



## **Änderung des Gentechnikgesetzes (Zweite Verlängerung des GVO-Moratoriums in der Landwirtschaft)**

### **Konsequenzen des Berichts „Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – Ethische Anforderungen“ im Hinblick auf die Debatte um eine Verlängerung des Moratoriums für kommerzielle Freisetzungen**

**7. September 2012**

#### **1. Ausgangslage**

---

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.

Am 12. Dezember 2011 stellte die EKAH ihre Stellungnahme mit dem Titel „Ethische Anforderungen an die versuchsweise und kommerzielle Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen“<sup>1</sup> an einer öffentlichen Veranstaltung in Bern vor. Die Kommission überarbeitete ihre Stellungnahme im Nachgang zur öffentlichen Diskussion und in – seit Januar 2012 mit Beginn der neuen Legislaturperiode – teilweise neuer Zusammensetzung. Im August 2012 veröffentlichte sie ihren überarbeiteten Bericht als Broschüre mit dem Titel „Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – ethische Anforderungen“.<sup>2</sup>

Schon die Stellungnahme und der Bericht waren vor dem Hintergrund des Ende November 2013 ablaufenden Moratoriums für die kommerzielle Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen (GV-Pflanzen) diskutiert worden. Aufgrund ihrer Analyse der Risiken, die mit der Freisetzung von GV-Pflanzen verbunden sind, und der Voraussetzungen an eine adäquate Risikobeurteilung formulierte die EKAH Anforderungen an einen ethisch vertretbaren Umgang mit diesen Pflanzen in der Umwelt. Die vorliegende Stellungnahme will die praktischen Konsequenzen dieser ethischen Anforderungen darlegen und die noch offenen Fragen präzisieren, auch im Hinblick auf die Frage, ob das geltende Moratorium weiter verlängert werden soll.

---

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

<sup>2</sup> Download des Berichts in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache von [www.ekah.admin.ch](http://www.ekah.admin.ch).

Die EKAH hat Kenntnis davon genommen, dass der Schweizerische Nationalfonds am 28. August 2012 den Schlussbericht des Nationalen Forschungsprogramms „Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen“ (NFP 59) veröffentlicht und präsentiert hat. Nun gilt es, in einer eingehenden und differenzierten Auseinandersetzung mit den Forschungsergebnissen der einzelnen Projekte zu prüfen, welchen Beitrag diese zur Präzisierung der Problematik im Kontext der ethischen Anforderungen an den Umgang mit GV-Pflanzen zu leisten vermögen. Bereits jetzt lässt sich jedoch nach Auffassung der **Mehrheit** der Kommission aus grundsätzlichen risikoethischen Überlegungen festhalten, dass die Ergebnisse des NFP 59 keine solch abschliessenden Aussagen über Nutzen und Risiken von GV-Pflanzen erlauben, wie anlässlich der Pressekonferenz des NFP 59 und der anschliessenden Medienberichterstattung der Eindruck entstanden sein mag. Zudem berühren einzelne Überlegungen der EKAH Punkte, die nicht Gegenstand von NFP 59-Projekten waren, unter anderem die Frage: Wie kann sichergestellt werden, dass unabhängige Risikoforschung möglich ist, damit die Zulassungsbehörden über unabhängige Risikodaten verfügen, um eine angemessene Risikobeurteilung zu gewährleisten?

