



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr,  
Energie und Kommunikation UVEK  
**Bundesamt für Umwelt BAFU**  
Abteilung Boden und Biotechnologie

# Regulierung neuer gentechnischer Pflanzenzüchtungsverfahren

Christoph Lüthi, Sektion Biotechnologie  
EKAH-Sitzung, 12. Januar 2024



# Wie kam es zum Auftrag?

2003: Parlament verabschiedet GTG

2005: Initiative für ein GVO-Moratorium angenommen, später vom Parlament dreimal verlängert (2010, 2014, 2018)

2018: EuGH-Entscheid zu Mutagenese;  
Bundesrat will risikobasierte Anpassung prüfen

2020: Po. 20.4211 Chevalley: Geltungsbereich GTG

2021: Bundesrat beantragt erneute Moratoriumsverlängerung;  
Po. 21.3980 WBK-N: Koexistenz;  
Po. 21.4345 WBK-S: Ausnahmen vom Moratorium

2022: Parlament verlängert Moratorium mit Auftrag an Bundesrat für einen Erlassentwurf bis Mitte 2024



# Auftrag: Art. 37a Abs. 2 GTG

Der Bundesrat unterbreitet der Bundesversammlung spätestens **bis Mitte 2024 [2025]** 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 herkömmlichen Züchtungsmethoden einen **nachgewiesenen Mehrwert** für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben.



# Postulatsbericht «Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich»

- Beantwortet **drei Postulate**:
  - 20.4211 Chevalley: Kriterien für die Anwendung des Gentechnikrechts?
  - 21.3980 WBK-N: GVO-Moratorium: Die richtigen Informationen für die richtigen Entscheidungen
  - 21.4345 WBK-S: Züchtungsverfahren mittels Genome Editing
- Am 1. Februar 2023 vom Bundesrat genehmigt
- Definiert die **Eckwerte** für die GTG-Revision
  - Produkte sind technisch und juristisch «GVO»
  - Prinzipien des GTG gelten auch für die «neuen GVO»



# Postulatsbericht «Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich»

Zwei Rechtsgutachten:

- Prof. Matthias Mahlmann (UZH)
- Profs. Véronique Boillet & Thierry Largey (UNIL)

Identische Fragestellung:

- Wann ist ein Organismus ein «GVO»?
- Wann kann ein gentechnisches Verfahren oder ein GMO vom Geltungsbereich des GTG ausgenommen werden?

Gutachten online verfügbar:

Startseite BAFU > Themen > Thema Biotechnologie > Rechtliche Grundlagen > Rechtsgutachten



# Zentrale Resultate der Gutachten

- Beide Gutachten kommen weitgehend zu denselben Schlüssen, die Unterschiede sind minim
- Schweizerische Gentechnikrecht lehnt sich stark an EU-Recht an
- In der EU wie in der Schweiz ist das Gentechnikrecht «statisch» ausgestaltet
- Organismen aus neuen gentechnischen Verfahren fallen in den Geltungsbereich des GTG
- Anpassung des Geltungsbereichs des GTG in der Kompetenz des Gesetzgebers, nicht des Bundesrats



# Eckwerte: Anpassungsmöglichkeiten bei der bestehenden Regulierung

- Geltungsbereich
- Kennzeichnung der Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren
- Kontrollmechanismus (inkl. Bewilligungsverfahren) für Freisetzungsversuche und Inverkehrbringen
- Schutz der GVO-freien Produktion / Koexistenz
- Moratorium
- Internationale Situation - insbesondere EU - muss berücksichtigt werden



# Geltungsbereich: Was ist der Verfassungsrahmen?

- Sicherheit von Mensch, Tier, Umwelt und Biodiversität ist zu gewährleisten (Art. 120 Abs. 1 BV)
- Die Verfassung verpflichtet den Bund, die Gentechnologie im Ausserhumanbereich zu regeln (Art. 120 Abs. 2 BV)
- Ausnahmen vom Geltungsbereich gibt es bereits
- Ausnahmen stellen eine juristische Fiktion dar
- Ausnahmen benötigen eine verfassungs- und gesetzeskonforme Begründung



# Geprüfte Varianten

1. Keine Anpassung des GTG
2. Ausnahme vom Geltungsbereich des GTG
3. Regelung gemäss Vorschlag EU-Kommission
4. Wie 3, aber mit obligatorischer Kennzeichnung
5. Erleichterte Zulassung für vergleichbare Pflanzen  
→ gewählte Lösung



# Vorlage für die Änderung des GTG

- Begriff
- Zulassung: Bewilligung- und Feststellungsverfahren (inkl. Mehrwert)
- Kennzeichnung
- Moratorium
- Einsprache- und Beschwerderecht
- Haftung und Strafbestimmungen
- Warenflusstrennung (inkl. Anbau)
- Rückverfolgbarkeit



# Zulassung

Gilt für **Freisetzungsversuche** (Forschung, Züchtung) und das **Inverkehrbringen**.

