die Landwirte die Ware mit den vorgeschriebenen Informationen an Akteure der Lebens- oder Futtermittelkette weitergeben. Unbeabsichtigte Verunreinigungen entstehen meistens durch Auskreuzungen auf dem Feld, insbesondere wenn eine Kultur biologisch zwingend auf Fremdbestäubung (z.B. Apfel) angewiesen ist, die Kultur sowohl Selbst- als auch Fremdbestäubung (z.B. Raps, Mais) zulässt, oder Wind und Insekten an der Bestäubung beteiligt sind. Resultiert bei der Produktion von Erzeugnissen ohne GVO eine über dem Kennzeichnungsschwellenwert liegende GVO-Verunreinigung, ist die Qualität herabgesetzt und es entsteht ein wirtschaftlicher Schaden.

Wie die Koexistenz konkret umgesetzt werden soll, ist momentan nur rudimentär geregelt. Art. 9 FrSV enthält zwar Ziele und Massnahmen, die getroffen werden müssen. Es fehlen aber konkrete Vorgaben, wie dies umzusetzen ist. Das Parlament hatte 2013 im Rahmen der Moratoriumsverlängerung den Bundesrat beauftragt, einen Entwurf für eine Verordnung über die Koexistenz auszuarbeiten.

Der Bundesrat hat darauf einen Vorschlag für Koexistenzmassnahmen in die Vernehmlassung geschickt. Die Elemente des Vorschlags waren die Meldung eines geplanten Anbaus zur Führung eines

<sup>71</sup> Nur in Deutsch gibt es zwei Möglichkeiten, weil «gentechnisch verändert» und «genetisch verändert» synonym verwendet werden. Auf Französisch muss die Formulierung «génétiquement modifié», auf Italienisch «geneticamente modificato» lauten.

<sup>72</sup> A Bearth et al. (2022) Genome-edited versus genetically-modified tomatoes: an experiment on people's perceptions and acceptance of food biotechnology in the UK and Switzerland. <https://doi.org/10.1007/s10460-022-10311-8>

<sup>73</sup> gfs.bern (2021): Studie zu „Genom-Editierung“: Vorsichtige Ersteinschätzung zur Genom-Editierung, aber hohe Nutzenpotenziale werden gesehen.

<sup>74</sup> SR 817.022.51

<sup>75</sup> SR 817.02

<sup>76</sup> SR 812.212.21

Anbauregisters, die Bestätigung der Meldung nach dem Anbau, die Einhaltung von Isolationsabständen zwischen Anbauflächen, die Kontrolle und Elimination von Durchwuchs (Wachstum von Pflanzen der zuvor angebauten Kultur), das schriftliche Festhalten des Erntezeitpunktes, das Treffen notwendiger Vorkehrungen, um die Warenflüsse bei Transport und Lagerung getrennt zu halten, die gründliche Reinigung aller Geräte und Maschinen nach Gebrauch nach aktuellem Stand des Wissens und die schriftliche Dokumentation aller Massnahmen der Warenflusstrennung. Die vorgeschlagenen Koexistenzregelungen wurde von der Mehrheit der Landwirtschafts-, Umwelt- und Konsumentenverbände, den Kantonen sowie vom Parlament abgelehnt, da sie keine GVO in der Landwirtschaft wollten.<sup>77</sup>

Zur erleichterten Umsetzung der Koexistenzbestimmungen hat der Bundesrat den Vernehmlassungsentwurf geändert und dem Parlament 2016 die Schaffung von speziellen GVO-Anbaugebieten vorgeschlagen<sup>78</sup>. Diese GVO-Anbaugebiete sollten auf Begehren von Landwirtinnen und Landwirten, die als Produktionseinheit GVO-Sorten anbauen wollen, geschaffen werden. Dank dieser Organisationsform hätte sich die Trennung von GVO- und herkömmlichen Pflanzen vom Feld bis auf den Teller einfacher kontrollieren lassen können. Zudem hätte es den Produzentinnen und Produzenten die Einhaltung der Koexistenz-Massnahmen erleichtert, da sie gemeinsam eine spezialisierte und separate Produktionskette hätten beliefern können. Für die Schaffung der rechtlichen Grundlagen der GVO-Anbaugebiete wäre eine Gesetzesänderung notwendig gewesen. Das Parlament lehnte den Vorschlag jedoch ab. Die Land- und Ernährungswirtschaft hatte sich damals in der Qualitätscharta explizit gegen den Anbau und die Verwendung von GVO ausgesprochen. Zudem wurde auch moniert, dass die Unterscheidung zwischen GVO- und Nicht-GVO-Anbaugebieten das Risiko einer Verunreinigung nicht mindern würde.

