



Aktenzeichen: BAFU-621.5-2/4/4/1

Diskussionspapier zuhanden EKAH-Sitzung 31.03.2023

Artikel 37a Abs. 2 GTG

Ethische Überlegungen zu Fragen, die sich aus einer systematischen Lektüre des Auftrags des Gesetzgebers an den Bundesrat ergeben

Geplantes Vorgehen in zwei Schritten

Die Regulierung neuer gentechnischer Verfahren betrifft den Kern des Mandats der EKAH. Eine Stellungnahme der EKAH zur Vorlage des Bundesrates an das Parlament wird deshalb erwartet. Die erste Ämterkonsultation ist nach derzeit bekanntem Fahrplan für die zweite Hälfte Mai 2023 vorgesehen. Die Frist wird voraussichtlich zwischen zwei EKAH-Sitzungen fallen. An ihrer Sitzung vom 3. März 2023 entschied die EKAH deshalb folgendes Vorgehen: In einem ersten Schritt sollen die zentralen Fragen diskutiert werden, die sich aus einer systematischen Lektüre von Art. 37a Abs. 2 GTG ergeben. Dieser Schritt der systematischen Analyse soll unabhängig von allfälligen politischen Zielsetzungen der Vorlage erfolgen. Aus diesen Überlegungen zu den allgemeinen Fragen müsste es dann möglich sein, auch innert kurzer Frist in einem zweiten Schritt fundiert auf die Vorlage der Ämterkonsultation zu reagieren.

1. Wortlaut von Artikel 37a Abs. 2 GTG in allen Sprachversionen

² Der Bundesrat unterbreitet der Bundesversammlung spätestens bis Mitte 2024 einen Erlassentwurf für eine risikobasierte Zulassungsregelung für Pflanzen, Pflanzenteile, Saatgut und anderes pflanzliches Vermehrungsmaterial zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken, die mit Methoden der neuen Züchtungstechnologien gezüchtet wurden, denen kein transgenes Erbmaterial eingefügt wurde und die gegenüber den herkömmlichen Züchtungsmethoden einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben.

² Le Conseil fédéral soumet à l'Assemblée fédérale, d'ici à la fin du premier semestre 2024 au plus tard, un projet d'acte visant à instaurer un régime d'homologation fondé sur les risques applicable aux plantes, parties de plantes, semences et autre matériel végétal de multiplication destinés à être utilisés à des fins agricoles, horticoles ou forestières, obtenus au moyen des nouvelles techniques de sélection, auxquels aucun matériel génétique transgénique n'a été ajouté et qui, par rapport aux méthodes de sélection usuelles, offrent une réelle plus-value pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs.



² Al più tardi entro la metà del 2024, il Consiglio federale sottopone all'Assemblea federale un disegno di legge volto a introdurre un regime di autorizzazione basato sui rischi applicabile a piante, parti di piante, sementi e altro materiale vegetale di moltiplicazione destinati all'impiego per fini agricoli, orticoli o forestali e ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione senza inoculazione di materiale genetico transgenico, sempreché queste apportino per l'agricoltura, l'ambiente e i consumatori un valore aggiunto comprovato rispetto alle tecniche di selezione convenzionali.

2 The Federal Council shall submit draft legislation to the Federal Assembly by mid-2024 at the latest on a risk-based authorisation regime for plants, parts of plants, seeds and other plant propagation material for agricultural, horticultural or silvicultural purposes which have been cultivated using methods of new cultivation technologies, into which no transgenic genetic material has been inserted and which have a proven added value for agriculture, the environment or consumers compared with conventional cultivation methods.

2. Grammatiches Problem des Wortlautes

Art. 37a Abs. 2 GTG ist grammatisch unglücklich formuliert. Ein Mehrwert ist im Vergleich zu einem Ausgangswert ein relativer Nutzen. Ein allfälliger Mehrwert von Pflanzen, Pflanzenteilen, Saatgut und anderem pflanzlichen Vermehrungsmaterial, die mit neuen Verfahren gezüchtet wurden und kein transgenes Material enthalten, kann nur im Vergleich mit anderen *Produkten* (d.h. Pflanzen, Pflanzenteilen, Saatgut und anderem pflanzlichen Vermehrungsmaterial) aus herkömmlichen Züchtungsmethoden eruiert werden. Produkte mit Methoden zu vergleichen, ergibt inhaltlich keinen Sinn. Der sprachliche Bezug ist grammatisch falsch. Der Text müsste deshalb entsprechend ergänzt werden.

