



## **CH-3003 Bern, EKAH c/o BAFU**

Bundesamt für Umwelt BAFU  
Abteilung Boden und Biotechnologie  
Sektion Biotechnologie  
z.H. Herrn Christoph Lüthi  
CH-3003 Bern

Per E- Mail an: christoph.lüthi@bafu.admin.ch

Bern, 11. März 2024

### **Umsetzung von Art. 37a Abs. 2 GTG; erste Ämterkonsultation**

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Zustellung der Dokumente der ersten Ämterkonsultation und die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen.

Aufgrund der Wichtigkeit der Vorlage für ihren Kommissionsauftrag hatte sich die EKAH in ihrer Sitzungsplanung auf die für den 19. Februar 2024 angekündigte Ämterkonsultation ausgerichtet. Da sich die Eröffnung verzögerte, erhielt die Kommission die Dokumente erst am Vortag ihrer Sitzung vom 23. Februar 2024. Soweit im Rahmen der kurzen Vorbereitungszeit möglich, nimmt die EKAH nachfolgend konkret Stellung. Bei grundsätzlichen Punkten, die einer ausführlicheren Diskussion bedürfen, beschränkt sie sich derzeit auf Problemanzeigen und verweist auf eine vertieftere Stellungnahme zu einem späteren Zeitpunkt. Die Kommission hat insbesondere die für die Vorlage zentralen Kriterien der Vergleichbarkeit und des nachgewiesenen Mehrwerts für ihre nächsten Sitzungen traktandiert.

### **Allgemeine Überlegungen**

---

#### Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags im Gentechnikgesetz (GTG)

Die EKAH begrüsst den Vorschlag, den parlamentarischen Auftrag von Art. 37a Abs. 2 GTG im GTG umzusetzen. Die Kommission verweist in diesem Kontext auch auf ihre [Überlegungen zur Umsetzung von Art. 37a Abs. 2 GTG vom 1. Juni 2023](#), in der sie zum Schluss kam, dass der Auftrag des Gesetzgebers an den Bundesrat weitgehend offen formuliert ist. Aus Sicht der EKAH müsste vor diesem Hintergrund deshalb weiterhin auch die Option in Betracht gezogen werden, das GTG nicht zu revidieren und die bereits im GTG verankerten risikobasierten Zulassungsverfahren für alle gentechnischen Verfahren, auch sog. neue gentechnische Verfahren, anzuwenden. Auch damit wäre der Gesetzgebungs-



auftrag von Art. 37a Abs. 2 GTG erfüllt. Denn die geforderte Risikobasiertheit der Regulierung ist im geltenden GTG bereits enthalten und in der Grundidee des stufenweisen Vorgehens umgesetzt. Dieses stufenweise Vorgehen ist kein Verbotsverfahren. Es dient dem Erkenntnisgewinn, indem Hypothesen getestet werden können bei gleichzeitiger Strukturierung des Verfahrens, um Risiken möglichst auszuschliessen.

#### Begriffe «Bewilligungsverfahren» und «Prüfverfahren»

In der Vorlage wird zwischen Bewilligungsverfahren und Prüfverfahren unterschieden. Die EKAH regt an, den Begriff «Prüfverfahren» generell durch den Begriff «Feststellungsverfahren» zu ersetzen. Im Erläuternden Bericht wird im Kontext dieses Verfahrens auch mehrmals von «festgestellt» gesprochen. Diese Begriffsverwendung scheint der EKAH klarer, denn beide Verfahren setzen eine Prüfung voraus. In einem Fall resultiert daraus eine Verfügung, die eine Bewilligung erteilt oder nicht, im anderen eine Verfügung, in der eine Vergleichbarkeit festgestellt wird oder nicht.

Die EKAH verwendet nachfolgend den Begriff «Feststellungsverfahren», um die beiden Schritte des Prüfens einerseits und des Feststellens und Bewilligens andererseits sprachlich auseinanderzuhalten und Missverständnisse zu vermeiden.