Bei GVO ohne transgenem Erbmateriale gibt es für die Koexistenz spezielle Herausforderungen, da sie mit den aktuellen Methoden nicht sicher und eindeutig nachgewiesen und nicht quantifiziert werden können (vgl. Kapitel I.2.). Die Einhaltung der Koexistenzmassnahmen kann bei solchen GVO nur bei jenen Massnahmen gewährleistet werden, die aufgezeichnet und vor Ort kontrolliert werden können. Wenn Verunreinigungen mit GVO in Produkten, die ohne GVO hergestellt wurden, nicht mehr quantifiziert werden können, ist ein Kennzeichnungsschwellenwert nicht umsetzbar. Die Warenflusstrennung zur Gewährleistung der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten kann mit den Bestimmungen zur obligatorischen Kennzeichnung sowie der zwingenden Weitergabe entsprechender Informationen erfolgen. Somit ist die Koexistenz bei der landwirtschaftlichen Produktion ohne transgenem Erbmateriale in der Praxis realisierbar. Gesetzliche Grundlagen für entsprechende Ausführungsbestimmungen zur Warenflusstrennung sind im Gentechnikgesetz bereits vorhanden.

Für GVO ohne transgenes Erbmateriale würden sich bereits etablierte Systeme der Rückverfolgbarkeit eignen. Etablierte Systeme in der ganzen Lebens- und Futtermittelkette basieren auf der Zertifizierung oder auf spezifischen Angaben, z.B. die biologische oder integrierte Produktion mit ihren entsprechenden Labeln.

## 9. Schutz der Umwelt und der Biodiversität

Das Gentechnikrecht verlangt, dass der Einsatz von GVO die biologische Vielfalt und ihre nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen darf (Art. 1 und 6 GTG). Ein hohes Schutzniveau gilt insbesondere für sensible Gebiete, in denen die Freisetzung von GVO nur sehr beschränkt zulässig ist (Art. 8 FrSV). Die Ziele beim Schutz der gentechnikfreien Produktion und beim Schutz der biologischen Vielfalt sind somit identisch. Eine zentrale Koexistenzmassnahme sind Abstände zwischen GVO und konventionellen Kulturen. Im Falle des Schutzes der biologischen Vielfalt ist ein Abstand zu Biotopen und Landschaften, die besonders empfindlich oder schützenswert gegenüber gentechnisch veränderten Organismen sind, eine denkbare Massnahme. So können bestimmte Koexistenzmassnahmen (Abstand, Nutzungseinschränkungen) auch analog zu den Massnahmen zum Schutz der Biodiversität angewendet werden, je nach angestrebtem Schutzgrad.

<sup>77</sup> Für die Vernehmlassungsunterlagen und den Bericht siehe [https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6012/129/cons\\_1](https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6012/129/cons_1).

<sup>78</sup> BBl 2016 6521: Botschaft zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums, Integration der Resultate des NFP 59 und GVO-Anbaugebiete)

## 10. Haftung bei Kontamination und Versicherung

Bei Schäden durch die zugelassene Verwendung von GVO haftet in der Schweiz die ZulassungsinhaberIn oder der Zulassungsinhaber (meldungs- oder bewilligungspflichtige Person). Grundsätzlich hat diejenige Person die Kosten zu tragen, welche die Schäden verursacht (Verursacherprinzip, Art. 2 Abs. 2 GTG). Im GTG sind drei Arten von Haftung festgehalten, je nach Art des Umgangs mit den GVO, bei dem die Schäden entstehen:

1. Beim Umgang mit GVO im geschlossenen System, bei Freisetzungsversuchen oder beim unerlaubten Inverkehrbringen (Art. 30 Abs. 1 GTG) haftet die melde- oder bewilligungspflichtige Person für Schäden, die bei diesem Umgang wegen der Veränderung des genetischen Materials entstehen.
2. Nach einem erlaubten Inverkehrbringen eines GVO haftet ausschliesslich die bewilligungspflichtige Person, wenn wegen der Veränderung des genetischen Materials land- und waldwirtschaftlichen Betrieben oder Konsumenten von Produkten dieser Betriebe Schäden entstehen, (Art. 30 Abs. 2 GTG). Unter gewissen Voraussetzungen besteht die Möglichkeit der haftenden Person, Rückgriff auf die für den Schaden verantwortlichen Personen zu nehmen (Art. 30 Abs. 3 GTG).
3. Für alle übrigen erlaubt in Verkehr gebrachten fehlerhaften GVO haftet die bewilligungspflichtige Person für Schäden, die durch die Veränderung des genetischen Materials verursacht wurden. Die Haftung erstreckt sich auch auf Fehler, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik beim Inverkehrbringen nicht erkannt werden konnten (Art. 30 Abs. 4 GTG).