Ergänzung unterstrichen und in blauer Farbe:

² Der Bundesrat unterbreitet der Bundesversammlung spätestens bis Mitte 2024 einen Erlassentwurf für eine risikobasierte Zulassungsregelung für Pflanzen, Pflanzenteile, Saatgut und anderes pflanzliches Vermehrungsmaterial zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken, die mit Methoden der neuen Züchtungstechnologien gezüchtet wurden, denen kein transgenes Erbmaterial eingefügt wurde und die gegenüber den mittels herkömmlichen Züchtungsmethoden hergestellten Pflanzen, Pflanzenteilen, Saatgut und anderem pflanzlichen Vermehrungsmaterial zu genannten Zwecken einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben.

3. Begriffsklärungen

Fragen und bisherige Diskussionsbeiträge dazu

Die nachfolgenden Begriffsklärungen erfolgen auf der systematischen Lektüre des aus grammatischen Gründen ergänzten Texts. Die zentralen Begriffe sind im Gesetzestext farblich hervorgehoben.

² Der Bundesrat unterbreitet der Bundesversammlung spätestens bis Mitte 2024 einen Erlassentwurf für eine **risikobasierte Zulassungsregelung für Pflanzen, Pflanzenteile, Saatgut und anderes pflanzliches Vermehrungsmaterial zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken**, die mit **Methoden der neuen Züchtungstechnologien** gezüchtet wurden, denen kein transgenes Erbmateriale eingefügt wurde und die **gegenüber den mittels herkömmlichen Züchtungsmethoden hergestellten Pflanzen, Pflanzenteilen, Saatgut und anderem pflanzlichen Vermehrungsmaterial zu genannten Zwecken** einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben.

3.1 Neue Züchtungstechnologien

- Der Wortlaut bezieht sich auf Pflanzen, Pflanzenteile etc., die mit Methoden der neuen Züchtungstechnologien, denen kein transgenes Erbmateriale eingefügt wurde. Wie werden «neue Züchtungstechnologien» definiert? Was ist das Kriterium für «neu»?

3.2 Risikobasierte Zulassungsregelung

- Was ist unter einer Zulassungsregelung zu verstehen? Welchen Anforderungen muss eine solche Regelung genügen? Würde auch ein Meldeverfahren die rechtlichen Anforderungen erfüllen?
- Die rechtliche Definition von Zulassung ist offenbar nicht klar.
- Bisherige Überlegungen der EKAH zum Begriff:
 - Eine Zulassung setzt ein Verfahren voraus. Sie scheint zudem mehr zu sein, als eine Meldung.
 - Sie ist die Voraussetzung, damit man einen Zugang zu etwas erhält oder eine Erlaubnis, etwas zu tun.
 - Es sind verschiedene Konzepte denkbar. Zulassung kann auch ein Ausschlusskriterium sein. Wer die Voraussetzungen erfüllt (z.B. eine Matura erlangt hat), ist zum Universitätsstudium zugelassen. Wer die Voraussetzungen nicht erfüllt, ist ausgeschlossen.
 - Die Zulassung soll zudem risikobasiert geregelt sein. Wie verhält sich «Zulassung» zu «risikobasiert»?
- Was heisst «risikobasiert»? Was muss ein Zulassungsverfahren erfüllen, damit es als «risikobasiert» bezeichnet werden kann?
- Was würde es für die Rückverfolgbarkeit bedeuten, wenn ein Meldeverfahren ausreichen würde? Was würde dies mit Blick auf die Gewährleistung der Koexistenz von gentechnischem und nicht-gentechnischem Anbau- und Produktionswegen und die Wahlfreiheit von Konsumentinnen und Konsumenten bedeuten?