## 2. Risikobeurteilung der Freisetzung von GV-Pflanzen

---

Die EKAH legte in ihrem Bericht „Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – ethische Anforderungen“ ausführlich dar, weshalb *keine abschliessenden Aussagen* über die Sicherheit von GV-Pflanzen möglich sind. Möglich sind einzig Aussagen über die Eintrittswahrscheinlichkeit eines negativen Ereignisses (Schadens). Dies gilt selbstredend nicht nur für die Beurteilung der Risiken von GV-Pflanzen, sondern für alle Beurteilungen von Risikosituationen. Risikosituationen liegen dann vor, wenn entweder die Schadensszenarien – auch die langfristigen – oder deren Eintrittswahrscheinlichkeit zumindest teilweise unbekannt sind. Der entscheidende Unterschied zwischen GV-Pflanzen und herkömmlichen Pflanzen liegt in der Menge der Erfahrungswerte, die wir im Umgang mit GV-Pflanzen und deren Auswirkungen auf Mensch und Umwelt haben.<sup>3</sup> Die EKAH stimmt dem Argument zu, dass auch der Umgang mit nicht gentechnisch veränderten Pflanzen mit Risiken behaftet ist, z.B. der Umgang mit Pflanzen, die mit anderen Züchtungsmethoden hergestellt wurden. Dies spricht dafür, auch diese Pflanzen einer angemessenen Risikobeurteilung zu unterziehen, was indessen im vorliegenden Zusammenhang nicht das Thema sein kann.

---

<sup>3</sup> Der Auffassung, aufgrund des weltweiten grossflächigen Anbaus lägen ausreichende Erfahrungswerte über GV-Pflanzen vor und es seien bisher keine (gravierenden) Schäden entstanden, ist nach Meinung der **Mehrheit** der Kommission folgendermassen zu begegnen: 1. Die Aussage, dass bisher keine (gravierenden) Schäden entstanden seien, setzt voraus, dass man über Kriterien verfügt, um zu bestimmen, wann ein Schaden vorliegt und dass diese Kriterien verbindlich vereinbart sind. 2. Die Feststellung, es seien bisher keine (gravierenden) Schäden aufgetreten, ist auch in wissenschaftlichen Kreisen nicht unbestritten. 3. Auch wenn ausreichend dargelegt werden könnte, dass bisher keine Schäden aufgetreten sind, lässt sich daraus nicht schliessen, dass keine Risiken bestehen. Es sind in Risikosituationen immer nur Prognosen über die Eintrittswahrscheinlichkeit von plausiblen Schadensszenarien möglich, jedoch keine abschliessenden Aussagen. Dies lässt sich am deutlichsten mit Verweis auf langfristige Risiken aufzeigen. 4. Dass GV-Pflanzen weltweit angebaut werden, bedeutet nicht, dass diese auch immer von Risikoforschung mit Blick auf die Risiken für Mensch und Umwelt begleitet werden. 5. Risikodaten, die anderswo gewonnen wurden, lassen sich nicht ohne Weiteres auf die Verhältnisse der Schweiz übertragen. Hierzu braucht es wiederum Kriterien (siehe auch Ziff. 3 b und e).

Auch wenn Erfahrungswerte über GV-Pflanzen noch weitgehend fehlen, geht die **überwiegende Mehrheit** der EKAH doch davon aus, dass es grundsätzlich möglich ist, eine angemessene Risikobeurteilung von GV-Pflanzen im Hinblick auf deren Freisetzung *schrittweise* vorzunehmen. Ob ein nächster Schritt im einzelnen Fall zulässig ist, hängt nach Meinung dieser Mehrheit davon ab, dass die sich aus der Freisetzung ergebenden Konsequenzen als ethisch zulässig beurteilt werden. Da die Umsetzung des Nicht-Schadensprinzips jegliches Handeln verunmöglichen würde, werden allgemeine Sorgfaltspflichten 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 die Schutzgüter als zumutbar beurteilt wird.

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 nicht überblickbar sind. Die Risiken können deshalb nicht abgeschätzt werden, weshalb aus Sicht dieser Minderheit auf die Freisetzung bis auf Weiteres zu verzichten ist.

Die Anforderungen, die die EKAH an die versuchsweise und kommerzielle Freisetzung von GV-Pflanzen formuliert hat, werden auch von der Minderheit der Kommission mitgetragen, im Wissen darum, dass ihre eigene Position innerhalb der Kommission nicht mehrheitsfähig ist. Die nachfolgenden Empfehlungen werden von der Kommission deshalb **einstimmig** vertreten.

