



EKAH c/o BAFU, 3003 Bern

Bundesamt für Umwelt BAFU
Abteilung Boden und Biotechnologie
Sektion Biotechnologie

annegabrielle.wuestsaucy@bafu.admin.ch

Bern, 25. Oktober 2022

Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich: Arbeiten zu den Postulatsberichten zu neuen gentechnischen Verfahren; 1. Ämterkonsultation

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Zustellung der Unterlagen und den Einbezug der EKAH während der Ämterkonsultation danken wir Ihnen. Die EKAH diskutierte die Vorlage an ihrer Sitzung vom 14. Oktober 2022 und ergreift gern die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Zur grundsätzlichen Stossrichtung des Bundesratsantrags

Die EKAH unterstützt die grundsätzliche Stossrichtung des Bundesratsantrags. Darin wird der rechtliche Kompetenzrahmen dargelegt. Es wird deutlich, dass eine Änderung der Regulierung keine «Feinjustierung», sondern einen Paradigmenwechsel im Umgang mit gentechnisch veränderten Verfahren und ihren Produkten bedeutet. Einen solchen Paradigmenwechsel vorzunehmen, liegt in der Kompetenz des Gesetzgebers, nicht der Exekutive. Dies zu betonen, hält die EKAH aus Gründen der in Art. 164 BV festgehaltenen Kompetenzhierarchie für wesentlich. Die Kommissionsmitglieder erachten die Position, wie sie im BRA festgehalten wird, für nachvollziehbar dargelegt und gut begründet.

Die Mitglieder begrüssen, dass der Bericht des Bundesrates «Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich» darüber hinaus die Schwierigkeiten aufzeigt, die mit einem Paradigmenwechsel verbunden wären, einschliesslich jenen, die Wahlfreiheit zu gewährleisten und eine Koexistenzregelung zu entwickeln.



Einzelne Anmerkungen zum Bericht des Bundesrates und zum Bundesratsantrag

- Formelle Anforderungen an den Ausschluss von Verfahren oder GVO aus dem Geltungsbereich des GTG. Aus Sicht der EKAH ist von grosser Wichtigkeit, dass sowohl im Bericht des Bundesrates als auch im Bundesratsantrag in allen Formulierungen deutlich wird, dass der Normenhierarchie Sorge getragen wird. Weder darf der gesetzliche Begriff den verfassungsrechtlichen Rahmen überschreiten noch darf der Vollzug den gesetzlichen Begriff aus den Angeln heben.

Der Rahmen der Legaldefinition von GVO im GTG wird durch Verfassungsnormen bestimmt. Die Legaldefinition von GVO auf Gesetzesebene kann deswegen nicht den «Schutzbereich für die – elementaren – Schutzgüter nach Art. 120 BV» bestimmen (so aber Bericht des Bundesrates Teil III Ziff. 2 («Formelle Anforderungen an den Ausschluss von Verfahren oder BVO aus dem Geltungsbereich des GTG»)).

Es ist begrüssenswert, dass eine nähere Bestimmung der verfassungsrechtlich vorgegebenen Grenzen der Neuregulierung von GVO einschliesslich möglicher Vorgaben für die Legaldefinition von GVO erfolgen soll.

Da eine Veränderung der Legaldefinition einen Paradigmenwechsel bedeuten würde (keine «Feinjustierung»), bestehen enge Schranken hinsichtlich der Legaldefinition auf Verordnungsstufe. Dies wird in begrüssenswerter Deutlichkeit unterstrichen (Bericht des Bundesrates Teil III Ziff. 2 («Formelle Anforderungen an den Ausschluss von Verfahren oder BVO aus dem Geltungsbereich des GTG»)). Die Ausführungen sind in beiden Berichten aber nicht überall eindeutig oder scheinen sogar im Widerspruch zur Normenhierarchie zu stehen, siehe beispielsweise die Ausführungen im Bericht des Bundesrates Teil IV Ziff. 5 («Anpassungsmöglichkeiten bei der bestehenden Regulierung»; Teil III Ziff. 1.4 «Entstehungsgeschichte», dort Annahme einer Modifikation der gesetzlichen Legaldefinition auf Verordnungsstufe) sowie im Bundesratsantrag Ziff. 3.3, insbesondere zum Prüfauftrag aktueller Handlungsmöglichkeiten auf dem Verordnungsweg.