#### Zum Begriff «neue gentechnische Verfahren»

Die EKAH stellt fest, dass der Begriff «neue gentechnische Verfahren» nicht definiert wird. Mehr noch wird im erläuternden Bericht in den Ausführungen zur Patentierung explizit darauf verwiesen, dass verschiedene Begriffe verwendet werden, die Unterschiedliches bedeuten können. In Fussnote 63 heisst es: «Neue gentechnische Verfahren sind kein definierter Begriff. Die zitierten Analysen in diesem Abschnitt umfassen deshalb nicht alle genau die gleichen Technologien und Produkte. Für weitere Angaben zu den Analysen sind die zitierten Studien zu konsultieren.» Eine Definition auf Gesetzesstufe und eine Klärung der Verwendung des Begriffs im erläuternden Bericht ist aus Sicht der EKAH zwingend notwendig, da der Begriff den Geltungsbereich der neuen Regulierungsvorschläge bestimmt, einschliesslich der Anforderungen an die Verfahren und die Kennzeichnungsvorschriften.

Nach welchen Kriterien unterscheiden sich die «neuen gentechnischen Verfahren» von herkömmlichen gentechnischen Verfahren, aber auch von künftigen Entwicklungen gentechnischer Verfahren? Die Kommission verweist als Beispiel auf die Liste in Anhang 1 der Verordnung des BLV über die Haltung von Versuchstieren und die Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere sowie über die Verfahren bei Tierversuchen (Tierversuchsverordnung).

#### Zum Kriterium der Vergleichbarkeit

Das Kriterium der Vergleichbarkeit bildet die Grundlage der Entscheidung, ob für eine Pflanze aus neuen gentechnischen Verfahren eine Bewilligung eingeholt werden muss oder ob die Feststellung der Vergleichbarkeit genügt. Was auf den ersten Blick ein plausibles Kriterium zu sein scheint, ist wissenschaftlich schwer zu greifen. «Vergleichbar» ist nicht «gleich», sondern «ähnlich». Dem materiellen Gehalt des Kriteriums und in der Folge seiner Umsetzung kommt eine zentrale Rolle zu; mit ihm wird die Vergleichbarkeit der Risiken der Produkte verknüpft, siehe Erläuternden Bericht, S. 19: «Es kann davon ausgegangen werden, dass die Risiken vergleichbarer Produkte ebenfalls vergleichbar sind.» Dadurch wird bestimmt, wieweit die Regulierung der (noch genauer zu definierenden) neuen gentechnischen Verfahren und ihrer Produkte zu deren Liberalisierung führt. Die Bandbreite reicht von nahezu keiner Änderung bis hin zu einer starken Lockerung der Zulassung. Aufgrund seiner zentralen Bedeutung müsste das Kriterium aus Sicht der EKAH unbedingt bereits auf Gesetzesstufe detaillierter geregelt werden und dürfte nicht erst auf Verordnungsstufe konkretisiert werden. Wenn das Kriterium der Vergleichbarkeit

nicht wissenschaftlich fundiert begründet werden kann, fällt die gesamte Regulierungslogik für die neuen gentechnischen Verfahren in sich zusammen.

### Die Anforderung des nachgewiesenen Mehrwerts

Die EKAH wies in ihren bereits erwähnten Überlegungen vom 1. Juni 2023 auf Schwierigkeiten der Umsetzung des neu eingeführten Kriteriums des nachgewiesenen Mehrwerts hin.

Zunächst steht für die EKAH die Forderung nach einem Mehrwertnachweis in einem Spannungsverhältnis zu der mit der Vorlage angestrebten Liberalisierung des Zulassungsverfahrens für Pflanzenmaterial aus neuen gentechnischen Verfahren. Massgebliches Kriterium für die Zulassung risikobehafteter Verfahren und ihrer Produkte in einem liberalen Verständnis ist in der Regel die Tragbarkeit der damit verbundenen Risiken. Sind sie tragbar, ist die Handlung zulässig, sind sie nicht tragbar, ist sie zu unterlassen. Das Kriterium des Mehrwerts passt insofern nicht zur Logik des bisherigen GTG.