Der Begriff des Schadens ist im GTG nicht weiter definiert. Explizit genannt werden einzig Umweltschäden. Nach gängigem Verständnis sind Sach- und Personenschäden bzw. die daraus fliessenden Vermögensschäden zu ersetzen, jedoch keine reinen Vermögensschäden (wie dies auch in anderen Bereichen üblich ist). Den drei Arten von Schäden ist gemeinsam, dass sie auf die Veränderung des Erbmaterials des GVO zurückzuführen sein müssen. Das GTG präzisiert dazu, dass der Schaden wegen der neuen Eigenschaft, der Vermehrung oder Veränderung, oder der Weitergabe des veränderten Erbmaterials an andere Organismen entstanden sein muss (Art. 30 Abs. 7 GTG). Die Ausgestaltung der Haftung im GTG dient dazu, Landwirtinnen und Landwirte vor kostspieligen Rechtsstreitigkeiten zu schützen.

Für Freisetzungsversuche mit GVO gilt nach Artikel 11 FrSV, dass die bewilligungspflichtige Person eine gesetzliche Haftpflicht für Personen- und Sachschäden im Umfang von 10 Millionen Franken und für Umweltschäden von 1 Million Franken sicherstellen muss. Von der Sicherstellungspflicht befreit sind der Bund und die Kantone sowie deren öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten (sofern die Kantone für deren Verbindlichkeiten haften).

In der Schweiz ist die Möglichkeit, gentechnisch hergestellte Produkte und mögliche Schäden zu versichern, nicht gegeben. Die Versicherungs- und Rückversicherungsgesellschaften schliessen derzeit GVOs aus ihren Verträgen aus. Wäre eine Versicherung bereit ein solches Risiko einzugehen, könnte sie den Umfang dieser Versicherung eventuell drastisch einschränken (beispielsweise in dem der Geltungsbereich des Vertrags auf einen bestimmten Ort oder auf bestimmte Tätigkeiten beschränkt wird). Wie sich eine Kontamination auf die gesamte Wertschöpfungskette auswirkt, ist fallspezifisch, schwierig zu ermitteln und kann nicht in jedem Fall ausgeschlossen werden. Die Unsicherheiten, die bei der Einstufung des Risikos bestehen bleiben, stellen für jeden Versicherer eine grosse Einschränkung dar. Unter diesen politischen Rahmenbedingungen werden keine Versicherungslösungen angeboten, weil die Erfahrungswerte fehlen und weder Reputationsrisiken noch Marktrisiken abgedeckt werden können.

## IV. Schlussfolgerungen und Perspektiven

### 1. Auftrag

Das Parlament hat dem Bundesrat drei Postulate zur Gentechnik überwiesen:

- Das **Postulat 20.4211** «Gentechnik. Welcher Geltungsbereich?» (Isabelle Chevalley) beauftragt den Bundesrat zu klären, «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)?»

- Das **Postulat 21.3980** «GVO-Moratorium. Belastbare Informationen als Grundlage für gute Entscheide» (WBK-N) verlangt vom Bundesrat Antworten auf Fragen zur Koexistenz des Anbaus mit und ohne GVO, zur Wahlfreiheit, zur Risikobeurteilung von GVO und zur Haftung bei Schäden, die durch die Verwendung von GVO entstehen, zu geben.

- Das **Postulat 21.4345** «Züchtungsverfahren mit Genom-Editierungsmethoden » (WBK-S) beauftragt den Bundesrat zu prüfen, wie gewisse GVO ohne artfremde Gene (Transgene) vom Moratorium ausgenommen werden können.

Die Antworten auf die drei Postulate werden in den folgenden Kapiteln präsentiert. Tabelle 3 verweist auf die Kapitel im Bericht, welche die Themen der Postulate detaillierter behandeln.