- Zum Prüfauftrag, was man auf dem Verordnungsweg, anknüpfend an Art. 14 GTG, hinsichtlich einer Vereinfachung von Bewilligungsverfahren und Zulassung erreichen könnte. Im Bericht des Bundesrates wird an verschiedenen Stellen dargelegt, wie man über Art. 14 GTG Verfahrensvereinfachungen für bestimmte gentechnische Verfahren vorsehen könnte. Aus Sicht der EKAH wäre es vor dem Hintergrund der Wahrung der Normenhierarchie besonders wichtig, darzulegen, an welche Optionen von Vereinfachungen hier konkret gedacht wird und dass diese Vereinfachungen für bestimmte Verfahren mit dem Parlamentsvorbehalt aus Art. 164 BV übereinstimmen. Dies gilt auch für Ziff. 3.3 des Bundesratsantrags.
- Nennung des Forschungsbedarfs zu unkontrollierten biologischen Effekten von Genome Editing. Die Kommission hielt es für angebracht, bereits in der Einleitung des Berichts des Bundesrates festzuhalten, dass ein grundsätzlicher Forschungsbedarf hinsichtlich der unkontrollierten biologischen Effekte von Genome Editing besteht und dass es nach wie vor an Daten fehlt, um die Risiken angemessen beurteilen zu können.
- Zum Kriterium «nachgewiesener Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder Konsumenten und Konsumentinnen». Es wird in beiden Berichten festgehalten, dass geprüft werden müsse, worin ein Mehrwert in diesen Bereichen bestehen könnte. Auch wenn noch nicht klar ist, was ein solcher Mehrwert sein könnte, wäre aus Sicht der EKAH hier – angesichts dessen, dass das GTG ein Schutzgesetz ist – die grundsätzliche Frage zu klären, in welchem Verhältnis die beiden Kriterien «Risikobewertung» und «Mehrwertbewertung» zueinander stehen.
- Zu den Ausführungen zum Patentrecht. Im Bericht des Bundesrates wird aus Sicht der EKAH die sozio-ökonomische Problematik der Patentierung für Kleinproduzenten im Saatgutbereich ausgeblendet. Aus ordnungspolitischer Sicht besteht für die Kommission ein Abklärungsbedarf, welches die realistischen Konsequenzen für diese Kleinproduzenten wären und ob die Gefahr der Bil-

derung wettbewerbsschädlicher Oligopole oder Monopole besteht. Dies insbesondere, falls eine Ausnahmeregelung für bestimmte gentechnische Verfahren angestrebt würde.

- Verwendung von Metaphern und wertbeladenen Begriffen. Die EKAH macht darauf aufmerksam, dass in den beiden Berichten mit Metaphern vorsichtig umgegangen werden sollte. Metaphern wie etwa jene der «Genschere» dienen der Vereinfachung, beinhalten aber implizite Wertungen und sollten deshalb nicht unkritisch übernommen werden. Verwendet man solche Begriffe, sollten sie als Metaphern bezeichnet, erklärt und zudem durchgehend in Anführungs- und Schlusszeichen gesetzt werden.

Eine solche implizite Wertung kommt auch im Begriff «präzis» zum Ausdruck. Aus einer vergleichenden Aussage, die Verfahren seien «präziser als», lässt sich nichts darüber sagen, wie präzise ein Verfahren tatsächlich ist. Im Bericht des Bundesrates wird auch teilweise widersprüchlich von «präzise» und nachfolgend von «relativ präzise» gesprochen. Ein Verfahren kann nicht beides gleichzeitig sein.

Weitere wertbeladene Begriffe, die im Text verwendet werden, sind z. B. «Innovation», «exponentielle Entwicklung», «einfach», «zuverlässig». Auch hier rät die EKAH zu einem vorsichtigen Gebrauch.