3.3 Mehrwert

- Ein Mehrwert ist ein Zusatznutzen im Vergleich zu einem Ausgangswert. Ein Mehrwert heisst, das Neue müsste besser sein als das Vergleichbare, was man heute hat.
- Aber was wäre das Vergleichbare? Bereits diskutiert wurde der Punkt, dass der Vergleich nicht zwischen Produkten und Methoden erfolgen kann. Aber auch wenn man den Text ergänzt, bleibt die Bezugsgrösse für den Mehrwert in Art. 37a Abs. 2 GTG schwierig zu verstehen. Als Ausgangswert werden Pflanzen und Teile davon, Saatgut und Vermehrungsmaterial genannt. Plausiblerweise kann sich ein Mehrwert aber nicht auf einzelne Pflanzen, deren Teile, einzelnes Saatgut oder Vermehrungsmaterial beziehen. Es müsste ein nachgewiesener höherer Nutzen einer *Sorte* sein, die mittels neuer Verfahren gezüchtet wurde und kein Transgen enthält. Und dies im Vergleich zu ebenfalls einer Ausgangs-*sorte* aus herkömmlicher Züchtung.
- Bemerkenswert ist, dass der Wortlaut von Art. 37a Abs. 2 GTG einen höheren Nutzen fordert, nicht «nur» höhere Chancen.

3.4 Nachgewiesener Mehrwert

- Der Wortlaut verlangt einen *nachgewiesenen* Mehrwert.
- Muss ein Mehrwert nachgewiesen werden, dann handelt es sich nicht um einen «möglichen» oder «wahrscheinlichen» Mehrwert. Es darf nicht nur eine Chance vorliegen, d.h. dass ein Nutzen mit einer Wahrscheinlichkeit von grösser Null eintritt, sondern es muss ein konkreter Nutzen vorliegen. Der Nutzen darf keine Zukunftsprognose sein, sondern er muss zeitnah zur Geltung kommen.
- Der italienische Wortlaut «valore aggiunto comprovato» und der (nicht massgebliche) englische Wortlaut «proven added value» sind parallele Formulierungen zum deutschen Wortlaut. Entspricht auch der französische Wortlaut «une réelle plus-value» dem?
- Der Mehrwert muss nachgewiesen und damit überprüfbar sein. Die Überprüfung des Mehrwerts erfolgt in den Versuchsschritten. Der Nachweis muss plausiblerweise noch nicht in der Versuchsphase vorliegen, aber er muss vor dem Inverkehrbringen erfolgt sein.
- Wie gross müsste ein nachgewiesener Mehrwert im Vergleich zum Ausgangswert sein, damit er als Mehrwert im Sinne von Art. 37a Abs. 2 GTG verstanden werden kann?
- Wie können unterschiedliche Arten von Mehrwert den Kategorien «für die Landwirtschaft», «für die Umwelt» oder «für die Konsumentinnen und Konsumenten» zugeordnet werden?
- Und was ist mit einem Mehrwert für Gartenbau und Waldwirtschaft?
- Muss ein Mehrwert für die verschiedenen Arten alternativ oder kumulativ vorliegen?
- Wer stellt einen Mehrwert fest? (Wer kontrolliert, ob ein Mehrwert vorliegt?)
- Warum soll überhaupt ein Mehrwert gefordert werden?
- Warum soll nur in den genannten Bereichen ein Mehrwert relevant sein?

Zur Diskussion um die Erweiterung des Mehrwertnachweises für Umwelt und KonsumentInnen:

- Der Wortlaut verlangt einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten. Es stelle sich die Frage, ob dieses «oder» inklusiv oder exklusiv gemeint sei.
- Politisch werde diese Frage bisher so beantwortet, dass ein Mehrwertnachweis, der kumulativ für die Landwirtschaft und die Umwelt und die KonsumentInnen vorliegen müsste, als zu grosse Hürde betrachtet werde.