**Tabelle 3: Relevante Kapitel zu den Fragen und Aufträgen der drei Postulate.**

Postulat	Entsprechende Kapitel
<p><b>Postulat 20.4211</b> (Chevalley)</p> <p>- 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)?</p> <p>- Den Begriff "gentechnisch veränderte Organismen", der in Artikel 5 Absatz 2 des Gentechnikgesetzes (SR 824.91) definiert ist, zu prüfen.</p>	<p>II. III. 2/3/4</p> <p>III. 1.</p>
<p><b>Postulat 21.3980</b> (WBK-N)</p> <p>- Welche Arten von Landwirtschaft können in der Schweiz nebeneinander existieren und zu welchem Preis?</p> <p>- Wie kann die Wahlfreiheit für Konsumentinnen und Konsumenten einerseits und Produzentinnen und Produzenten andererseits gewährleistet werden?</p> <p>- Wie sind die Risiken der neuen Gentechnologien zu bewerten?</p> <p>- Wer trägt die Verantwortung für allfällige Kontaminationen anderer Landwirtschaftsarten oder anderer Produzentinnen und Produzenten? Können diese Risiken von einer Versicherung abgedeckt werden?</p>	<p>III.8</p> <p>III. 5/6/7</p> <p>III. 4</p> <p>III.10</p>
<p><b>Postulat 21.4345</b> (WBK-S)</p> <p>- Bericht über die Möglichkeiten, Züchtungsverfahren mit Genom-Editierungsmethoden (Genschere, CRISPR / Cas u. a.), bei denen keine artfremde DNA in Organismen eingebracht wird, vom Moratorium zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen auszunehmen.</p>	<p>III.2.</p>

**2. Antwort auf Po. 20.4211 (Chevalley): Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes**

Das GTG regelt den Umgang mit GVO, d.h. mit Organismen, deren Erbgut durch einen menschlichen Eingriff bzw. gentechnische Verfahren verändert wurde, wie dies unter natürlichen Bedingungen

durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt (vgl. Kapitel III. 1.2). Allerdings macht die FrSV Ausnahmen für bestimmte Techniken, welche diese Definition erfüllen würden, aber nicht als gentechnisches Verfahren gelten. Die daraus resultierenden Organismen stellen rechtlich keine GVO dar, das GTG ist auf sie nicht anwendbar. Ein ausgenommenes gentechnisches Verfahren ist die Mutagenese. Die Tragweite der Mutageneseausnahme war jedoch klärungsbedürftig, da sich die Mutageneseverfahren seit Inkrafttreten des GTG und der FrSV stark weiterentwickelt haben.

Das geltende Recht sieht eine klare Trennung zwischen GVO und konventionellen Organismen vor. Die Entwicklung neuer Verfahren hat jedoch dazu geführt, dass diese ursprünglich klare Unterscheidung zwischen GVO und nicht-GVO diffus und dadurch die Auslegung und Umsetzung des Rechts komplexer geworden ist. Ein Ziel dieses Berichts ist, die rechtliche und technische Situation hinsichtlich der neuen Verfahren zu klären. Dazu wurden auch zwei Rechtsgutachten<sup>50,51</sup> in Auftrag gegeben.

Mit neuen Verfahren kann das Erbgut von Organismen so verändert werden, wie es in seiner Gesamtheit (wie und welche Veränderungen erzeugt werden) natürlicherweise nicht auftritt. Die «Mutagenese-Ausnahme» bezieht sich im geltenden Recht auf Mutageneseverfahren, die seit langem angewendet werden und dadurch als sicher gelten; für neue Mutagenese-Techniken greift sie nicht. Es handelt sich folglich auch bei diesen neuen Mutagenese-Techniken um gentechnische Verfahren und bei den daraus hervorgehenden Organismen um GVO im Sinne des Gentechnikrechts im Ausserhumanbereich. Der Umgang (auch) mit diesen GVO untersteht demnach den Anforderungen des GTG und seines Ausführungsrechts. Zentrales Prinzip des Gentechnikrechts im Ausserhumanbereich, sowie des Umwelt- und Landwirtschaftsrecht, ist das Vorsorgeprinzip. Dieses wird durch ein Stufenprinzip konkretisiert: GVO dürfen erst in Verkehr gebracht und danach in der Umwelt verwendet (z.B. angebaut) werden, wenn aufgrund von Versuchen zunächst im geschlossenen System und dann in der kontrollierten Umwelt (Freisetzungsversuche) feststeht, dass die rechtlich festgelegten Schutzziele gewahrt sind. Der Umgang mit GVO auf jeder dieser Stufen setzt mindestens eine Meldung an den Bund oder eine Bewilligung durch diesen voraus, wobei für das Inverkehrbringen zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken von GV Pflanzen und pflanzlichem Vermehrungsmaterial sowie von GV Tieren aufgrund des geltenden Moratoriums bis Ende 2025 keine Bewilligungen erteilt werden dürfen. Für bestimmte GVO kann der Bundesrat Erleichterungen oder Ausnahmen von der Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen, sofern dadurch die Grundsätze des GTG nicht verletzt werden. Das Vorsorgeprinzip wird weiter durch das Fall zu Fall-Prinzip konkretisiert. Die Risiken werden fallspezifisch für ein bestimmtes Produkt evaluiert und geeignete Massnahmen definiert, um die Risiken auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Da auch Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren GVO sind, wäre für die Ausnahme bestimmter GVO eine Anpassung des Geltungsbereichs respektive der Legaldefinition notwendig. Dabei müssten die Verfassungsmässigkeit und die Auswirkungen auf die anderen betroffenen Bereiche (Lebensmittel, Medizin, Pharma und Industrie) berücksichtigt werden.