### **3. Ethische Anforderungen an die Freisetzung von GV-Pflanzen: Rechtliche und praktische Umsetzung und offene Fragen**

---

Die Motion Ritter (12.3026) fordert, das seit 2005 geltende und 2010 bis 2013 verlängerte Moratorium für die Verwendung der Gentechnik in der Landwirtschaft noch einmal befristet um 3 Jahre zu verlängern. Auch im Rahmen des Berichts über die Agrarpolitik 2014-2017 wird diskutiert, ein Gentechnik-Moratorium zu verankern, das für 4 Jahre bis Ende 2017 gelten soll.

Für die EKAH stellt sich die Frage, ob bzw. in welchem Umfang die ethischen Anforderungen, die sie in ihrem Bericht für die Freisetzung von GV-Pflanzen formulierte, im geltenden Recht bereits umgesetzt sind (oder auf dessen Grundlage umgesetzt werden könnten) oder ob es Ergänzungen und Änderungen des bestehenden Rechts bedarf. Mit Blick auf diese Frage werden nachfolgend die im EKAH-Bericht „Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen“ aufgeführten ethischen Anforderungen einzeln geprüft.

#### **a. Anwendung des Vorsorgeprinzips**

---

Die Beurteilung von Freisetzungen von GV-Pflanzen ist die Beurteilung einer Risikosituation. In Risikosituationen muss aus ethischer Sicht das Vorsorgeprinzip zur Anwendung kommen. Im Sinne der Vorsorge sind Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch GVO frühzeitig zu begrenzen oder, falls sie unzumutbar sind, auszuschliessen.

Festgehalten werden kann, dass das Gentechnikgesetz (GTG) diese Anforderung in Art. 2 verankert hat. Es widerspiegelt damit, dass es bei der Regelung der Freisetzung von GVO ebenfalls 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. Inwieweit das Vorsorgeprinzip im praktischen Vollzug umgesetzt wird, zeigt sich zum einen anhand der weiteren rechtlichen Konkretisierung des Prinzips und zum andern an der praktischen Umsetzung der rechtlichen Bestimmungen.

## b. Schrittweises Vorgehen

---

Da man nur über unvollständiges Wissen über die GV-Pflanze und ihre Auswirkungen auf Mensch und Umwelt verfügt, ist der Umgang mit diesen Pflanzen risikobehaftet. Aus Sicht des Gesetzgebers ist für die Beurteilung der Risiken ausschlaggebend, dass er darüber entscheiden muss, ob die geschützten Rechtsgüter einem Risiko ausgesetzt werden dürfen. Diese einem Risiko auszusetzen, ist dann und nur dann zulässig, wenn das Risiko zumutbar ist.

Um grundsätzlich beurteilen zu können, welches Risiko von einer GV-Pflanze ausgeht, muss man plausible Schadensszenarien erarbeiten und über die nötigen Daten betreffend deren Eintrittswahrscheinlichkeit verfügen. Da es sich bei einer GV-Pflanze und in noch sehr viel höherem Ausmass bei der betreffenden Umwelt um sehr komplexe Systeme handelt, können die für eine angemessene Risikobeurteilung nötigen Daten nicht abschliessend, sondern immer nur Schritt für Schritt erhoben werden. Zum einen müssen die Menge der Faktoren, mit denen die GV-Pflanze in Interaktion gebracht wird, und zum andern die Anzahl der GV-Pflanzen, die dieser Interaktion ausgesetzt werden, schrittweise erhöht werden. Jeder nächste Schritt darf erst dann getätigt werden, wenn man aufgrund der Daten, die aus dem vorangegangenen Schritt gewonnen wurden, über eine plausible Einschätzung der Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten verfügt, um eine adäquate Risikobeurteilung des nächsten Schrittes vornehmen zu können. Und dieser nächste Schritt darf nur soweit getätigt werden, wie sich aus der Beurteilung ergibt, dass die Risiken, die mit diesem nächsten Schritt verbunden sind, für Dritte zumutbar sind.

