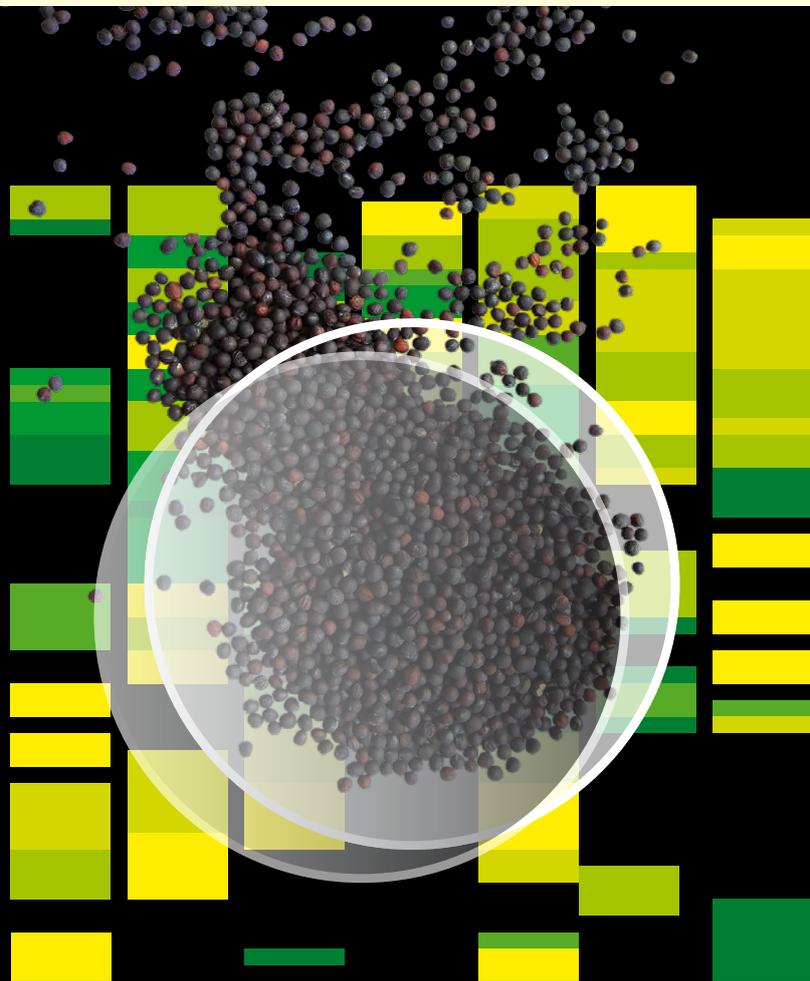


Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen - ethische Anforderungen

Bericht der Eidgenössischen
Ethikkommission für die
Biotechnologie im
Ausserhumanbereich (EKAH)



	Vorbemerkung	3
1	Hintergrund der Diskussion	4
2	Zielsetzung des Berichts	5
3	Erkenntnistheoretische Überlegungen	6
3.1	Position des prinzipiellen Nichtwissens	6
3.2	Position des unvollständigen Wissens	6
4	Gentechnisch veränderte Pflanzen: Zwei Beurteilungsmodelle	8
4.1	Kausales Beurteilungsmodell (erstes Modell)	8
4.2	Risikomodell (zweites Modell)	10
5	Funktion der Freisetzungsversuche	12
5.1	Funktion von Freisetzungsversuchen beim ersten Beurteilungsmodell	12
5.2	Funktion von Freisetzungsversuchen beim zweiten Beurteilungsmodell	12
6	Was folgt daraus für die Anforderungen an die versuchsweise und kommerzielle Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen?	14
6.1	Anforderungen an die Freisetzung beim ersten Modell	14
6.2	Anforderungen an die Freisetzung beim zweiten Modell	14
7	Ethische Gesamtbeurteilung	19
8	Empfehlungen	21



Vorbemerkung

Die EKAH ist beauftragt, die Entwicklungen der ausserhumanen Gen- und Biotechnologie zu beobachten und aus ethischer Sicht zu beurteilen. Sie hat die Bundesverwaltung im Hinblick auf künftige Gesetzgebung und bei konkreten Gesetzesprojekten sowie beim Vollzug zu beraten. Schliesslich hat sie die Aufgabe, über die Themen, die sie behandelt, zu informieren sowie den Dialog über diese Fragen zu führen.

Am 12. Dezember 2011 stellte die EKAH ihre Stellungnahme mit dem Titel «Ethische Anforderungen an die versuchsweise und kommerzielle Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen»¹ an einer öffentlichen Veranstaltung in Bern vor. Die Stellungnahme stiess auf viel Zustimmung, löste aber auch kritische Reaktionen aus. Einige dieser Kritikpunkte nahm die EKAH zum Anlass, ihre Überlegungen vom 12. Dezember 2011 in der vorliegenden Broschüre zu präzisieren, um möglichen Missverständnissen vorzubeugen.

¹ S. <http://www.ekah.admin.ch/de/dokumentation/stellungnahmen-der-ekah/stellungnahmen-zur-gesetzgebung/index.html>



1 Hintergrund der Diskussion

Moratoriumsinitiative: Im November 2005 wurde die Volksinitiative «für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft» angenommen. Sie verlangte eine Übergangsbestimmung zu Artikel 120 der Bundesverfassung, die die Landwirtschaft verpflichtet, für die Dauer von fünf Jahren bis 28. November 2010 auf den Anbau und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen und Pflanzenteilen sowie gentechnisch verändertem Saatgut zu verzichten. Die Forschung und damit die versuchsweise Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen sind vom Moratorium nicht tangiert. Nicht erlaubt ist jedoch während der Dauer des Moratoriums die kommerzielle Freisetzung solcher Pflanzen.

Nationales Forschungsprogramm 59 (NFP 59): Am 2. Dezember 2005 beschloss der Bundesrat, den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) mit der Durchführung eines Nationalen Forschungsprogramms (NF) mit dem Titel «Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen» (NFP 59) zu beauftragen. Die Idee dazu war im Rahmen der NFP-Prüfunde

der Jahre 2002/2003 beim Staatssekretariat für Bildung und Forschung eingereicht worden.² Im Herbst 2007 nahmen 29 Forschungsprojekte ihre Arbeit auf. Für einen Zeitrahmen von fünf Jahren standen dem Forschungsprogramm 12 Mio. CHF zur Verfügung, wobei der grösste Teil des Geldes in die Durchführung von Freisetzungsversuchen mit verschiedenen gentechnisch veränderten Weizenlinien floss. 2009 verfasste der SNF zuhanden des Departements des Innern einen ersten Zwischenbericht. Der Schlussbericht des Nationalfonds zum NFP 59 wird im Sommer 2012 veröffentlicht.

Verlängerung des Moratoriums bis Ende November 2013: 2009 beschloss das Parlament über eine Änderung des Gentechnikgesetzes (Art.37a GTG) eine Verlängerung des Moratoriums um weitere drei Jahre bis 27. November 2013. Begründet wurde die Verlängerung unter anderem damit, dass man die Ergebnisse des NFP 59 abwarten will, um auf der Grundlage dieser Erkenntnisse über das weitere Vorgehen im Hinblick auf die Verwendung gentechnisch veränderter Pflanzen (GV-Pflanzen) in der

Schweizerischen Landwirtschaft entscheiden zu können.

Nach November 2013: Nach Ablauf des Moratoriums werden der kommerzielle Anbau von GV-Pflanzen in der Schweizerischen Landwirtschaft und das Inverkehrbringen der Produkte dieser Kulturen wieder möglich sein, sofern keine weitere Verlängerung des Moratoriums beschlossen wird. Am 28. Februar 2012 wurde eine von 122 Parlamentarierinnen und Parlamentariern unterzeichnete Motion³ eingereicht, das Moratorium befristet weiterzuführen. Die Motion beauftragt den Bundesrat, die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen, um das bereits geltende Moratorium für die Landwirtschaft auch nach November 2013 fortzusetzen.

² Siehe Schweizerischer Nationalfonds, Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, Porträt des Nationalen Forschungsprogramms NFP 59, Bern, November 2007.

³ Motion 12.3026 «Gentechmoratorium befristet weiterführen», eingereicht von Nationalrat Markus Ritter (CVP, Kanton St. Gallen); http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20123028.