### **3. Antwort auf Po. 21.3980 (WBK-N): Koexistenz Wahlfreiheit, Risikobeurteilung und Haftung**

Mit GVO darf nur so umgegangen werden, dass die GVO-freie Produktion und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt wird. Dies setzt die Kennzeichnung von GVO voraus. Zudem sind Abnehmerinnen und Abnehmer über die Eigenschaften der Organismen zu informieren, und es sind sämtliche erforderlichen Massnahmen zur Trennung des Warenflusses zu treffen. Unter Einhaltung dieser Massnahmen ist eine Garantie der Wahlfreiheit auch bezüglich Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren möglich.

Obwohl eine Koexistenz von Anbausystemen mit und ohne GVO in der Schweiz eine Herausforderung darstellt, wäre es mit geeigneten Massnahmen grundsätzlich möglich. Wie hoch die Kosten dafür wären, lässt sich nicht beziffern; sie wären massgeblich abhängig von der Ausgestaltung der Koexistenz. Gemäss dem Verursacherprinzip (Art. 2 GTG) obliegt es den Verursachern, die Kosten für Massnahmen aufgrund des Umgangs mit GVO zu tragen. Die Kosten der Verwendung von GVO sollten somit theoretisch von denjenigen getragen werden, welche diese verwenden und die Verwendung sollte keine negativen Auswirkungen auf GVO-freie Sektoren haben. Tatsächlich dürften für die GVO-freie Produktion Kosten für die Qualitätssicherung anfallen, die ohne den GVO-Anbau nicht nötig wären.

Das Zulassungsverfahren von GVO für die direkte Verwendung in der Umwelt beinhaltet eine Umweltrisikobeurteilung. Sie erfolgt für jedes Produkt spezifisch. So können die jeweiligen Eigenschaften des GVO und deren potentiellen Risiken berücksichtigt werden. Die Risiken müssen sich mit dem verfügbaren Wissen und der Erfahrung beurteilen lassen können, damit ein GVO zugelassen wird. Die Prinzipien der Umweltrisikobeurteilung sind ausreichend flexibel, um auch GVO aus neuen gentechnischen Verfahren beurteilen zu können.

Für den Umgang mit GVO greift die spezielle Haftungsregelung nach dem GTG. Demnach gilt das Verursacherprinzip und die bewilligungspflichtige Person haftet für Schäden, die wegen der Veränderung des genetischen Materials eines Organismus entstehen. Versicherungen bieten (im Normalfall) weder eine Abdeckung für Produkteschäden noch allfälliger Kontaminationen vom Acker bis zum Teller.

#### **4. Antwort auf Po. 21.4345 (WBK-S): Ausnahme gewisser GVO vom Moratorium**

Zum Zeitpunkt der Annahme des Po. 21.4345 in der WBK-S deuteten die Zeichen auf eine Verlängerung des Moratoriums, wie vom Bundesrat vorgeschlagen hin. Der Nationalrat hatte als Erstrat dem Vorschlag zugestimmt und mit Po. 21.3980 den Bundesrat mit zusätzlichen Abklärungen beauftragt. Die beiden Räte einigten sich letztlich darauf, in Art. 37a GTG einen neuen Absatz 2 hinzuzufügen. Dieser beauftragt den Bundesrat, bis Mitte 2024 einen Erlassentwurf für ein risikobasiertes Zulassungsverfahren für transgenfreie GVO zu erarbeiten. Wegen der Gesetzgebungsprozess ist ohnehin eine Umsetzung des Po. 21.4345 innerhalb des geltenden Moratoriums bis Ende 2025 nicht möglich. Falls es dennoch zu einer weiteren Verlängerung des Moratoriums kommen sollte, so wird der Bundesrat das Anliegen des Po. 21.4345 in der Botschaft aufnehmen.