Zwei Kategorien mit unterschiedlicher Zulassungsregelung:

- **Bewilligungsverfahren** bei mangelndem Risikowissen  
→ Umweltrisikobeurteilung erforderlich
- **Feststellungsverfahren** bei vorhandenem Risikowissen  
→ Keine Umweltrisikobeurteilung erforderlich



# Zulassung (I)

## Zulassung durch **Bewilligungsverfahren**

- für im Wesentlichen neuartige Kombinationen von gentechnischer Veränderung und Pflanzen
- erfordert eine Umweltrisikobeurteilung
- risikobasierte Erleichterung des Verfahrens im Vergleich zu «klassischen GVO»
- nachgewiesener Mehrwert als unabhängiges Zulassungskriterium
- als sicher beurteilte Pflanzen werden im Verordnungsanhang aufgeführt (inkl. zusätzlicher Informationen)



# Zulassung (II)

## Zulassung durch **Feststellungsverfahren**

- wenn eine *vergleichbare Pflanze* mit einer *vergleichbaren gentechnischen Veränderung* bereits geprüft und als sicher beurteilt wurde
- Zulassungen aufgrund einer Umweltrisikobeurteilung durch ausländische Behörden werden berücksichtigt
- Nachgewiesener Mehrwert ist ein unabhängiges Zulassungskriterium



# Kennzeichnung

- obligatorische Kennzeichnung für alle Produkte zur Gewährleistung der Wahlfreiheit und Verhinderung von Täuschung (wie bisher)
  - Pflanzen nach Art. 37a Abs. 2: Bundesrat umschreibt Anforderungen
  - Alle anderen GVO: Wortlaut gemäss Gesetz
- Bundesrat kann bei unvermeidbaren Spuren auf Kennzeichnung verzichten und zusätzliche Massnahmen anordnen



# Moratorium

3 Varianten zuhanden des UVEK:

1. Verlängerung bis Inkrafttreten der neuen Regulierung
2. Verlängerung für «klassische GVO» für eine bestimmte Dauer
3. umfassende Verlängerung für eine bestimmte Dauer



# Weitere Bestimmungen

- Biosicherheitsforschung: keine Pflicht bei Versuchen nach Art. 11 Abs. 1bis (Feststellungsverfahren)
- Einsprache- und Beschwerderecht (Art. 12a und 28 GTG): Gesuche sind zu publizieren. Die Bewilligungen und die Verfügungen sind anfechtbar.
- Haftung & Strafbestimmungen (Art. 30 und 35 GTG): Regulierung wie bisher, Ergänzung betreffend Personen, die eine Feststellung benötigen
- Sicherstellung (Art. 34 GTG): Ergänzung betreffend Personen, die eine Feststellung benötigen, risikobasierte Reduktion der Sicherstellung



# Weitere Bestimmungen, die keiner Änderung des GTG bedürfen

Warenflusstrennung (inkl. Anbau)

- Angemessene Sorgfalt beim Umgang
- Anbau: einheitliche Mindestabstände pro Pflanzenart (ggf. Anpassungen, wenn notwendig)
- Verantwortlichkeit der Personen, die mit GVO umgehen

Rückverfolgbarkeit

- Lückenlose Dokumentation entlang Wertschöpfungskette (analog Bioproduktion)



# Vorschlag EU-Kommission



## Ziele der Regulierung

- Verfahren gewährleisten, dass die Produkte so sicher sind wie konventionelle Produkte, ohne unnötige Hürden darzustellen
- Potenzial von NGT-Pflanzen für eine nachhaltige Produktion nutzbar machen
- Vielfalt an NGT-Produkten und Herstellern (insb. KMU) fördern



# Vorschlag EU-Kommission

- Zwei Kategorien von ngV-Pflanzen mit unterschiedlicher Kontrollmechanismus:  
→ **Art der Veränderung ist ausschlaggebend**
- Gilt für alle Pflanzen, unabhängig vom Anwendungsbereich
- Regelung verbindlich für alle Mitgliedstaaten (keine Optout-Möglichkeit)
- Wichtige Elemente werden an die Mitgliedstaaten delegiert (Koexistenz, Warenflusstrennung bei NGT2-Pflanzen, Prüfung der Meldungen / Gesuche)



# Vorschlag EU-Kommission

## Gruppe 1-Pflanzen:

- Materiell sehr weitgehende Gruppe gestützt auf Äquivalenz (Änderungen könnten auch natürlich entstanden oder durch herkömmliche Züchtung herbeigeführt worden sein)
- Bis zu 20 Veränderungen aus fünf definierter Arten von Veränderungen
  - Substitution oder Insertion von bis zu 20 Nukleotiden
  - Deletion beliebiger Anzahl Nukleotiden
  - Gezielte Cisgenese (Insertion oder Substitution)
  - Gezielte Inversion einer beliebig langen Nukleotidsequenz
  - Jede Veränderung, die entsprechend bereits im verfügbaren Genpool existiert
- Kennzeichnungspflicht nur bis Vermehrungsmaterial



# Vorschlag EU-Kommission

Gruppe 2-Pflanzen:

- Alle ngV-Pflanzen, welche die Kriterien für Gruppe 1 nicht erfüllen
- Erleichterte Zulassung und Massnahmen (obligatorische Kennzeichnung, Monitoring, Nachweisverfahren)
- Anreize für Gruppe 2-Pflanzen mit nachhaltigen Eigenschaften
- Ausschluss von Pflanzen mit problematischen Eigenschaften (Herbizidtoleranz) von Anreizen
- Risikobasierte Sicherheitsprüfung (Lebens- und Futtermittelsicherheit, Umweltrisiken)



# Zeitplan

25. Oktober 2023

Entscheid Bundesrat über Variante

19. Februar – 8. März 2024

1. Ämterkonsultation / Stakeholder-Konsultation

Juni – September 2024

Vernehmlassung

Januar / Februar 2025

2. Ämterkonsultation

Juni 2025

Überweisung Botschaft ans Parlament



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr,  
Energie und Kommunikation UVEK  
**Bundesamt für Umwelt BAFU**  
Abteilung Boden und Biotechnologie

# **Vielen Dank für die Aufmerksamkeit! Fragen? Kommentare?**

Christoph Lüthi, Sektion Biotechnologie  
EKAH-Sitzung, 12. Januar 2024