2 Zielsetzung des Berichts

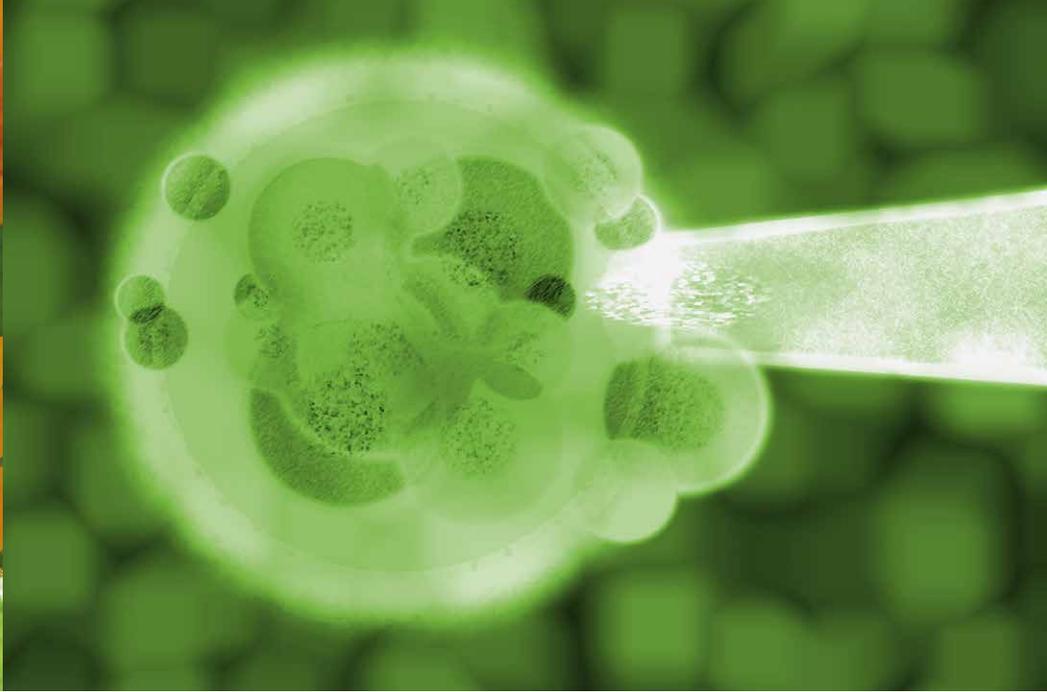
Parallel zum NFP 59 und angesichts des möglichen Ablaufs des Moratoriums für Freisetzungen Ende November 2013 diskutiert die EKAH die ethischen Anforderungen, die im Hinblick auf Freisetzungen von GV-Pflanzen zu erfüllen sind. Sie thematisiert dabei auch die Bedeutung von Freisetzungsversuchen für die Risikoermittlung und -bewertung dieser Pflanzen. Der Bericht soll ein Beitrag aus ethischer Sicht zur öffentlichen Diskussion sein.⁴

Er beschränkt sich explizit auf die ethischen Anforderungen an Freisetzungen von GV-Pflanzen. Die EKAH ist sich bewusst, dass auch andere Verfahren der Pflanzenzüchtung und auch die Freisetzung anderer Organismen wie pathogene oder gebietsfremde Organismen sowie andere landwirtschaftliche Methoden mit Risiken verbunden sind. Diese sind jedoch ausdrücklich nicht Gegenstand des Berichts. Kohärenterweise gelten dennoch viele der Überlegungen zur Freisetzung von GV-Pflanzen analog auch für die Freisetzung anderer mit Risiken behafteten Organismen sowie für andere pflanzenzüchterische und landwirtschaftliche Verfahren und Methoden.

Die EKAH ist sich auch im Klaren darüber, dass der Begriff der GV-Pflanzen sehr unterschiedliche Typen von Pflanzen umfasst⁵ und dass mit gentechnischen Methoden Eigenschaften sowohl hinzugefügt als auch unterdrückt oder entfernt werden können. Eine adäquate Beurteilung dieser Pflanzen und der mit ihrer Freisetzung verbundenen Risiken muss diesen Unterschieden Fall für Fall Rechnung tragen.

⁴ Siehe zum Thema auch EKAH, Gentechnik fürs Essen, Ethische Überlegungen zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln, 2003 und die Stellungnahme der EKAH zur Ermittlung und Bewertung des Risikos in der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV) vom 1. März 2011. (Die Publikationen der EKAH finden sich auf www.ekah.admin.ch.)

⁵ Zurzeit werden drei «Generationen» gentechnisch veränderter Pflanzen unterschieden: Die erste Generation fokussiert auf das Herstellen von GV-Pflanzen mit Herbizid- und Insektenresistenzen (sog. «input traits»). Die zweite und dritte Generation sind der Entwicklung von Pflanzen gewidmet, die die Qualität und die Eigenschaften des Ernteguts verbessern sollen (sog. «output traits»). In der zweiten Generation stehen die Erhöhung essentieller Nährstoffe im Zentrum bzw. die Verringerung natürlicherweise vorkommender unerwünschter Stoffe oder Allergene. Die dritte Generation von GV-Pflanzen hat zum Ziel, mittels der Pflanzen neue Stoffe wie Vakzine, Antikörper oder pharmazeutische Proteine zu produzieren.



3 Erkenntnistheoretische Überlegungen

Dass die Freisetzung von GV-Pflanzen mit Risiken verbunden ist, wird nur selten bestritten. Die Meinungen gehen auseinander, wenn es um die Frage geht, wie hoch diese Risiken zu veranschlagen sind. Dies ist unter anderem abhängig vom Verständnis, worin das Nichtwissen und die Unsicherheiten im Hinblick auf diese Pflanzen bestehen und was daraus für den Umgang mit ihnen folgt. Die EKAH unterscheidet in einem ersten Schritt, auf erkenntnistheoretischer Ebene, zwischen den Positionen des prinzipiellen Nichtwissens und des Nichtwissens im Sinne eines unvollständigen Wissens.

3.1. Position des prinzipiellen Nichtwissens

Die Position des prinzipiellen Nichtwissens argumentiert, dass die gentechnische Veränderung einer Pflanze einen Eingriff in ein Gefüge darstellt und die Auswirkungen dieses Eingriffs prinzipiell nicht überblickt werden können. GV-Pflanzen sind gemäss dieser Position in einer derartigen Weise neu, dass sie *aus erkenntnistheoretischen Gründen* grundsätzlich nicht erfassbar

sind. Die gentechnische Veränderung kann aufgrund des Zusammenspiels sowohl der Gene als auch der Pflanze und ihrer Umwelt zu unerwarteten, qualitativ neuartigen Verhältnissen mit unvorhersehbaren Konsequenzen führen. Es gibt kein Erfahrungswissen und es fehlen uns die wissenschaftlichen Kompetenzen und Methoden, um sinnvolle Aussagen über die Risiken eines solchen Eingriffs und seiner Auswirkungen auf eine Pflanze und die Auswirkungen einer solchen Pflanze auf die Umwelt machen zu können. Auch ein Rückgriff auf Analogien ist verwehrt, da wir über keine Anhaltspunkte für eine Analogie verfügen. Es gibt keine Möglichkeit, auch nicht qualitativer Natur, die Risiken abzuschätzen.

Diese radikale Position des prinzipiellen Nichtwissens wird **innerhalb der EKAH nicht vertreten**.

3.2 Position des unvollständigen Wissens

Dieser Position des prinzipiellen Nichtwissens lassen sich im Hinblick auf den Umgang mit GV-Pflanzen zwei Argumente entgegenhalten. Erstens verfügt man in einer solchen Situation des prinzipiellen Nichtwissens über keinerlei Grundlagen für eine Schlussfolgerung, weder in der einen noch in der anderen Richtung. Es lässt sich weder schliessen, dass GV-Pflanzen freigesetzt werden dürfen, noch, dass darauf zu verzichten sei. Zweitens lässt sich mit Blick auf den vorliegenden Kontext argumentieren, dass man bei der Risikobewertung von GV-Pflanzen zwar mit vielen Unbekannten konfrontiert ist. Man beginnt jedoch nicht bei null. Eine gentechnisch veränderte Maispflanze unterscheidet sich möglicherweise stark von einer herkömmlichen Maispflanze, sie ist aber zumindest immer noch eine Pflanze. Es mag zwar nicht möglich sein, Eintrittswahrscheinlichkeit und potenzielle Schäden genau zu bestimmen. Man kann aber doch, an Erfahrungswissen anknüpfend, mögliche Schadensszenarien benennen.



Geht man im Fall von GV-Pflanzen davon aus, dass man zu ihrer Beurteilung auf Analogien und Erfahrungswissen zurückzugreifen kann, bewegt man sich nicht im Bereich des prinzipiellen Nichtwissens, sondern im Bereich des unvollständigen Wissens. Das Analogie- und Erfahrungswissen dient zumindest als Ausgangspunkt, um Auswirkungen einer gentechnischen Veränderung auf eine Pflanze und auf ihre Umwelt einzuschätzen.