#### **5. Anpassungsmöglichkeiten bei der bestehenden Regulierung**

Anpassungen für eine differenzierte, risikobasierte Ausgestaltung der Regelungen für gewisse neue gentechnische Verfahren bzw. für die daraus resultierenden Organismen können grundsätzlich in folgenden Bereichen erfolgen: Geltungsbereich des GTG, Kennzeichnung, Verfahren (inkl. Bewilligungsverfahren), Koexistenz und Moratorium. Die Massnahmen in den einzelnen Bereichen können kombiniert werden.

##### **1. Geltungsbereich:**

Ob ein Organismus den Regelungen des GTG unterliegt, hängt vom Geltungsbereich des Gesetzes ab. Der Geltungsbereich ist das zentrale Element des GTG. Für Bestimmungen von derart grundsätzlicher Bedeutung müssten wenigstens die Grundelemente vom Parlament festgelegt werden. Eine Änderung des Geltungsbereiches des GTG würde deshalb eine Änderung auf Gesetzesstufe durch das Parlament erfordern.

Dem Bundesrat kommt mangels gesetzlicher Ermächtigung im GTG keine Kompetenz zu, entsprechende Änderungen auf Verordnungsstufe vorzunehmen. Bei einer Gesetzesrevision zu beachten sind die verfassungsrechtlichen Vorgaben; insbesondere der Schutz vor Missbräuchen der Gentechnologie, das Vorsorgeprinzip sowie das Verhältnismässigkeitsprinzip.

##### **2. Kennzeichnung:** Eine generelle Ausnahme bestimmter GVO von der Kennzeichnungspflicht widerspricht dem im Gesetz verankerten Schutzziel der Wahlfreiheit. Aktuell sind nur Ausnahmen in bestimmten Situationen möglich (vgl. Kapitel III. 7.).

Eine differenzierte Kennzeichnungsregelung für bestimmte GVO aus neuen gentechnischen Verfahren (z. B. «gentechnisch verändert – «PLATZHALTER FÜR DAS VERWENDETE VERFAHREN») würde eine Änderung von Art. 17 GTG bedingen. Eine differenzierte Kennzeichnung müsste unter Abwägung der Vor- und Nachteile vorgenommen werden. Es ist insbesondere darauf zu achten, dass die Konsumentinnen und Konsumenten durch eine spezifische Kennzeichnung nicht über die Natur der Produkte getäuscht werden, damit insbesondere auch die Wahlfreiheit sichergestellt werden kann.



3. *Verfahren*: Der Bundesrat hat die Möglichkeit, gestützt auf Art. 14 Abs. 1 GTG, für gewisse GVO auf Verordnungsebene Erleichterungen und Ausnahmen von der Melde- und Bewilligungspflicht vorzusehen, sofern dadurch die Grundsätze des GTG und das Verfassungsrecht nicht verletzt werden. Er könnte folglich für bestimmte GVO aus neuen gentechnischen Verfahren eine differenzierte Regelung treffen und bspw. die Anforderungen an die Gesuche risikobasiert festlegen oder statt einer Bewilligungs- eine Meldepflicht einführen.  
Aktuell könnte das Parlament bereits auf Gesetzesstufe eine solche Differenzierung anlegen und den Bundesrat so ermächtigen oder gar verpflichten, Erleichterungen oder Ausnahmen für bestimmte GVO aus neuen gentechnischen Verfahren im Rahmen der verfassungsrechtlichen Grundsätze vorzusehen.
4. *Mandat nach Art. 37a, Abs.2*: Der neue Art. 37a Abs. 2 GTG, der am 17. Juli 2022 rückwirkend auf 1.1.2022 in Kraft getreten ist<sup>79</sup>, verlangt eine Anpassung der Zulassungsbedingungen für Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren, denen kein transgenes Erbmateriale eingefügt wurde und die gegenüber den herkömmlichen Züchtungsmethoden einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben. Der Bundesrat hat die Möglichkeit, auf der Grundlage von Art. 12 GTG die Anforderungen und das Verfahren des Inverkehrbringens von GVO zu bestimmen.
5. *Schutz der Produktion ohne GVO / Koexistenz*: Die FrSV (Art. 9) regelt die Massnahmen zum Schutz der Produktion ohne GVO im Einzelnen. Gestützt auf die Trennung des Warenflusses, insbesondere Art. 16 Abs. 2 GTG könnte der Bundesrat auf Verordnungsebene differenzierte Regelungen für GVO aus neuen gentechnischen Verfahren treffen oder die bestehenden Bestimmungen weiter ausführen, wobei ein besonderes Augenmerk auf die Risiken und die Praktikabilität gerichtet werden sollte. Gegebenenfalls könnte der Bundesrat den Erlass detaillierterer Vorschriften (bspw. die einzuhaltenden Abstände zur GVO-freien Produktion für einzelnen Pflanzenarten) auch an das zuständige Departement delegieren oder die Regelungen könnten in einer Vollzugshilfe näher erläutert werden.
6. *Moratorium*<sup>80</sup>: Das Moratorium gilt derzeit für den Rechtsgegenstand GVO im Rahmen der landwirtschaftlichen Produktion<sup>81</sup>. Wird das Moratorium nicht mehr verlängert, kommt das GTG zur Anwendung, welches die Koexistenz zwischen GVO und nicht-GVO Produktion, inklusiv Produkten aus den neuen gentechnischen Verfahren, nur rudimentär regelt. Die Möglichkeit, ein differenziertes Moratorium unter anderem mit einer entsprechenden Kennzeichnung (siehe unter 2) oder den notwendigen Koexistenzmassnahmen zu verbinden, muss im Rahmen der Gesetzesvorbereitung gemäss Artikel 37a Absatz 2 geprüft werden. Bei einer Ausnahme bestimmter GVO vom Moratorium, wie es das Po. 21.4345 verlangt, ohne Konkretisierung der Massnahmen zum Schutz der Produktion ohne GVO (Koexistenzregelung), stellt sich die Frage, wie die im Gesetz verankerten Schutzziele der Produktion ohne GVO und der Wahlfreiheit gewährleistet werden können.