- Als Orientierungspunkt für diese Diskussion, was man als Mehrwert verstehen könnte, dient manchen die Sortenzulassung. Die Sortenzulassung verlangt für die Zulassung einer neuen Sorte den Nachweis eines Mehrwerts. Zum einen gilt aber ein solcher Mehrwertnachweis nicht für alle Nutzpflanzen. (Für Äpfel gilt dies beispielsweise nicht.) Zum anderen handelt es sich bei diesem Mehrwert um einen rein agronomischen Mehrwert.
- Was könnte ein nicht-agronomischer Mehrwert sein? Es wird zu bedenken gegeben, dass die Frage, ob etwas für KonsumentInnen ein Mehrwert sei, von Land und Kultur abhängig sein könne.
- Als Beispiele werden genannt:
 - Ein Mehl, das beim Erhitzen weniger Acrylamid entwickelt.
 - Eine Tomate, die in Japan zugelassen ist und gegen Bluthochdruck wirkt.
 - Abstrakter. Eine neue Sorte, die die Herstellungskosten im Anbau (oder in der weiteren Produktionslinie) reduziert. Dies könnte den Preis reduzieren, was den KonsumentInnen zugutekommen könnte (oder der Mehrwert könnte auch vorher abgeschöpft werden).
- Ein solcher Mehrwert wäre nicht nur eine Marktprognose, sondern könnte unabhängig von der Marktwirksamkeit vorab nachgewiesen werden, d.h. ein Mehrwert läge auch dann vor, wenn sich die Sorte/das Produkt nicht am Markt durchsetzt. (Vergleichsbeispiele: Die ersten Autos mit Sicherheitsgurten scheiterten am Markt, obwohl der Mehrwert für die KonsumentInnen gegeben war. Auch die Herstellung von Autos mit tieferem Treibstoffverbrauch wurde erst nach dem Ölschock marktwirksam.)
- Wie wäre zu beurteilen, wenn ein kleiner Mehrwert für die KonsumentInnen mit einem grossen Schaden für die Landwirtschaft oder die Umwelt einherginge?

3.5 Verhältnis von «nachgewiesenem Mehrwert» zu «risikobasierter Zulassung»

Das Gentechnikgesetz (GTG) ist als Schutzgesetz konzipiert. Art. 1 GTG sorgt dafür, dass «die Gesundheit und Sicherheit des Menschen, der Tiere und der Umwelt» vor «Missbräuchen der Gentechnologie» geschützt sind; «die biologische Vielfalt und die Fruchtbarkeit des Bodens dauerhaft erhalten» und «die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten» ermöglicht wird.

«Mehrwert» ist kein Schutzkriterium, sondern ein Nutzenkriterium. Wie verhält sich die risikobasierte Regelung des Schutzanspruches des GTG zum Nutzenkriterium «Mehrwert»?

Grundsätzlich sind zwei Optionen denkbar:

1. Der Schutz ist dem Nutzen normativ vorgeordnet. Risiko und Mehrwert sind zwei voneinander unabhängige Kriterien. Erst ist das Schutzkriterium mittels Risikoanalyse zu prüfen. Erst wenn das Risiko als zumutbar (akzeptabel) bewertet wird, kann die Frage nach dem Mehrwert geprüft werden.
2. Wenn es sich zwischen Schutz und Nutzen nicht um ein absolutes, sondern relatives Vrangverhältnis handelt, wäre denkbar, dass ein Mehrwert ein höheres Risiko kompensiert. (Was ist aber dann unter «risikobasiertes Zulassungsverfahren» zu verstehen? Und wäre diese Lesart mit dem Schutzkonzept des GTG vereinbar?)

Der Wortlaut legt die These nahe, dass der Mehrwert vor der Freisetzung und vor der Marktzulassung nachgewiesen sein muss. Das heisst, erst muss der Mehrwert vorliegen, danach erfolgt die Risikobeurteilung. Dies würde auch dem Vorgehen der Sortenzulassung entsprechen. (Die Frage ist, ob der Gesetzgeber das so wollte.)

3.6 Herkömmliche Züchtungsmethoden

- Die Frage nach dem nachgewiesenen Mehrwert und der Bezugsgrösse wirft eine weitere Frage auf, die es zu klären gilt: Was ist unter herkömmlichen Züchtungsmethoden gemeint? Fallen darunter nur sog. «konventionelle» Züchtungsmethoden, die nicht als gentechnische Verfahren gelten, oder fallen darunter auch «alte» Methoden der (transgenen) Gentechnik?