Die EKAH vertritt **einstimmig** die Position, dass man im Hinblick auf den Umgang mit GV-Pflanzen nicht mit prinzipiellem Nichtwissen konfrontiert ist, sondern sich im Bereich des unvollständigen Wissens bewegt.⁶

⁶ Der Begriff des unvollständigen Wissens kann missverständlich sein, weil er so verstanden werden könnte, als wüsste man, worin die Gesamtheit des für das eigene Handeln und dessen Beurteilung relevanten Wissens besteht, und folglich auch, wo die Wissenslücken liegen. So ist der Ausdruck hier aber nicht gemeint.



4 Gentechnisch veränderte Pflanzen: Zwei Beurteilungsmodelle

Geht man davon aus, dass man bei GV-Pflanzen aufgrund von Erfahrungswissen zumindest über einen Ausgangspunkt für die Beurteilung ihrer Auswirkungen verfügt, so bleiben dennoch Meinungsunterschiede über die Anforderungen an diese Beurteilung. Die Anforderungen sind unter anderem davon abhängig, wie man GV-Pflanzen modellhaft zu erfassen sucht. Die EKAH unterscheidet zwei Beurteilungsmodelle.

4.1 Kausales Beurteilungsmodell (erstes Modell)

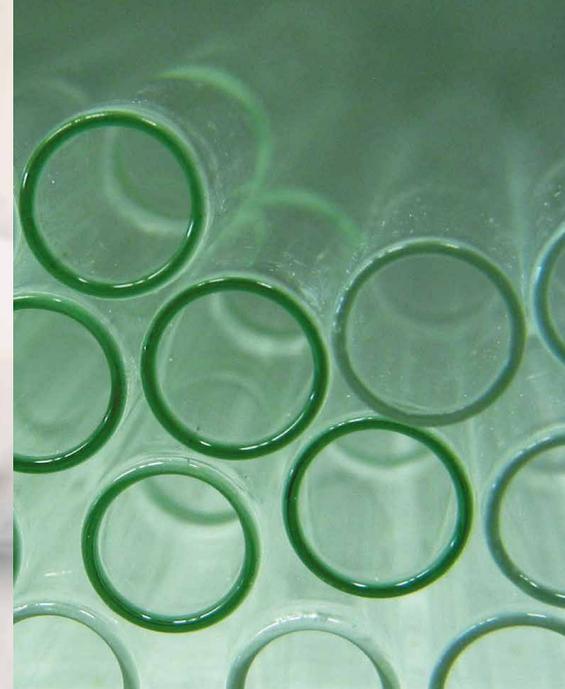
Das erste Modell fand seinen Niederschlag in einem Konzept, das ursprünglich für die Beurteilung der Sicherheit gentechnisch veränderter Lebensmittel in Bezug auf die menschliche Gesundheit herangezogen wurde: die Substanzielle Äquivalenz (*Substantial equivalence*). Ein gentechnisch verändertes Lebensmittel gilt ernährungsphysiologisch als «im Wesentlichen gleichwertig» bzw. als «substanziell äquivalent», wenn zwei Kriterien erfüllt sind. Erstens dürfen die Parameter der biochemischen und toxikologischen Eigenschaften eines gentechnisch

veränderten Lebensmittels im Vergleich zu jenen des herkömmlichen, nicht gentechnisch veränderten Lebensmittels nicht «wesentlich» verändert sein. Zweitens dürfen die gentechnisch eingefügten Eigenschaften, soweit erkennbar, weder toxisch noch allergen sein.⁷

Das Konzept der Substanziellen Äquivalenz findet in den Schweizerischen Bewilligungsverfahren für GV-Lebensmittel zur Beurteilung der Auswirkungen des Konsums auf die menschliche Gesundheit Anwendung⁸, nicht jedoch auf die Beurteilung der Risiken für die Umwelt. Dennoch scheint das Verständnis, von dem das Konzept der Substanziellen Äquivalenz getragen wird, auch die Beurteilung der Auswirkungen von GV-Pflanzen auf die Umwelt zu beeinflussen. GV-Pflanzen stellen nach diesem Verständnis im Wesentlichen die Summe der Ausgangspflanze, d.h. der Pflanze, die als Basis für die GV-Pflanzen verwendet wird, und der gentechnisch eingefügten Eigenschaften dar. Wird aufgrund einer eingefügten Eigenschaft ein Stoff produziert, den man bereits kennt, wird davon ausgegangen,

⁷ Vgl. hierzu auch die Ausführungen zur Substanziellen Äquivalenz in EKAH, Gentechnik fürs Essen, 2003, S. 8ff.

⁸ Nach heute allgemein herrschender Auffassung steht die Beurteilung der Substanziellen Äquivalenz nur am Anfang einer Risikoabschätzung. Sie reicht nicht aus für eine umfassende Sicherheitsprüfung.



dass man auch hier auf Erfahrungswerte über dessen Auswirkungen auf die Umwelt zurückgreifen kann. Das Unterdrücken oder Entfernen einer Eigenschaft hat nach dem Verständnis dieses Beurteilungsmodells keine unvorhersehbaren Auswirkungen und erfordert folglich keine weiteren Tests.

Bei der Beurteilung einer neuen Sorte wird analog vorgegangen. Die natürliche Variabilität einer Sorte wird als eine Art «Wolke» verstanden. Solange sich die GV-Pflanzen innerhalb dieser als bekannt vorausgesetzten «Wolke» bewegen, verfügt man gemäss diesem Modell über die nötigen Erfahrungswerte, um sie als sicher beurteilen zu können. Die Eigenschaften und Auswirkungen dieser Pflanzen brauchen deshalb nicht weiter untersucht zu werden. Da das Ziel einer gentechnischen Veränderung jedoch in der Regel gerade darin liegt, dass die GV-Pflanze aus dieser als bekannt vorausgesetzten «Wolke» heraus fällt, müssen über die Parameter, die im Rahmen dieser Substantziellen Äquivalenz verglichen werden, hinaus weitere Parameter geprüft werden: die Integration des Transgens in das Erbgut der Pflanze und die neuen Genprodukte (Toxine und Proteine). Die Genprodukte werden auf ihre Abbaubarkeit in der Umwelt sowie ihre Allergenität und Toxizität für Mensch und Umwelt geprüft.

Folgende Einwände lassen sich gegen dieses Beurteilungsmodell vorbringen:

Nach heutigem Wissen genügt es nicht, nur die zusätzlich eingefügten Eigenschaften und deren Auswirkungen zu untersuchen. Auch die komplexen regulatorischen und physiologischen Zusammenhänge innerhalb von Pflanzen sind zu berücksichtigen. Ein einzelnes Gen kann auf mehrere Merkmale eines Organismus Auswirkungen und die Veränderung eines einzelnen Gens die Veränderung mehrerer phänotypischer Merkmale einer Pflanze zur Folge haben. Dies wird als pleiotroper Effekt bezeichnet. Die Expression eines Fremdgens, das z. B. zur Produktion eines neuen Proteins führt, kann also auch den physiologischen Zustand einer Zelle oder eines ganzen Organismus verändern.⁹ Neben dem primär erwünschten und erwarteten Effekt kann die gentechnische Veränderung deshalb weitere, nicht nur unbeabsichtigte, sondern auch unerwartete Auswirkungen auf den Organismus als Ganzes haben. Gewisse pleiotrope Effekte können im Labor untersucht werden. Sind solche Effekte unerwünscht, können die GV-Pflanzen, die von diesen Effekten betroffen sind, aus dem weiteren Entwicklungsprozess eliminiert werden.

So gross die Anzahl der Parameter und so langjährig die Untersuchungen im Labor auch sein mögen, so geht das erste Modell dennoch immer davon aus, dass Ursache (eine gentechnische Veränderung) und Wirkung auch im Freiland, trotz der Komplexität der Faktoren, überschaut werden können. Das erste Modell ist damit ein *kausales Beurteilungsmodell*. Es beschränkt sich deshalb auf die Prüfung

9 Siehe EKAH, Gentechnik fürs Essen, 2003, S. 11.



einer Liste von Parametern, um am Ende zu urteilen, ob eine GV-Pflanze als sicher oder als nicht sicher gilt.¹⁰

Wird eine GV-Pflanze als sicher beurteilt, so scheint für Vertreter dieses Modells die Möglichkeit weiterer unbeabsichtigter und unerwarteter Konsequenzen so minim zu sein, dass sie bedeutungslos ist und keine Handlungsrelevanz hat. Sollten zu einem späteren Zeitpunkt doch unbeabsichtigte und unerwartete Effekte auftreten, werden sie als ausserhalb des Vorhersehbaren betrachtet und damit auch ausserhalb dessen, was verantwortet werden muss.