Auch wenn unklar bleibt, weshalb der Gesetzgeber überhaupt einen nachgewiesenen Mehrwert fordern soll, bildet er ein zentrales Kriterium der Vorlage. Das Vorliegen eines Mehrwertnachweises entscheidet mit darüber, ob im Einzelfall die aus den neuen gentechnischen Verfahren erzeugten Produkte zulässig sind. Gemäss Erläuterndem Bericht (S. 11) sollen die Kriterien, die darüber bestimmen, ob ein Mehrwert vorliegt oder nicht, wie man die Mehrwerte den drei Kategorien Landwirtschaft, Umwelt und KonsumentInnen zuordnen kann und wie der Nachweis zu erfolgen hat, auf Stufe Verordnung genauer geregelt werden. Die EKAH befürchtet, dass damit die Schwierigkeiten der Umsetzung lediglich auf die Verordnungsstufe verschoben werden.

Aufgrund der Bedeutung, die diesem Mehrwertnachweis im Zulassungsverfahren zukommt, möchte die EKAH nahelegen, diese Schwierigkeiten trotz allem Zeitdruck, unter dem die Vorlage steht, auf Gesetzesstufe anzugehen und dabei auch sorgfältig zu prüfen, ob auf einen Mehrwertnachweis verzichtet werden sollte.

Nachfolgend werden einige für die EKAH offene Fragen aufgelistet:

- Unklar ist aus Sicht der EKAH der genaue Bezugspunkt, an dem sich ein Mehrwert einer Pflanzensorte aus neuen gentechnischen Verfahren festmachen lässt. Die Ausgangssorte ist nicht statisch, der Bezugspunkt folglich ebenso wenig. Wird es nach einer gewissen Zeit überhaupt noch einen Bezugspunkt aus konventionell gezüchteten Sorten geben?
- Die EKAH fragt sich, nach welchen Kriterien gemäss «Mehrwerte mit (...) subjektiven Eigenschaften (Erläuterndem Bericht, S. 11) von den zuständigen Fachbehörden beurteilt werden können. Kriterien müssen objektiv nachvollziehbar und dürfen gerade nicht subjektiver Natur sein, sonst sind sie willkürlich. Wie kann ein solcher Mehrwert konkret nachgewiesen werden?
- Dass in Art. 12. Abs. 1<sup>ter</sup> unter «insbesondere» Beispiele genannt werden, ersetzt nach Auffassung der EKAH nicht den Bedarf an allgemeinen Kriterien auf Gesetzesstufe. Die Beispiele wären – nach Erarbeitung dieser allgemeinen Kriterien – eher im Erläuternden Bericht zu nennen.
- Unklar bleibt für die EKAH auch, ob und wie für Pflanzensorten, die ein Feststellungsverfahren (in der Vorlage: Prüfverfahren) durchlaufen, ein Mehrwert nachgewiesen werden muss. Die Pflanzensorten werden auf der Basis, dass es bereits eine «vergleichbare» bewilligte Sorte gibt, erleichtert zugelassen. Muss es derselbe Mehrwert sein wie jener der «vergleichbaren» Sorte oder könnte auf der Grundlage einer vergleichbaren Veränderung bei der zweiten Sorte auch ein anderer Mehrwert im Vergleich zur Ausgangssorte nachgewiesen werden? Ist die herkömmliche Ausgangssorte, im Vergleich zu welcher ein Mehrwert nachgewiesen werden muss, jene, die für die erste gentechnisch veränderte Sorte herangezogen wurde? Oder müsste sich der Mehrwert der zweiten vergleichbaren Sorte an einer inzwischen möglicherweise weiterentwickelten herkömmlich gezüchteten Sorte orientieren? Und was gilt, wenn diese herkömmliche Sorte in Bezug auf den Mehrwert die erste gentechnisch veränderte Sorte inzwischen überholt hat?