## 6. Perspektive

Über die obigen Anpassungsoptionen hinaus muss für die Organismen im Sinne von Art. 37a Abs. 2 GTG ein Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten nachgewiesen werden. Diese neuen Anforderungen für das Inverkehrbringen der betreffenden GVO bedarf einer gesetzlichen Grundlage; das GTG und bei Bedarf weitere Bundesgesetze sind unter Berücksichtigung des oben definierten Handlungsfeldes entsprechend anzupassen. Zu klären bleibt, ob oder wie Kriterien zur Bestimmung eines nachgewiesenen Mehrwertes zu regeln sind.

---

<sup>79</sup> BBI 2022 707

<sup>80</sup> Réponse au Po. 21.4345

<sup>81</sup> Siehe Formulierung in Art. 37a GTG

Das Moratorium gilt gemäss Art. 37a bis Ende 2025. Dieser Bericht legt die Herausforderungen dar, welche vor einem allfälligen Auslaufen des Moratoriums gelöst werden müssten. Gleichzeitig präsentiert er den dabei zur Verfügung stehenden Spielraum und nennt die Verantwortlichkeiten. Dabei muss die internationale Situation gut beobachtet werden.

## Glossar

- **Basen-Editierung:** Neuere Anpassung der Technik der Genom-Editierung, die eine höhere Zuverlässigkeit der gentechnischen Veränderung ermöglicht. Ihre Anwendung dürfte vor allem für biomedizinische Anwendungen von Bedeutung sein, wird aber auch bei Pflanzen eingesetzt.
- **Chromosomen:** Ein DNA Molekül und andere Komponenten, das Gene enthält, welche die vererbare genetische Information tragen. Der Mensch hat 46 Chromosomen.
- **CRISPR, CRISPR/Cas9.** Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas 9. Zwei Proteine, die zusammen bestimmte Teile des Genoms erkennen und abtrennen. Die Entdeckung und Verwendung dieser beiden Proteine wurde im Jahr 2020 mit dem Nobelpreis für Medizin ausgezeichnet.
- **Genom.** Das Genom ist die gesamte genetische Information der Zellen, die in Form von DNA-Molekülen gespeichert ist.
- **Genom-Editierung.** Genom-Editierung ist die gezielte Veränderung des Genoms (der DNA) an bestimmten Stellen.
- **Genomische Selektion.** Bei der genomischen Selektion wird das erbliche Potenzial einer Pflanze bezüglich aller bekannter Merkmale unter Einbezug der gesamten Erbinformation oder von tausenden von Markern, die über das ganze Erbgut verteilt sind, geschätzt.
- **geschlossenes System.** Einrichtung, die mittels physikalischer Schranken oder einer Kombination solcher mit chemischen oder biologischen Schranken den Kontakt von Organismen mit Mensch oder Umwelt begrenzt oder verhindert (Art. 3 Bst. h ESV).
- **Gezielte / neue / zukünftige Mutagenese.** Die gezielte Mutagenese ist eine verbesserte Technik zur gentechnischen Veränderung, die es ermöglicht, eine bestimmte Stelle (Locus) im Genom anzusteuern und zu verändern. Genom-Editierung ist eine Art der gezielten Mutagenese (im Gegensatz zur ungezielten Mutagenese z.B. durch Bestrahlung).
- **Hybridsaatgut.** Hybridlinien werden durch Kreuzung von zwei reinen Linien (homozygoten) gewonnen. Die daraus entstehende Sorte soll eine besondere Wuchskraft aufweisen, die Samen sind jedoch in der Regel steril.
- **Klassische / herkömmliche Mutagenese.** Die herkömmliche (oder ungezielte) Mutagenese ist ein seit Anfang des 20. Jahrhunderts verwendetes Verfahren zur Veränderung des Genoms, bei dem Chemikalien oder ionisierende Strahlung eingesetzt werden, um zufällige Veränderungen im Genom von Pflanzen zu induzieren.
- **Mutagenese.** Mutagenese ist die Veränderung des Genoms, die Erzeugung von Mutationen (Veränderung der DNA).
- **Neue Züchtungsmethode.** Es gibt weder eine anerkannte rechtliche noch technische Definition dieser Technologien. In diesem Bericht bezieht sich der Begriff auf neue gentechnische Verfah-