4.2 Risikomodell (zweites Modell)

Das zweite Modell wird in der Regel zur Beurteilung von Situationen herangezogen, in denen wir auf der Grundlage von unvollständigem Wissen Entscheidungen treffen müssen, d. h. in Risikosituationen. Dazu gehören auch Entscheidungen im Umgang mit GV-Pflanzen, denn GV-Pflanzen können immer auch unbeabsichtigte und unerwartete Effekte haben.

Auch das Risikomodell geht wie das erste Modell von einer kausal determinierten Welt aus. Im Hinblick auf die Beurteilung der Effekte des Ausbringens von GV-Pflanzen in die Umwelt besteht jedoch der Vorbehalt, dass wir aufgrund unserer begrenzten menschlichen Erkenntniskapazität nicht in der Lage sind, die gesamte Komplexität aller Ursachen und Wirkungen erfassen zu können. Eine abschliessende Beurteilung der Auswirkungen von

freigesetzten GV-Pflanzen ist nicht möglich. Es können immer nur vorläufige Aussagen auf der Grundlage des jeweils zur Verfügung stehenden Wissens gemacht werden.¹¹ Das zweite Modell verlässt deshalb die kausale Beurteilungsebene und wechselt auf eine probabilistische Ebene.

Die Komplexität wird zum einen von der Umwelt bestimmt, in die die GV-Pflanzen freigesetzt werden, aber auch von den Wechselwirkungen innerhalb der Pflanze und zwischen Pflanze und Umwelt. Nicht nur pleiotrope Effekte, auch epigenetische Effekte können zu Eigenschaftsveränderungen bei der Pflanze führen. Epigenetische Effekte sind Veränderungen von phänotypischen Merkmalen, die nicht auf eine Veränderung des Genotyps zurückzuführen sind, die aber dennoch erblich sein können. Solche epigenetischen Veränderungen können von der Umwelt ausgelöst werden. Sie sind oft eine Erklärung dafür, dass Pflanzen im Freiland anders reagieren als im Labor.

Ebenfalls immer zu berücksichtigen ist die Möglichkeit, dass negative Effekte erst langfristig oder nur selten auftreten. Risiken, die mit seltenen oder erst langfristig auftretenden Auswirkungen verbunden sind, sind nicht grundsätzlich vernachlässigbar klein. Die Höhe des Risikos berechnet sich aus dem Produkt des möglichen Schadensausmasses und der Eintrittswahrscheinlichkeit dieses Schadens. Ist mit einem Schaden zwar nur selten zu rechnen, ist das potenzielle Schadensausmass aber sehr gross, dann kann auch das Risiko hoch sein.

¹⁰ Siehe Inge Broer, Divergierende naturwissenschaftliche Bewertung der Grünen Gentechnik: Grundlagen der biologischen Risikoanalyse, in: H. Grimm, Schleiching S. (Hrsg.), Grüne Gentechnik: Zwischen Forschungsfreiheit und Anwendungsrisiko, 2012, S. 81–91, insbesondere Abb. 1, S. 87.

¹¹ Dies gilt, wie oben schon einmal angemerkt, auch für die Freisetzung anderer mit Risiken behafteter Pflanzen sowie für die Risiken landwirtschaftlicher Anbaumethoden.



Weil das abschliessende Wissen fehlt und auch im Labor nicht generiert werden kann, ist nicht ein kausales, sondern ein probabilistisches Beurteilungsmodell zur Beurteilung von GV-Pflanzen anzuwenden. Die Beurteilung von GV-Pflanzen *muss* eine Risikobeurteilung sein, um eine der Situation angemessene Beurteilung zu sein. Die Idee, für die Arbeiten im Labor reiche ein kausales Beurteilungsmodell aus und erst ab dem Stadium der Freisetzung sei auf ein Risikomodell umzuschwenken, greift zu kurz. Sie verkennt, dass es auch im Labor schon um die Generierung von Wissen im Hinblick auf die Beurteilung von Freisetzungen gehen muss, wenn das Ziel darin besteht, die GV-Pflanzen zu einem bestimmten Zeitpunkt in die Umwelt freizusetzen.

Die EKAH vertritt **einstimmig** das zweite Beurteilungsmodell, wonach GV-Pflanzen unbeabsichtigte und unerwartete Effekte haben können und deshalb nach einem Risikomodell beurteilt werden müssen.¹² Das erste Modell wird zur Beurteilung der Risiken von GV-Pflanzen als ungenügend erachtet und deshalb abgelehnt.

Praktische Konsequenzen des zweiten Beurteilungsmodells für die versuchsweise bzw. kommerzielle Freisetzung

Die EKAH unterscheidet auf Regelungsebene drei Positionen:

1 Die erste Position geht davon aus, dass die unbeabsichtigten und unerwarteten Folgen aufgrund der hohen

Komplexität des Zusammenspiels von gentechnischer Veränderung und Umwelt heute nicht überblickbar sind und sich möglicherweise erst in ferner Zukunft feststellen lassen. Die Risiken sind deshalb nicht abschätzbar und die Freisetzung von GV-Pflanzen aus grundsätzlichen Erwägungen bis auf Weiteres abzulehnen. Diese Position wird von einer **kleinen Minderheit** vertreten.

2 Die zweite Position entscheidet die Frage, ob GV-Pflanzen freigesetzt werden sollen, aufgrund einer Folgenbewertung im Einzelfall. Eine versuchsweise oder kommerzielle Freisetzung ist dann zulässig, wenn die Chancen der Freisetzung die Risiken überwiegen. Überwiegen die Chancen, sind die Pflanzen freizusetzen, auch wenn die Risiken sehr gross sind. Überwiegen die Risiken, ist die Freisetzung abzulehnen. Diese zweite Position wird innerhalb der EKAH **nicht vertreten**.

3 Die dritte Position erachtet eine Freisetzung von GV-Pflanzen nur dann als zulässig, wenn die mit dem Handeln verbundenen Risiken für Dritte, die man den Risiken aussetzt, allgemein zumutbar sind. GV-Pflanzen dürfen soweit versuchsweise oder kommerziell freigesetzt werden, wie wir über das nötige Wissen verfügen, um die Risiken einzuschätzen und wenn diese Risiken für Dritte allgemein zumutbar sind. Die **überwiegende Mehrheit** der EKAH vertritt diese dritte Position.

¹² Dieses zweite Modell wird im Übrigen auch im Kontext gentechnisch veränderter Tiere vertreten, wo man im Hinblick auf die Beurteilung von GV-Tieren davon ausgeht, dass es sich um neue Tiere handelt in der Weise, dass sie unerwartete Eigenschaften haben können. Auch natürliche Mutanten werden zudem gleich beurteilt wie solche, die aufgrund einer gentechnischen Veränderung neue Eigenschaften aufweisen. Pleiotrope Wirkungen waren beispielsweise bei Wachstumshormon-transgenen Tieren zu beobachten, die zwar das beabsichtigte schnellere Wachstum aufwiesen, zugleich aber auch an krankhaften Veränderungen der inneren Organe litten.



5 Funktion der Freisetzungsversuche

5.1 Funktion von Freisetzungsversuchen beim ersten Beurteilungsmodell

Nach dem ersten Modell funktioniert die wissenschaftliche Untersuchung der Wirkungen der GV-Pflanze auf ausgewählte Ziel- und Nichtzielorganismen am besten im Labor. Alle für die Beurteilung der Biosicherheit wichtigen Schritte, wie die Untersuchung der biochemischen und toxikologischen Wirkungen der neuen Eigenschaften, finden im Labor statt. Die hierfür nötigen Daten können aus Tests im Labor gewonnen werden. Die Untersuchungen erfolgen nach einem kausalen Modell, mittels Dosis-Wirkung-Tests. Werden aufgrund dieser Standardtests keine schädlichen Auswirkungen auf die untersuchten Parameter festgestellt, gilt die GV-Pflanze als sicher.

Der Freisetzungsversuch dient dazu, die aus den Labortests gewonnenen Ergebnisse über die Wirkung der neuen Eigenschaften unter (kontrollierten) Bedingungen des Freilands zu bestätigen. Zeigt der Freilandversuch, dass sich die Pflanze im Wesentlichen gleich verhält wie im Labor, dann geht

man nach diesem Verständnis davon aus, die Pflanze und ihre Auswirkungen auf Ziel- und ausgewählte Nichtzielorganismen zu kennen und auch ihre Wirkung auf die Umwelt deshalb adäquat beurteilen zu können.