Je nach ethischer Grundsatzposition kann die Frage der Zumutbarkeit unterschiedlich beantwortet werden. Entweder wird verlangt, dass die mit dem nächsten Schritt verbundenen Risiken insgesamt kleiner sind als die Chancen. Oder aber es kann gezeigt werden, dass die Rechte der moralisch zu Berücksichtigenden mit dem geplanten nächsten Schritt nicht missachtet werden bzw. eine Missachtung dieser Rechte sehr unwahrscheinlich ist. Die Konsequenzen für das weitere schrittweise Vorgehen sind je nach Grundsatzposition sehr unterschiedlich. Festzuhalten bleibt jedoch, dass beide Positionen voraussetzen, dass alle plausiblen Hypothesen von Schadensszenarien und die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts untersucht werden.

Dabei ist erstens zu berücksichtigen, dass die Erhöhung der Anzahl der Pflanzen und die längere Dauer der Freisetzung dazu führen kann, dass unbeabsichtigte, unerwartete, seltene oder erst langfristig auftretende Wirkungen eintreten, die die Risikobeurteilung beeinflussen können. Zweitens sind die Umwelten, in die die Pflanzen freigesetzt werden, nicht nur komplex, sondern aufgrund der geografischen, topografischen und klimatischen Verhältnisse und weiterer Faktoren gerade auch in der Schweiz sehr divers. Konsequenterweise dürfen deshalb auch

kommerzielle Freisetzungen nur schrittweise (und unter Umständen auch lediglich regional beschränkt) zugelassen werden.

Das GTG verlangt in Art. 6 Abs. 1 im Grundsatz, dass mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) nur so umgegangen werden darf, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle den Menschen, die Tiere oder die Umwelt *nicht gefährden* können. Weiter geht das Gentechnikgesetz nach der vorherrschenden Interpretation<sup>4</sup> davon aus, dass die Daten aus den Labortests und Gewächshäusern für eine angemessene Risikobeurteilung der Folgen des Umgangs mit 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 GVO 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 GVO 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.<sup>5</sup>

Im Hinblick auf die kommerzielle Freisetzung in die Umwelt verlangt Art. 6 Abs. 3 GTG, dass GVO, die bestimmungsgemäss in der Umwelt verwendet werden sollen (d.h. z.B. Saatgut oder Pflanzenschutzmittel), nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie keine gentechnisch eingebrachten Resistenzgene gegen in der Human- und Tiermedizin eingesetzte Antibiotika enthalten und wenn aufgrund von Versuchen im geschlossenen System belegt ist, dass sie die in Art. 6 Abs. 3 lit. a-f genannten Umweltgüter nicht beeinträchtigen oder gefährden.

Ab wann verfügt man über ausreichende Daten, um über die Zulässigkeit der Risiken für die Schutzgüter entscheiden zu können, die mit einem nächsten Schritt verbunden sind? Nach Art. 6 GTG müssen die Daten für den nächsten Schritt derart sein, dass sie belegen, dass die Umwelt durch die GVO unabhängig von Ort und Zeit „nicht beeinträchtigt“ oder „nicht gefährdet“ wird. Offen bleibt die Frage, was „nicht beeinträchtigen“ und „nicht gefährden“ bedeuten. Aufgrund der konkretisierenden Regelungen wird zwar deutlich, dass der Gesetzgeber damit nicht meint, dass beim Umgang mit GV-Pflanzen die Risiken für die rechtlichen Schutzgüter gleich null sein müssen. Es dürfen folglich grundsätzlich Risiken eingegangen werden. Aus ethischer Sicht müssen diese Risiken aber zumutbar sein, damit sie zulässig sind. Wo aber liegt die Grenze zwischen einem zumutbaren und einem unzumutbaren Risiko für die Schutzgüter? Für die EKAH stellt sich die Frage, ob die bestehenden Bestimmungen ausreichend sind, um diese Grenze genügend klar zu ziehen. Zu vermeiden ist, dass der Auslegungsspielraum für die Vollzugsbehörde so gross ist, dass der Entscheid über die Zumutbarkeit eines Risikos zufällig wird.