- Argument der fehlenden Nachweisbarkeit. Der Verweis auf Schwierigkeiten, genetische Veränderungen nachweisen zu können, ist kein gültiges Argument dafür, Verfahren, die zu solchen Veränderungen führen, nicht als gentechnisch zu qualifizieren und sie und ihre Produkte deshalb anders oder nicht zu regulieren. Ausschlaggebend für die Qualifizierung darf nicht die Nachweisbarkeit, sondern müssen die Risiken sowie die Gewährleistung der Wahlfreiheit sein. Eine fehlende Nachweisbarkeit spricht für die Forderung nach Deklaration. Der Nachweis muss garantiert werden, um das Monitoring zu gewährleisten. Die EKAH begrüsst deshalb, dass der Bericht ausdrücklich festhält: «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.» (Bericht des Bundesrates, Teil III Ziff. 6 «Rückverfolgbarkeit und Nachweisbarkeit»).
 - Argument der Klimarelevanz und, damit verbunden, der Dringlichkeit. Im Bericht wird als möglicher Mehrwert ein Beitrag neuer gentechnischer Verfahren zur Anpassung von Nutzpflanzen an den Klimawandel genannt. Als Beispiel einer Herausforderung des Klimawandels wird im Bericht des Bundesrates auf die zunehmende Trockenheit verwiesen. Die EKAH möchte hier die Komplexität der Herausforderungen des Klimawandels betonen, die insbesondere in der Volatilität des Klimas liegen. Vor diesem Hintergrund sieht die Kommission mit Skepsis, wie gentechnische Lösungsansätze mit Blick auf die Dringlichkeit einen substantiellen Beitrag zur Anpassung leisten könnten. (siehe EKAH-Bericht «Klimawandel, Landwirtschaft und die Rolle der Biotechnologie», 2022; veröffentlicht 31.10.2022)
 - Argument der Natürlichkeit. Die EKAH ist sich bewusst, dass das Kriterium der Natürlichkeit auch in der rechtlichen Definition eine Rolle spielt und im Bericht richtig wiedergegeben wird. Das Argument der Natürlichkeit ist allerdings nicht geeignet, um daraus Schlüsse für die Risikobewertung des Verfahrens zu ziehen. Für die Diskussion, ob manche gentechnischen Verfahren regulatorisch anders behandelt werden sollen, kann dieses Kriterium nicht relevant sein.
- Ebenso problematisch ist die Trennung von cisgen und transgen, mit dem Argument, transgene Veränderungen seien natürlicherweise nicht möglich. Es gibt keinen zwingenden Grund, dass sich Transgene von Cisgenen hinsichtlich Risiken für Mensch und Umwelt grundsätzlich unterscheiden.
- Rechtliche Situation in der EU und aktuelle Entwicklung. In Teil I, Ziff. 6.3 («Rechtliche Situation in der EU und aktuelle Entwicklung») ist der Satz «Der Europäische Gerichtshof hatte 2018 entschieden, dass Produkte aus Verfahren, die nach Inkrafttreten der Richtlinie 2011/18EU [...] entwickelt wurden, als GVO zu regulieren seien» nach dem Verständnis der EKAH nicht korrekt. Es müsste

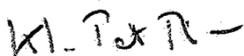
statt «zu regulieren» heissen: «zu qualifizieren». Die Kompetenz des EuGH beschränkt sich auf die Möglichkeit, darüber zu entscheiden, ob die genannten Verfahren unter die bestehende Regulierung fallen oder nicht. Er kann hingegen nicht darüber bestimmen, wie zu regulieren ist. Die Regulierung liegt in der Kompetenz des Gesetzgebers, nicht der Judikative. Deshalb greift auch der nachfolgende Satz «Bisher hat jedoch kein Mitgliedstaat dieses Urteil konkret umgesetzt» ins Leere. Das Urteil klärt die Bedeutung der bestehenden Regulierung; aufgrund des Urteils besteht kein Umsetzungsbedarf.

Vor diesem Hintergrund wird auch auf die Passage im Bericht des Bundesrates, Teil III, Ziff. 1.5 («Systematik und Zweck der Gentechnologieregelung») verwiesen. Aus Sicht der EKAH wird darin richtig festgehalten, dass eine allgemeine Ausnahme alle Bereiche betreffen würde, in denen das GTG Anwendung findet, und weder mit dem Zweck des GTG noch mit der Bundesverfassung im Einklang stünde. Die Aussage, dass jedoch auch zu prüfen sei, ob und gegebenenfalls welche Verfahren und daraus resultierende Produkte, die sich auf Pflanzen beschränken, verfassungskonform aus dem Geltungsbereich des GTG ausgenommen werden können, steht im Spannungsverhältnis dazu. Auch hier sollte in der Formulierung der Normenhierarchie Rechnung getragen werden.

Für die Berücksichtigung der Überlegungen der EKAH danken wir Ihnen. Für Fragen und weitere Konkretisierungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Für die Eidgenössische Ethikkommission für die
Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH



Prof. Klaus Peter Rippe
Präsident EKAH



Ariane Willemsen
Geschäftsleiterin EKAH