Gilt die GV-Pflanze als sicher, dann stellen der Pollenflug der GV-Pflanze und die mögliche Kreuzung mit nicht gentechnisch veränderten Pflanzen kein Biosicherheitsproblem dar. Freisetzungsversuche zur Untersuchung der Pollenflugdistanzen einer GV-Pflanze sind lediglich aus rechtlichen und ökonomischen Gründen gefordert, weil eine Verunreinigung gentechnikfreier Produktion rechtlich als Schaden qualifiziert wird und z. B. haftpflichtrechtliche Schadenersatzforderungen auslösen kann.

Der Schritt vom Freilandversuch zum kommerziellen Anbau ist für Vertreter dieses Modells klein. Monitoring der GV-Pflanzen *aus Biosicherheitsgründen* ist nicht notwendig. Freilandversuche sind nicht dazu da, Daten und daraus abgeleitete Aussagen über Eintrittswahrscheinlichkeiten von Schadensszenarien zu generieren, da

man nicht von einem Risikomodell, sondern von einem kausalen Modell ausgeht.

5.2 Funktion von Freisetzungsversuchen beim zweiten Beurteilungsmodell

Beim zweiten Modell geht man davon aus, dass der Umgang mit GV-Pflanzen eine typische Risikosituation darstellt. Eine GV-Pflanze ist eine Pflanze, die aufgrund der gentechnischen Veränderung und der dadurch ausgelösten Wechselwirkungen innerhalb und ausserhalb ihres Organismus nicht nur erwünschte und beabsichtigte, sondern auch unbeabsichtigte und unerwünschte unerwartete Eigenschaften mit unerwarteten Wirkungen haben kann. Man kann sich deshalb nur beschränkt auf Erfahrungswerte mit der Ausgangspflanze und den neuen durch Zufügen, Unterdrücken oder Entfernen von Gensequenzen hervorgerufenen Eigenschaften berufen. Man ist mit einer Situation unvollständigen Wissens und den damit verbundenen Unsicherheiten konfrontiert. Mit Blick auf die Risikobeurteilung von GV-Pflanzen folgt daraus, dass Schadensszenarien



entwickelt und Aussagen über deren Eintrittswahrscheinlichkeit generiert werden müssen.

Freisetzungsversuchen kommt damit beim zweiten Modell eine andere Funktion zu als beim ersten. Freisetzungsversuche sind nicht einfach Falsifizierungsversuche der Laborergebnisse unter kontrollierten Freilandbedingungen. Sie dienen, genauso wie die Laborversuche, dazu, Aussagen über die Eintrittswahrscheinlichkeit von Schadensszenarien zu erzeugen. Im Freiland werden jene Parameter untersucht, die im Labor nicht getestet werden können. Zu den Parametern, die im Freiland getestet werden müssen, gehören insbesondere die komplexen Wechselwirkungen der Pflanze mit ihrer Umwelt sowie kumulative Effekte, die aufgrund der zusätzlichen Faktoren im Freiland entstehen können.

Dies heisst allerdings auch, dass die Daten, die aus kleinen Freilandversuchen, wie sie in der Schweiz durchgeführt werden, gewonnen werden, für eine umfassende Risikobeurteilung einer GV-Pflanze nicht ausreichen. Sie liefern Aussagen über Einzel-

fälle, erlauben aber kaum Aussagen über Eintrittswahrscheinlichkeiten von Schadensszenarien.

Nach diesem zweiten Modell findet der grosse Schritt vom geschlossenen System des Labors ins offene System der Umwelt statt, weil sowohl die Anzahl der freigesetzten GV-Pflanzen als auch die Komplexität der Wechselwirkungen mit der Umwelt erheblich ansteigen. Überdies sind unbeabsichtigte und unerwartete Effekte möglicherweise erst langfristig feststellbar, weil zum einen seltene Schadensszenarien erst langfristig auftreten. Zum anderen können negative Auswirkungen auf Mensch und Umwelt aufgrund der komplexen Wechselwirkungen möglicherweise erst langfristig in Verbindung gebracht werden. Kontinuierlichem Monitoring der freigesetzten Pflanzen kommt deshalb eine zentrale Funktion zu.

Die Mitglieder der EKAH vertreten **einstimmig** das zweite Beurteilungsmodell. Freisetzungsversuche dienen nach ihrer Auffassung nicht nur der Bestätigung der Labortests. Jeder Schritt, vom Freisetzungsversuch bis zur kommerziellen Freisetzung mit einem begleitenden Monitoring, ist dazu da, die nötigen Daten für eine angemessene Risikobeurteilung zu generieren.



6 Was folgt daraus für die Anforderungen an die versuchsweise und kommerzielle Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen?

6.1 Anforderungen an die Freisetzung beim ersten Modell

Bleiben die untersuchten unerwünschten Auswirkungen im Freilandversuch ebenso aus wie im Labor, ist nach dem ersten Modell die Beurteilung der biologischen Sicherheit abgeschlossen. Die GV-Pflanze gilt dann als sicher und darf freigesetzt werden. Für ein Monitoring aus Gründen der Biosicherheit besteht keine Verwendung. Sollten nach einer Freisetzung doch neuartige Schäden festgestellt werden, wird dies der *black box* «Natur» und ihren «Unwägbarkeiten» zugeschrieben. Diese Unwägbarkeiten beinhalten nur noch einen abstrakten Vorbehalt. Man geht mit einer «an Sicherheit grenzenden Wahrscheinlichkeit» davon aus, dass die GV-Pflanze keine unerwünschten Nebenwirkungen zeitigen wird. Falls dies wider Erwarten doch passieren sollte, können die Verursacher nach Auffassung der Vertreter des ersten Modells dafür nicht verantwortlich gemacht werden. Diese letzte Unwäg-

barkeit liege ausserhalb unseres Einflussbereichs. Man könne auf solche Unwägbarkeiten deshalb nur *ex post* (retrospektiv) reagieren. Sie könnten nicht *ex ante* (prospektiv) in einer Sicherheitsbeurteilung berücksichtigt werden.

Diese Auffassung verkennt aus Sicht der EKAH zwei Dinge:

Erstens spricht sie zwar von «Risiko», klammert aber den risikoimmanenten Aspekt der Wahrscheinlichkeit einschliesslich des Faktors Zeit aus und denkt nur an die Dimension des Schadens. Deshalb geht sie davon aus, dass man Schäden abschliessend beurteilen kann. Zweitens übersieht sie, dass die Frage, was als Schaden qualifiziert wird, eine normative Frage ist, ebenso wie die Frage, ob ein Risiko für Dritte zumutbar und damit zulässig ist. Dies sind mithin Fragen, die sich mit naturwissenschaftlichen Methoden nicht beantworten lassen.¹³

6.2 Anforderungen an die Freisetzung beim zweiten Modell

Beim zweiten Modell ist Ziel der Untersuchungen die Erzeugung von Daten, die Aussagen über die Eintrittswahrscheinlichkeit eines negativen Ereignisses erlauben, nicht jedoch abschliessende Aussagen, ob eine GV-Pflanze sicher ist oder nicht.

Was bedeutet das für den Umgang mit GV-Pflanzen im Freiland? Weil keine abschliessenden Aussagen über die Sicherheit von GV-Pflanzen möglich sind, kann ein Zulassungsentscheid für eine Freisetzung immer nur ein Entscheid unter Vorbehalt sein. Die Beurteilung der Risiken muss auch von für die Freisetzung bewilligten GV-Pflanzen aufgrund neu gewonnener Daten laufend aktualisiert und die Anforderungen an den Umgang mit diesen Pflanzen müssen, wenn nötig, angepasst werden.¹⁴



Auch nach einer Zulassungsentscheidung für die kommerzielle Freisetzung einer GV-Pflanze sind deshalb folgende Kriterien für den Umgang mit den Pflanzen relevant:

a Anwendung des Vorsorgeprinzips

In Risikosituationen kommt das Vorsorgeprinzip zur Anwendung. Im Sinne der Vorsorge sind Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch GVO frühzeitig zu begrenzen oder, wenn sie unzumutbar sind, auszuschließen. Das Gentechnikgesetz hat diese Anforderung in Artikel 2 verankert und widerspiegelt damit, dass es bei der Regelung der Freisetzung von GVO von einem Risikomodell ausgeht. Das Vorsorgeprinzip gilt nicht nur für die Herstellung von GV-Pflanzen, für die Phasen der Laboruntersuchungen sowie der versuchsweisen Freisetzung, sondern für den Umgang mit GV-Pflanzen insgesamt, also auch für kommerzielle Freisetzungen.

b Schrittweises Vorgehen

Da man nur über unvollständiges Wissen über die GV-Pflanze wie auch über ihre Auswirkungen auf Mensch und Umwelt verfügt, ist der Umgang mit diesen Pflanzen risikobehaftet. Setzt man GV-Pflanzen in der Umwelt frei, setzt man nicht nur sich, sondern auch Dritte einem Risiko aus. Dritte einem Risiko auszusetzen ist jedoch nur zulässig, wenn die Risiken zumutbar sind.