Im Hinblick auf eine angemessene Risikobeurteilung muss im Auge behalten werden, dass der Schluss von Einzelfallstudien auf ein allgemeines Gesetz nicht zulässig ist. Umso mehr wird die Frage relevant, nach welchen Kriterien ausländische Studienergebnisse und Daten auf die Verhältnisse der Schweiz übertragen werden können. Da sich die umweltspezifischen

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

Bedingungen (z.B. die klimatischen und topografischen Verhältnisse, Fauna und Flora sowie die örtlichen Anbaumethoden) stark unterscheiden können und das Erfahrungswissen über die umweltspezifischen Wechselwirkungen weitgehend fehlt, können solche ausländischen Daten nur mit Vorsicht übernommen werden. Kriterien für die Übertragbarkeit solcher Ergebnisse müssen erarbeitet werden. Zwingend für eine angemessene Risikobeurteilung sind zudem zusätzliche Risikostudien, die auf die lokalen Bedingungen abgestimmt sind (*siehe hierzu auch lit. e Monitoring*).

#### c. Kontextbezogene Risikoforschung

---

Um die für die Risikobeurteilung nötigen Daten hervorzubringen, müssen die Wirkungen von GV-Pflanzen an Organismen (auch Nichtzielorganismen) untersucht werden, die im Kontext der vorgesehenen Umweltsituation auch tatsächlich relevant sind. In einem weiteren Schritt sind diese Pflanzen auch in jenen agro-ökologischen Systemen und unter jenen umweltspezifischen Bedingungen (Klima, Bodenbeschaffenheit, topografische Verhältnisse etc.) zu testen, in denen sie später kommerziell eingesetzt werden sollen, um ihre Auswirkungen auf und ihre Wechselwirkungen mit dieser Umwelt zu untersuchen.

Wie bereits weiter oben festgehalten, geht das GTG für die Beurteilung von GV-Pflanzen von einem Risikomodell aus. Die Anforderung an eine kontextbezogene Risikoforschung folgt direkt aus den Anforderungen an die Daten, die für eine angemessene Risikobeurteilung notwendig sind. Art. 6 Abs. 4 GTG sagt ausdrücklich, dass Gefährdungen und Beeinträchtigungen sowohl einzeln als auch gesamthaft nach ihrem Zusammenwirken beurteilt werden müssen. Die praktische Umsetzung und der Vollzug müssen diese Anforderungen berücksichtigen.

#### d. Unabhängige Risikoforschung

---

Damit Bewilligungsbehörden eine angemessene Risikobeurteilung einer Freisetzung von GV-Pflanzen vornehmen können, sind sie auch auf wissenschaftliche Daten unabhängiger Stellen angewiesen. Sich allein auf Daten abzustützen, die vom jeweiligen an der Freisetzung interessierten Unternehmen selber stammen oder in dessen Auftrag generiert worden sind, reicht für eine angemessene Risikobeurteilung nicht aus.

Voraussetzung für eine von den Interessen des Unternehmens unabhängige Forschung ist der Zugang zum dafür nötigen pflanzlichen Material. Wird eine GV-Pflanze zum Patent angemeldet, muss das biologische Material grundsätzlich bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle eingereicht werden (sofern die Erfindung nicht durch eine Beschreibung offenbart werden kann). Spätestens 18 Monate nach der Patentanmeldung muss die Anmeldung veröffentlicht werden. Ab diesem Zeitpunkt hat jedermann Akteneinsichtsrecht und grundsätzlich unbeschränkten Zugang zum biologischen Material. Dieses muss auf Antrag von der Hinterlegungsstelle herausgegeben werden. Vor der Patenterteilung kann der Patentanmelder jedoch bestimmen, dass das biologische Material nur einem Sachverständigen ausgehändigt wird. Dieser Sachverständige wird von der Person bezeichnet, die Zugang zum Material beantragt. In diesen Fällen steht dem Zugang zum Material für unabhängige Risikoforschung grundsätzlich nichts im Weg, da das Patentgesetz in Art. 9 Abs. 1 lit. b ein Forschungsprivileg für Versuchszwecke garantiert.