## Zur Risikobeurteilung

### *Unterscheidung transgen – nicht transgen*

Nach Art. 5 Abs. 2<sup>bis</sup> GTG wird von der Revision jenes pflanzliche Material erfasst, das mit neuen gentechnischen Verfahren gezüchtet wird und – gemäss Präzisierung im erläuternden Bericht, S. 17 – zum Zeitpunkt der Freisetzung in die Umwelt *kein transgenes Material* enthält.

Das Kriterium, dass das Material aus den neuen gentechnischen Verfahren nicht transgen ist (wobei im Verfahren selbst Transgene zum Einsatz kommen können), ist für die gesamte Vorlage zentral. Es basiert jedoch auf einem risikoethischen Vorverständnis, das dem Grundgedanken der Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich widerspricht. Dieser beinhaltet, dass alle gentechnischen Verfahren und deshalb auch daraus resultierende Produkte grundsätzlich risikobehaftet sind und in der Folge einer Risikobeurteilung zu unterziehen sind. Mit der Vorlage scheint der Gesetzgeber einen Paradigmenwechsel vorzunehmen, indem er für einen Teil der gentechnischen Verfahren zwischen Verfahren und Produkt trennt und die Anforderungen an die Risikobeurteilung mindestens teilweise am Produkt festmacht. Die EKAH stellt sich auf den Standpunkt, dass der Umstand, dass gentechnisch verändertes Material Transgene enthält oder nicht, kein allgemeines Kriterium für die Risikobeurteilung sein kann, sondern für alle Verfahren nur im Einzelfall beurteilt werden kann. Aus risikoethischer Sicht gibt es keinen Grund, davon auszugehen, dass transgene Produkte per se risikobehafteter sind als nicht-transgene Produkte aus gentechnischen Verfahren.

### *Status ausländischer Risikobeurteilungen*

Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup> GTG hält fest, dass die Behörden in Feststellungsverfahren auch Beurteilungen ausländischer Behörden zu berücksichtigen haben. Aus dem Erläuternden Bericht (S. 18) wird aus Sicht der EKAH nicht deutlich, was dies genau bedeutet. Übernehmen die Schweizer Behörden die Risikobeurteilungen ausländischer Behörden (sofern sie den Schweizer Anforderungen entsprechen) automatisch, oder werden sie in einem eigenständigen Verfahren «lediglich» berücksichtigt?

### *Monitoring*

Nach wie vor ungeklärt ist die Frage, wie im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens entschieden werden kann, ob ein Risiko tragbar ist oder nicht. Aufgrund des Moratoriums für kommerzielle Freisetzungen bestand wenig Druck, dies zu klären. Gegenstand einer Klärung müsste sein, die Schadensszenarien zu bestimmen sowie die Eintrittswahrscheinlichkeit, mit der ein bestimmtes Szenario eintreten darf, um ein Risiko als tragbar zu bewerten. Da man sich bei einer Risikobeurteilung immer im Bereich von mehr oder weniger unscharfen Wahrscheinlichkeiten bewegt, aber auch, weil sich Schäden erst später entwickeln oder zeigen können, kommt dem Monitoring eine zentrale Rolle zu. Wie wird das Monitoring insbesondere mit Blick auf Zulassungen aufgrund von Feststellungsverfügungen geregelt?

### *Nachweisbarkeit*

Mit Blick auf die Gewährleistung der Warenflusstrennung und deren Voraussetzung der Nachweisbarkeit macht die EKAH darauf aufmerksam, dass in Monitoringkonzepten ein besonderes Augenmerk darauf zu richten ist, dass Auskreuzungen von Traits auch in einem Kontext erfasst werden, in dem sie nicht erwartet werden.