Um beurteilen zu können, welches Risiko von einer GV-Pflanze ausgeht, muss man über die nötigen Daten über Schadensszenarien und deren Eintrittswahrscheinlichkeit verfügen. Da es sich bei einer GV-Pflanze und in noch sehr viel höherem Ausmass bei der Umwelt um hoch komplexe Systeme handelt, können die für eine adäquate Risikobeurteilung nötigen Daten nur Schritt für Schritt erhoben werden. Zum einen müssen die Faktoren, mit denen die GV-Pflanze in Interaktion gebracht wird, schrittweise erhöht werden, zum anderen die Anzahl der GV-Pflanzen, die dieser Interaktion ausgesetzt werden.

Jeder nächste Schritt darf erst dann gegangen werden, wenn man aufgrund der Daten, die man aus dem vorangegangenen Schritt gewonnen hat, über ausreichendes Wissen über Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten verfügt, um eine adäquate Risikobeurteilung des nächsten Schrittes vornehmen zu können. Und er darf nur soweit gegangen werden, wie diese Beurteilung ergibt, dass die Risiken, die mit dem nächsten Schritt verbunden sind, für Dritte zumutbar sind.

Ab wann verfügt man jedoch über ausreichende Daten, um über die Zulässigkeit von Risiken entscheiden zu können, die mit einem nächsten Schritt für Dritte verbunden sind? Je nach vertretener Position (s. Ziff. 4.2) wird diese Frage unterschiedlich beantwortet. Entweder wird verlangt, dass im Rahmen des nächsten Schrittes insgesamt die Wahrscheinlichkeit, dass ein

13 Es könnte eingewendet werden, die bereits heute geltenden hohen rechtlichen Anforderungen an die versuchsweise, geschweige denn an die kommerzielle Freisetzung von GV-Pflanzen und die damit verbundenen aufwändigen Testverfahren, würden es rechtfertigen, jene GV-Pflanzen, die das Stadium der Freisetzung erreichten, als sicher zu beurteilen. Dies ist jedoch ein unzulässiger Zirkelschluss.

14 Aufgrund neuer Daten kann eine aktualisierte adäquate Risikobeurteilung auch zur Lockerung der Anforderungen führen.



negativer Effekt eintritt, kleiner ist als die Wahrscheinlichkeit, dass ein positiver Effekt verwirklicht wird. Oder aber die Daten sind dann ausreichend, wenn gezeigt werden kann, dass die Rechte bzw. Interessen der moralisch zu berücksichtigenden Entitäten¹⁵ mit dem geplanten nächsten Schritt nicht missachtet bzw. eine Missachtung dieser Rechte bzw. Interessen sehr unwahrscheinlich ist.¹⁶ Beide Positionen setzen voraus, dass alle plausiblen Hypothesen von Schadensszenarien und die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts untersucht werden.

Auch das Gentechnikgesetz geht nach herrschender Lehre¹⁷ davon aus, dass die Daten aus den Labortests und Gewächshäusern für eine adäquate Risikobeurteilung der Folgen des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in der Umwelt nicht ausreichen. Um die bestehenden Unsicherheiten zu verringern und das nötige Wissen für eine Beurteilung zu generieren, verlangt der Gesetzgeber deshalb, dass GMO nur stufenweise in die Umwelt eingebracht werden dürfen, vom geschlossenen System des Labors über Freisetzungsversuche unter kontrollierten Bedingungen bis hin zur kommerziellen Freisetzung. Die Vorsichtsmassnahmen der Einschliessung und des kontrollierten Umgangs mit GMO dürfen nur nach und nach gelockert werden und nur dann, wenn die Beurteilung der vorangegangenen Stufe ergibt, dass die Risiken für die nächste Stufe tragbar sind.¹⁸

Die Anforderung an ein stufenweises Vorgehen kann im Hinblick auf die kommerzielle Freisetzung bedeuten, dass auch dann eine Zulassung nur stufenweise erteilt wird und keine generelle Freigabe erfolgen darf. Zum einen führen die Erhöhung der Anzahl der Pflanzen und die längere Dauer der Freisetzung dazu, dass unbeabsichtigte und unerwartete seltene oder erst langfristig auftretende Wirkungen eintreten, die die Risikobeurteilung beeinflussen können. Zum zweiten sind die Umwelten, in die die Pflanzen freigesetzt werden, nicht nur komplex, sondern aufgrund der geografischen, topografischen und klimatischen Verhältnisse und weiterer Faktoren auch sehr divers. Dies erfordert deshalb auch bei der kommerziellen Freisetzung ein nur schrittweises Vorgehen.

c Kontextbezogene Risikoforschung

Um die für die Risikobeurteilung nötigen Daten hervorbringen, müssen die Wirkungen von GV-Pflanzen anhand von Parametern untersucht werden, die im Kontext der vorgesehenen Umweltsituation auch tatsächlich relevant sind. In einem weiteren Schritt sind diese Pflanzen auch in jenen agroökologischen Systemen zu testen, in denen sie später kommerziell eingesetzt werden sollen, um ihre Auswirkungen auf und ihre Wechselwirkungen mit dieser Umwelt zu untersuchen.

15 Zur Frage, wer zum Kreis der moralisch zu berücksichtigenden Lebewesen gehört, siehe EKAH, Die Würde des Tieres (2001), Forschung an Primaten (2006), Die Würde der Kreatur bei Pflanzen (2008).

16 Das Gentechnikgesetz verlangt in Art. 6 Abs. 1, dass mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden darf, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle den Menschen, die Tiere oder die Umwelt *nicht gefährden* können.

17 Siehe hierzu Christoph Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 2006, S. 170 ff. und Astrid Epiney et al., Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 112 f.

18 Eine Aufweichung dieses Stufenprinzips wäre nicht geeignet, um adäquat auf die Risiken der Freisetzung von GV-Pflanzen zu reagieren. Eine solche Forderung würde der Tatsache zuwiderlaufen, dass es hier um Entscheidungen in Risikosituationen geht.



d Unabhängige Risikoforschung

Unternehmen, die GV-Pflanzen herstellen und in Verkehr bringen möchten, sind rechtlich nicht verpflichtet, weder die GV-Pflanze noch die Kontrollpflanze für unabhängige Forschung zur Verfügung zu stellen. Auch bei patentgeschütztem gentechnisch verändertem Material verleiht das Forschungsprivileg, das sowohl im Schweizerischen wie auch im Europäischen Patentrecht verankert ist, keinen Anspruch auf die Herausgabe des *Materials*. Es steht den Unternehmen frei zu bestimmen, ob, wem und unter welchen Bedingungen sie ihr Material zu welchen Zwecken weitergeben.

Damit Bewilligungsbehörden eine angemessene Risikobeurteilung einer Freisetzung von GV-Pflanzen vornehmen können, sind sie auf entsprechende wissenschaftliche Daten angewiesen. Eine Risikobeurteilung allein auf Daten abzustützen, die vom an der Freisetzung interessierten Unternehmen selber stammen oder in dessen Auftrag erzeugt worden sind, reicht nicht aus. Eine von den Interessen des Unternehmens unabhängige Forschung ist jedoch nur möglich, wenn der Zugang zum dafür nötigen pflanzlichen Material gewährleistet ist. Aus Sicht der EKAH müssen deshalb – unter Berücksichtigung der legitimen Interessen der Unternehmen, die die GV-Pflanzen herstellen – Wege gefunden werden, einen solchen Zugang zu garantieren. Andernfalls müsste aus ethischer Sicht die Konsequenz sein, auf die Bewilligung von Freisetzungen dieser GV-Pflanzen zu verzichten, weil

keine adäquate Risikobeurteilung vorgenommen werden kann.

e Kontinuierliches Monitoring

Monitoring hat zum einen das Ziel, das Eintreten unbeabsichtigter, aber *erwarteter* unerwünschter Auswirkungen zu überwachen, d. h. die Verwirklichung von Schadensszenarien festzustellen, an die bereits gedacht worden war und die *ex ante* in die Risikobeurteilung Eingang gefunden haben. Es geht darum, ob die Beobachtungen den Erwartungen, die in die Beurteilung eingeflossen sind, entsprechen, oder ob die Risikobeurteilung angepasst werden muss.

Darüber hinaus muss ein Monitoring zum ändern auch *unerwartete* Wirkungen, wie sie insbesondere auch aufgrund der Wechselwirkungen der Pflanze mit ihrer Umwelt entstehen können, möglichst frühzeitig feststellen. Auch diese unerwarteten Wirkungen können zu einer Anpassung der Risikobeurteilung nach einem Zulassungsentscheid führen.