Benötigt die Zulassungsbehörde für ein Bewilligungsverfahren betreffend Umgang mit den GV-Pflanzen bereits vor Veröffentlichung der Patentanmeldung die für eine Risikobeurteilung notwendigen Daten, haben weder sie noch unabhängige Dritte ohne Zustimmung des Patentanmelders Zugang zu Akten und Material. Ein weiteres Hindernis für unabhängige Risikoforschung besteht dann, wenn eine GV-Pflanze nicht patentgeschützt und auch nicht zum Patent angemeldet ist. Auch in diesen Fällen besteht kein Anspruch auf die Herausgabe des biologischen Materials. Es steht dem Unternehmen in diesen Fällen frei zu bestimmen, ob, wem, zu welchen Bedingungen und Zwecken es sein Material weitergibt.

Die EKAH empfiehlt daher zu prüfen, wie (unter Berücksichtigung legitimer Interessen der Unternehmen) und wo (in welchen Erlassen) rechtlich verankert werden kann, dass Zulassungsbehörden auch in diesen Fällen Akteneinsicht erhalten und der Zugang zum biologischen Material in der Weise gewährleistet ist, dass die Zulassungsbehörde für die Risikobeurteilung auf Daten zugreifen kann, die von unabhängigen Stellen generiert worden sind. Andernfalls muss die Konsequenz sein, auf die Bewilligung von Freisetzungen dieser GV-Pflanzen zu verzichten, weil keine adäquate Risikobeurteilung vorgenommen werden kann.

#### e. Kontinuierliches Monitoring

---

Ziel eines Monitorings ist, 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 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 einer 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. Je mehr Pflanzen freigesetzt werden, desto eher treten zum andern auch Ereignisse von geringer Wahrscheinlichkeit auf. Nur mit einem kontinuierlichen Monitoring und einer stetigen Aktualisierung der Daten ist es möglich, diese Ereignisse frühzeitig zu erkennen und angemessen auf sie zu reagieren, um, wenn nötig, die Anforderungen an den Umgang mit diesen Pflanzen anzupassen.

Die Freisetzungsverordnung (FrSV) regelt die Überwachung bewilligter Freisetzungsversuche (Art. 41) und die Überwachung beim Inverkehrbringen als Aufgabe des Freisetzenden bzw. des Inverkehrbringenden einerseits und der Behörde andererseits (Art. 28 Abs. 2 lit. e und Art. 44 Abs. 2 lit. b; Art. 50 und 51 regeln das Monitoring für unerwartete Entwicklungen). Art. 50 und 51 der Freisetzungsverordnung (FrSV) verlangen, dass das zuständige Bundesamt für Umwelt bei Bedarf für die Entwicklung geeigneter Nachweismethoden für die GVO in der Umwelt sorgt sowie die Monitoringziele festlegt und die erforderlichen Beurteilungskriterien, Indikatoren und Methoden entwickelt.

Um ein adäquates Monitoring entwickeln und systematisch durchführen zu können, muss ein effizientes Beobachtungsraaster vorliegen. Dieses Beobachtungsraaster muss die kritischen Vorfälle erfassen können, und dies möglichst frühzeitig. Im Hinblick auf die Detaillierung der

Kriterien eines Monitorings und auf das Verfahren besteht nach Auffassung der EKAH weiterer Klärungs- und Forschungsbedarf. So ist z.B. 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 beispielsweise auch die Frage, wie lange Fütterungsversuche mit GVO an geeigneten Versuchstieren dauern müssen, um adäquate Daten für die Risikobeurteilung zu erhalten.

Unbedingt zu berücksichtigen sind auch die weltweit erfassten Daten über unerwartete Effekte von GV-Pflanzen. Aus Sicht der EKAH besteht jedoch auch hier noch Klärungsbedarf, inwieweit und unter welchen Bedingungen diese anderswo erhobenen Daten auf die schweizerischen Verhältnisse übertragbar sind (siehe hierzu auch Ziff. 3 lit. b).

#### f. Gewährleistung der Wahlfreiheit im Sinne eines Abwehrrechts

---

Wahlfreiheit kann man als Anspruchs- oder als Abwehrrecht auffassen. Als Anspruchsrecht bezeichnet die EKAH in diesem Kontext das Recht, zwischen mehreren Optionen wählen zu dürfen. Im Gegensatz dazu wird als Abwehrrecht 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.<sup>6</sup> 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. Diese Auffassung vertritt die EKAH auch in ihrem Bericht über die ethischen Anforderungen an die Freisetzung von GV-Pflanzen von August 2012.