### Kennzeichnungspflicht

Gemäss Art. 17 Abs. 2 GTG kann der Bundesrat auf eine Kennzeichnungspflicht verzichten, wenn keine geeigneten Methoden zum Nachweis von Spuren von GVO bestehen. Aus Sicht der EKAH bietet diese Formulierung ein Einfallstor, um die Kennzeichnung als Voraussetzung für die Warenflusstrennung und die Wahlfreiheit von KonsumentInnen und LandwirtInnen auszuhebeln. Eine fehlende Nachweisbarkeit ist für die EKAH kein statthaftes Argument angesichts der Güter, die bei einem Kennzeichnungsverzicht zur Debatte stehen.

### Beitrag zur Biosicherheitsforschung

Ein Beitrag zur Biosicherheitsforschung wird nur bei Zulassungen auf der Basis eines Bewilligungsverfahrens gefordert, nicht jedoch bei Zulassungen auf der Grundlage eines Feststellungsverfahrens. Allerdings profitieren jene, die nur ein Feststellungsverfahren anstreben können, von der Vorarbeit jener, die das Bewilligungsverfahren für eine später als Vergleichssorte herangezogene Pflanze durchlaufen. Die EKAH regt an, darüber nachzudenken, inwiefern jene, die von der Arbeit der Vorgänger profitieren, diese Vorarbeit (etwa durch die Äufnung eines Fonds) entschädigen sollten.

## Zu einzelnen Gesetzesbestimmungen und Formulierungen im Erläuternden Bericht

---

### Art. 16 Abs. 2, 2. Satz

In der EKAH wurde die Frage aufgeworfen, weshalb hier auf eine zwingende Pflicht zu hinreichenden Distanzen verzichtet und lediglich eine «Kann-Formulierung» verwendet wird. Ist dies dem Regelungsgegenstand angemessen? Aus Sicht der EKAH wäre weiter zu spezifizieren, was «hinreichende Distanzen» sind und darzulegen, wie diese bestimmt werden und wie sie die Warenflusstrennung gewährleisten.

### Art. 37a, zweiter Absatz, letzter Satz

Müsste der letzte Satz der Klarheit und Kohärenz halber ergänzt werden, dass nur jenes pflanzliche Material aus neuen gentechnischen Verfahren vom Moratorium ausgenommen ist, das *kein transgenes Material enthält*?

### Gegenüberstellung von Innovationspotenzial und Bedenken der Bevölkerung

In Kapitel 2 des Erläuternden Berichts heisst es in Ziffer 2.1, 3. Absatz: «Mit der Vorlage können Innovationen gefördert werden und gleichzeitig nimmt der Bundesrat die vorhandenen Bedenken in der Bevölkerung auf.»

Die EKAH stört sich daran, dass diese Formulierung in einem schwarz-weiss-Gegensatz das Innovationspotential der Wissenschaft den «Bedenken» der Bevölkerung gegenüberstellt und damit zu konnotieren scheint, dass zum einen die Bedenken der Bevölkerung nicht (wissenschaftlich) begründet werden könnten und zum anderen innerhalb der Wissenschaftsgemeinschaft keine Bedenken formuliert werden. Auch in der Wissenschaft wird differenziert und es wird Kritik geäussert. Die EKAH fragt sich zudem, woher man weiss, was die Bevölkerung und was die LandwirtInnen über die Anwendungen der Gentechnik in der Umwelt aktuell denken. Solche Konnotationen sind für die politische Entscheidungsfindung über den angemessenen Umgang mit risikobehafteten Technologien in der Landwirtschaft und in der Umwelt einerseits nicht unbedeutend und andererseits aus den genannten Gründen unpassend.

In der Formulierung bleibt zudem unberücksichtigt, dass mit der Förderung bestimmter Technologien wie den neuen gentechnischen Verfahren andere (auch andere technologische) Innovationen, die zur

Lösung drängender Probleme des Klimawandels in der Landwirtschaft und in der Umwelt beitragen könnten, be- oder gar verhindert werden können.

Für die Berücksichtigung der Überlegungen der EKAH danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse

Für die Eidgenössische Ethikkommission für  
die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH



Prof. Dr. Peter G. Kirchschräger  
Präsident a. i. EKAH



Ariane Willemsen, lic. iur., M.A.  
Geschäftsführerin EKAH