Ein kontinuierliches Monitoring ist auch nach der Zulassung zum kommerziellen Anbau notwendig. Zum einen können nur auf diese Weise erst längerfristig auftretende Auswirkungen festgestellt werden. Zum ändern treten, je mehr Pflanzen freigesetzt werden, desto eher auch Ereignisse von kleiner Wahrscheinlichkeit zutage. Nur mit einem kontinuierlichen Monitoring ist es möglich, diese Ereignisse frühzeitig zu erkennen und darauf zu reagieren.

Um ein adäquates Monitoringprogramm konzipieren und durchführen zu können, muss ein effizientes Beobachtungsraster entwickelt werden. Dieses Beobachtungsraster muss die kritischen Vorfälle erfassen, und dies möglichst frühzeitig. In Bezug auf das Verfahren und die Detaillierung der Kriterien eines Monitorings besteht nach Auffassung der EKAH weiterer Forschungsbedarf. Z. B. ist zu prüfen, wie und mit welchen Methoden erreicht werden kann, dass man auch über langfristige Auswirkungen auf Mensch und Umwelt möglichst zuverlässige und aussagekräftige Daten gewinnen kann. Hierzu gehört auch die Frage, wie lange man Fütterungsversuche durchführen muss, um adäquate Daten für die Risikobeurteilung zu erhalten.

Unbedingt zu berücksichtigen sind auch die weltweit erfassten Daten über unerwartete Effekte von GV-Pflanzen, wobei jeweils zu prüfen ist, inwieweit und unter welchen Bedingungen diese Daten auf die schweizerischen Verhältnisse übertragbar sind.

f Gewährleistung der Wahlfreiheit im Sinne eines Abwehrrechts

Wahlfreiheit kann man als Anspruchs- oder als Abwehrrecht auffassen. Unter Anspruchsrecht versteht man in diesem Kontext das Recht, zwischen mehreren Optionen wählen zu dürfen. Im Gegensatz dazu wird als Abwehrrecht hier verstanden, dass niemand zu einer bestimmten Option gezwungen werden darf. Die EKAH hat sich



2003 in ihrem Bericht «Gentechnik fürs Essen – Ethische Überlegungen zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln» zum Thema Wahlfreiheit geäussert.¹⁹ Die überwiegende Mehrheit der EKAH argumentierte, dass im Bereich von Lebensmitteln die Interpretation der Wahlfreiheit als Abwehrrecht Vorrang hat, weil Lebensmittel besonders eng mit Entscheidungen über die persönliche Lebensführung verbunden sind. Der Zwang, etwas konsumieren zu müssen, was man – aus welchen persönlichen Gründen auch immer – nicht möchte, ist nach Auffassung der EKAH schwerer zu begründen als der erzwungene Verzicht auf etwas, das anderweitig ersetzbar ist. Die in Art. 7 des Gentechnikgesetzes verankerte Forderung, dass mit GVO nur so umgegangen werden darf, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Wahlfreiheit der Konsumentinnen nicht beeinträchtigen, ist nach Auffassung der EKAH aus ethischer Sicht deshalb als Abwehrrecht auszulegen. Der Staat hat in diesem Fall die Pflicht dafür zu sorgen, dass GV-freie Pflanzen erhältlich bleiben, auch wenn GV-Pflanzen freigesetzt werden. Dagegen ist er nicht verpflichtet, den Zugang zu GV-Pflanzen zu garantieren.

g Koexistenz: Gewährleistung der gentechnikfreien Produktion

Der Schutz der gentechnikfreien Produktion, einschliesslich der Saatgutproduktion, ist über den Schutz des Eigentums hinaus Voraussetzung für die Gewährleistung der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten und der Gewerbefreiheit der Produzenten. GV-Pflanzen dürfen deshalb nur soweit versuchsweise und kommerziell freigesetzt werden, wie die gentechnikfreie Produktion nicht beeinträchtigt wird. Die Gewährleistung der gentechnikfreien Produktion ist folglich Massstab für die Regelung des Nebeneinanders von Anbau von GV-Pflanzen und gentechnikfreier Produktion. Ob und wie der Schutz der gentechnikfreien Produktion in der kleinräumigen Schweizerischen Landwirtschaft und im Rahmen der topografischen Verhältnisse möglich ist, wurde u. a. im Rahmen von NFP 59 untersucht.

Sollte eine Koexistenz unter Berücksichtigung des Schutzes der gentechnikfreien Produktion möglich sein, ist es aufgrund der staatlichen Schutzpflichten gerechtfertigt, wenn der Staat die dadurch entstehenden Kosten (wie z. B. durch Nutzungsbeschränkungen aufgrund von Abstandsregelungen und für die Warenflusstrennung) unter Wahrung der Verhältnismässigkeit den Produzenten der GV-Pflanzen auferlegt.

¹⁹ EKAH, Gentechnik fürs Essen, Bern 2003. Siehe auch EKAH, Stellungnahme zur Volksinitiative «für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft», 26. August 2005.



7 Ethische Gesamtbeurteilung

Die EKAH-Mitglieder vertreten **einstimmig** die Position, dass man im Hinblick auf den Umgang mit GV-Pflanzen nicht mit prinzipiellem Nichtwissen konfrontiert ist, sondern sich im Bereich des unvollständigen Wissens bewegt. Dies bedeutet, dass es auch in Situationen, in denen man über wenig Wissen verfügt, zulässig ist, auf Analogien und Erfahrungswissen zurückzugreifen. Dieses Wissen dient als Ausgangspunkt für eine Risikoeinschätzung der Effekte einer gentechnischen Veränderung auf die Pflanze und ihre Umwelt, um weitere Daten für die Risikobeurteilung generieren zu können.

Welche Daten für eine adäquate Risikobeurteilung von GV-Pflanzen nötig sind, ist abhängig von der Frage, wie man GV-Pflanzen modellhaft zu erfassen sucht. Die EKAH hat zwei Beurteilungsmodelle unterschieden. Nach dem ersten Beurteilungsmodell stellen GV-Pflanzen im Wesentlichen die Summe der Ausgangspflanze und der zusätzlich gentechnisch eingefügten Eigenschaften dar. Auch wenn darüber hinaus im Hinblick auf die Beurteilung der GV-Pflanzen gewisse pleiotrope

Effekte berücksichtigt werden, so baut dieses Modell doch hauptsächlich auf dem Konzept der sog. substanziellen Äquivalenz auf. Die EKAH weist dieses kausale Beurteilungsmodell als Grundlage für eine umfassende Risikobeurteilung einer GV-Pflanze als verkürzend zurück.

Sie geht **einstimmig** von einem anderen Beurteilungsmodell für GV-Pflanzen aus: Nach diesem zweiten Modell besteht grundsätzlich die Möglichkeit, dass GV-Pflanzen unbeabsichtigte und unerwartete Wirkungen haben, sei dies aufgrund von pleiotropen oder darüber hinaus aufgrund von epigenetischen oder von kumulativen Effekten. Man muss auf der Grundlage von unvollständigem Wissen entscheiden und bewegt sich damit in einer typischen Risikosituation. Daraus folgt, dass eine GV-Pflanze nie abschließend als «sicher» oder «nicht sicher» beurteilt werden kann. Es können nur Angaben über das Risiko gemacht werden, d. h. über die Eintrittswahrscheinlichkeit von Schadensszenarien.

Welche Konsequenzen das zweite Beurteilungsmodell für die Zulässigkeit versuchsweiser und kommerzieller Freisetzung von GV-Pflanzen hat, ist abhängig von der Einschätzung der Qualität des unvollständigen Wissens, ferner davon, ob eine Möglichkeit besteht, diese Unvollständigkeit des Wissens trotz Komplexität der Faktoren zumindest schrittweise reduzieren zu können.

Eine **kleine Minderheit** der Kommission geht davon aus, dass die Auswirkungen eines gentechnischen Eingriffs auf die Pflanze und ihre Umwelt heute und aufgrund der Komplexität des Zusammenspiels aller Faktoren auch in absehbarer Zukunft vielleicht nicht überblickbar sind. Die Risiken können deshalb nicht abgeschätzt werden, weshalb aus diesen grundsätzlichen Überlegungen auf die Freisetzung bis auf Weiteres verzichtet werden muss.