ren der neuen Generation zur Züchtung von Sorten, die entweder die Einfügung eines Transgens beinhalten oder nicht. In diesem Bericht wird der Begriff «neue Gentechnik» gleichbedeutend mit den folgenden Begriffen verwendet: Genschere wie z.B. Crispr/Cas / so genannte Genschere wie zum Beispiel CRISPR/Cas", Genom-Editierung, neue genomische Techniken.

- **Nukleotid.** Nukleotide sind die Moleküle, aus welchen die DNA besteht. Es gibt vier Arten von Nukleotiden in der DNA: Adenin, Thymin, Cytosin und Guanin. Die Sequenz dieser vier Moleküle ermöglicht die «Codierung» der genetischen Information.
- **qPCR-Methode.** Quantitative polymerase chain reaction: eine Methode zur Quantifizierung einer bestimmten DNA-Sequenz, die zur Identifizierung und Quantifizierung der in einer Probe vorhandenen DNA verwendet wird. Sie ist seit 20 Jahren die Standardtechnik bei der GVO-Kontrolle.
- **Site-directed mutagenesis (SDN).** Siehe gezielte Mutagenese.
- **Sorte (Kulturpflanzen).** Eine Pflanzensorte ist eine in der Landwirtschaft verwendete Pflanzenpopulation, die bestimmte Kriterien der Homogenität, Stabilität und Unterscheidbarkeit sowie besondere agronomische Kriterien erfüllt
- **Transgenese.** Die Transgenese ist eine gentechnische Veränderung, bei der ein exogenes DNA-Molekül eingeführt wird.
- **Ungezielte Mutagenese.** Siehe herkömmliche Mutagenese.
- **Züchterprivileg / Züchtervorbehalt.** Das Züchterprivileg ist eine Regelung im Saatgut- und Vermehrungsmaterialrecht, die es erlaubt, Pflanzensorten unter bestimmten Bedingungen in Züchtungsprogramme aufzunehmen.

#### Abkürzungen:

- BAFU: Bundesamt für Umwelt
- BLW: Bundesamt für Landwirtschaft
- BV: Bundesverfassung (SR 101)
- CRISPR/Cas9: Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated protein 9 (gruppierte kurze palindromische Wiederholungen mit regelmässigen Abständen / CRISPR-assoziiertes Protein 9)
- ESV: Einschliessungsverordnung (SR 814.912)
- FrSV: Freisetzungsverordnung (SR 814.911)
- GTG: Gentechnikgesetz (SR 814.91)
- LwG: Landwirtschaftsgesetz (SR 910.1)
- PatG: Patentgesetz (SR 232.14)
- qPCR: quantitative Polymerase Chain Reaction (quantitative Polymerase-Kettenreaktion)
- SDN: Site-Directed Nuclease (Ort-spezifische Nuklease)

- UPOV: International Union for the Protection of New Varieties of Plants
- USG: Umweltschutzgesetz (SR 814.01)
- UVEK: Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation
- WBF: Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
- WBK-N: Kommission für Bildung, Wissenschaft und Kultur des Nationalrats
- WBK-S: Kommission für Bildung, Wissenschaft und Kultur des Ständerats