Die **überwiegende Mehrheit** der EKAH geht davon aus, dass es grundsätzlich möglich ist, eine angemessene Risikobeurteilung schrittweise zu erreichen. Wann ein nächster Schritt im konkreten Fall zulässig ist, entscheidet sich nach der Regelungskonzeption, die der Beurteilung zugrundeliegt:

– In der Konzeption, die den moralischen Wert einer Handlung im Einzelfall aufgrund ihrer möglichen Folgen beurteilt, werden die Chancen der Freisetzung einer GV-Pflanze im Einzelfall gegen ihre Risiken abgewogen und so die moralische Richtigkeit der Freisetzung bestimmt. Ein höherer Nutzen rechtfertigt es nach diesem Ansatz, höhere Risiken für Dritte einzugehen. Wenn in einem konkreten Fall die Risiken einer versuchsweisen oder kommerziellen Freisetzung die Chancen überwiegen, dann ist die Freisetzung nicht zulässig. Überwiegen hingegen die Chancen, dann müssen sie freigesetzt werden. Dieser Ansatz wird **innerhalb der EKAH nicht vertreten**.

– Im Gegensatz dazu werden in der zweiten Konzeption bestimmte Arten von Handlungen unabhängig von den sich im Einzelfall ergebenden Konsequenzen als ethisch richtig (geboten) oder falsch (verboten) beurteilt. Da die Umsetzung eines Nicht-Schadensprinzips jedoch jegliches Handeln verunmöglichen würde, werden allgemeine Sorgfaltpflichten auferlegt und allgemeine Schwellenwerte eingeführt. Mit Blick auf GV-Pflanzen bedeutet dies, dass ihre Freisetzung nur dann und nur soweit zulässig ist, wie das damit verbundene Risiko für Dritte als zumutbar beurteilt wird. Dieser Ansatz wird von der **überwiegenden Mehrheit** vertreten.



8 Empfehlungen

Aus den vorangegangenen Überlegungen leiten die Mitglieder der EKAH **einstimmig** folgende Empfehlungen im Hinblick auf einen ethisch gerechtfertigten Umgang mit versuchsweisen und kommerziellen Freisetzungen von GV-Pflanzen ab:²⁰

1 Zur Beurteilung von Freisetzungen von GV-Pflanzen muss konsequent das **Risikomodell** angewendet werden.

Daraus folgen weitere Empfehlungen:

2 **Vorsorgeprinzip.** Bei der Herstellung von GV-Pflanzen, im Umgang mit diesen Pflanzen im Labor und im Umgang mit ihnen in der Umwelt muss das Vorsorgeprinzip zur Anwendung kommen.

3 **Schrittweises Vorgehen.** Jeder Schritt *darf erst dann und nur soweit* gegangen werden, wenn bzw. wie man über ausreichendes Wissen über Schadensszenarien und deren Eintrittswahrscheinlichkeit verfügt, um beurteilen zu können, ob die Risiken für diesen nächsten Schritt (für Dritte) akzeptabel sind.

Dieses schrittweise Vorgehen ist auch bei der Zulassung für die kommerzielle Freisetzung anzuwenden. Zum einen sind die Umweltverhältnisse sehr divers. Zum andern führen die höhere Anzahl freigesetzter GV-Pflanzen und die längere Dauer der Freisetzung dazu, dass auch seltene oder erst langfristige Wirkungen eintreten. Es sollen deshalb keine generellen, sondern nur schrittweise Zulassungen erteilt werden. Falls sich dieses Vorgehen nicht bereits aus der gesetzlichen Regelung ergibt, wäre diese entsprechend anzupassen.

4 **Kontextbezogene Risikoforschung.** Für eine adäquate Risikobeurteilung müssen kontextbezogene Daten vorgelegt werden. Diese sind von den Gesuchstellern einzufordern.

5 **Unabhängige Risikoforschung.** Unabhängige Forschungsdaten sind notwendig, damit eine angemessene Risikobeurteilung der GV-Pflanzen erfolgen kann. Es müssen deshalb Wege gefunden werden, wie der Zugang zum genetischen Material für unabhängige Forschung –

²⁰ Diese Empfehlungen wurden einstimmig verabschiedet. Sie werden auch von der Minderheit mitgetragen, die eine Freisetzung von GV-Pflanzen einstweilen grundsätzlich ablehnt, falls ihre grundsätzlichen Einwände gegen Freisetzungen nicht geteilt werden.



unter Wahrung von legitimen Interessen am Schutz des intellektuellen Eigentums – rechtlich verankert und gewährleistet werden kann.²¹

6 Monitoring. Um unbeabsichtigte unerwünschte sowie unerwartete Auswirkungen von freigesetzten GV-Pflanzen möglichst frühzeitig feststellen und die Risikobeurteilung anpassen zu können, muss ein effizientes Beobachtungsraaster entwickelt werden. Aus Sicht der EKAH besteht noch Forschungs- und Reflexionsbedarf im Hinblick auf ein Konzept, wie man auch über langfristige Auswirkungen und seltene Ereignisse möglichst zuverlässige und aussagekräftige Daten gewinnen kann. Der Einbezug von Daten aus anderen Ländern kann eine wichtige Rolle spielen, die Übertragbarkeit der Daten auf den spezifischen Kontext ist jedoch stets sorgfältig zu prüfen.

7 Wahlfreiheit und Schutz der gentechnikfreien Produktion. Zur Sicherung der Wahlfreiheit von Konsumentinnen und Konsumenten im Sinne des Abwehrrechts (sowie zum Schutz der genetischen Vielfalt) muss die gentechnikfreie Produktion einschliesslich der Saatgutproduktion geschützt werden. Koexistenzregelungen sind deshalb so auszugestalten, dass dieser Schutz garantiert wird. Daraus entstehende zusätzliche Kosten für die Produktion sind, unter Wahrung der Verhältnismässigkeit, den Produzenten von GV-Pflanzen aufzuerlegen, da die Schutzpflichten höher gewichtet

werden als die Interessen der GV-Produzenten, denen auch ein Verzicht auf die GV-Produktion zugemutet werden kann.

8 Öffentliche Forschungsförderung. Wird öffentliche Forschungsförderung im angewandten Bereich zu stark auf die Förderung einer bestimmten Technologie (hier der Gentechnologie) konzentriert, besteht die Gefahr, dass dadurch andere erfolgversprechende Technologien oder Methoden benachteiligt werden. Die EKAH legt deshalb Gewicht darauf, dass öffentliche Fördermittel nicht einseitig und nicht nur technologieorientiert, sondern auch entsprechend der gesellschaftlichen Bedürfnisse eingesetzt werden.

²¹ Zu klären bleiben die Fragen, wer dafür zuständig ist, dass solche unabhängige Daten für die Risikobeurteilung verfügbar sind und wer die Kosten zur Erzeugung dieser Daten tragen muss.

Bildnachweis:

August 2012

Umschlag Atelier Bundi

*Herausgeberin: Eidgenössische Ethikkommission
für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
EKAH*

Seite 3 Clinton Shock

Seite 4 Atelier Bundi

Seite 5 Atelier Bundi

Seite 6 Links: Atelier Bundi

*Rechts: Robert Davies /
shutterstock.com*

*Redaktion: Ariane Willemsen, Sekretariat EKAH
c/o Bundesamt für Umwelt BAFU
CH-3003 Bern*

Tel. +41 (0)31 323 83 83

Fax +41 (0)31 323 03 69

ekah@bafu.admin.ch

Seite 7 Atelier Bundi

Seite 8 Atelier Bundi

Seite 9 Links: Atelier Bundi

Rechts: quattromaiali / photocase.com

Gestaltung: Atelier Bundi AG, Boll

Seite 10 Atelier Bundi

Seite 11 Links: Atelier Bundi

Rechts: Atelier Bundi

Druck: Ackermanndruck AG, Köniz

Seite 12 Links: piskota / shutterstock.com

Rechts: schoelzy / photocase.com

*Diese Broschüre ist in Deutsch, Französisch und
Englisch gedruckt erhältlich, elektronisch und auf
www.ekah.admin.ch zudem auch in Italienisch.*

Seite 13 I l i g h t p o e t / shutterstock.com

Seite 14 Atelier Bundi

Seite 15 Atelier Bundi

Seite 16 Nordreisender / photocase.com

Seite 17 Atelier Bundi

Seite 18 Atelier Bundi

Seite 19 tm-media / shutterstock.com

Seite 20 Links: Hindemitt / photocase.com

Rechts: Atelier Bundi

*Nachdruck mit Quellenangabe erwünscht. Rechte
an Bildern müssen gesondert eingeholt werden.*

Gedruckt auf chlorfreiem Papier.

Seite 21 Atelier Bundi

Seite 22 Links: Atelier Bundi

*Rechts: PROJEKTOGRAF /
shutterstock.com*



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Eidgenössische Ethikkommission
für die Biotechnologie im
Ausserhumanbereich EKAH**