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 am Markt erhältlich bleiben, auch wenn GV-Pflanzen freigesetzt werden. Dagegen ist er nicht verpflichtet, den Zugang zu GV-Pflanzen zu garantieren. Inwiefern die geplante Koexistenz-Verordnung und die damit verbundenen Änderungen des Gentechnikgesetzes die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten im Sinne des Abwehrrechts gewährleisten, wird die EKAH im Rahmen der Vernehmlassung zur Koexistenz-Verordnung diskutieren.

#### 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 Produzentinnen und Produzenten. GV-Pflanzen dürfen deshalb nur soweit versuchsweise und kommerziell freigesetzt werden, wie die gentechnikfreie Produktion nicht beeinträchtigt wird. Die Gewährleistung der

---

<sup>6</sup> EKAH, Gentechnik fürs Essen, Bern 2003. Siehe auch EKAH, Stellungnahme zur Volksinitiative „für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft“, 26. August 2005.

gentechnikfreien Produktion ist folglich Massstab für die Regelung des Nebeneinanders eines Anbaus von GV-Pflanzen und gentechnikfreier Produktion.

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. die Aufwendungen durch Nutzungsbeschränkungen aufgrund von Abstandsregelungen und für die Warenflusstrennung) unter Wahrung der Verhältnismässigkeit den Produzenten der GV-Pflanzen auferlegt.

Auch die Frage, ob die Koexistenz-Verordnung diese Anforderungen erfüllt, wird die EKAH im Rahmen der Vernehmlassung zu dieser Verordnung prüfen.

#### h. Haftpflichtregelungen

---

Angesichts der grundsätzlichen Risikoüberlegungen und insbesondere angesichts des Risikos von erst langfristig erkennbaren Schäden müssten nach Auffassung der EKAH die Angemessenheit der Haftungsobergrenzen sowie der Verjährungsfristen nochmals geprüft werden.

#### 4. Zusammenfassung der aus Sicht der EKAH noch offenen und zu klärenden Fragen

---

Nach Auffassung der EKAH sind somit aus ethischer Sicht insbesondere folgende Fragen im Hinblick auf die Freisetzung von GV-Pflanzen noch offen und müssen geklärt werden:

- **Kriterien für schrittweises Vorgehen:** Das aus risikoethischer, aber auch im Gentechnikgesetz aus rechtlicher Sicht geforderte schrittweise Vorgehen muss konkretisiert werden:
  - Ab wann verfügt man über ausreichende Daten, um über die Zumutbarkeit und damit Zulässigkeit von Risiken entscheiden zu können, die für die Schutzgüter mit einem „nächsten Schritt“ einer Freisetzung verbunden sind?
  - Genügen die gesetzlichen Grundlagen, um die Anforderung des schrittweisen Vorgehens auch im Hinblick auf die Zulassung für eine kommerzielle Freisetzung zu gewährleisten?
- **Kriterien für die Übertragbarkeit internationaler Risikodaten auf die Schweiz:** Nach welchen Kriterien dürfen Daten, die anderswo über Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten im Zusammenhang mit der Freisetzung von GV-Pflanzen gewonnen wurden, auf die Verhältnisse der Schweiz übertragen werden?
- **Unabhängige Risikoforschung:**
  - Wie kann gewährleistet werden, dass die für Freisetzungsgesuche zuständigen Zulassungsbehörden Akteneinsicht und Zugang zu biologischem Material erhalten, das freigesetzt werden soll und das entweder nicht patentiert ist oder dessen Patentanmeldung noch nicht veröffentlicht wurde?

- Wie wird gewährleistet, dass die Vollzugsbehörden ihre Entscheidung nicht nur auf Daten abstützen, die vom Gesuchsteller oder im Auftrag des Gesuchstellers generiert worden sind? Und wie kann garantiert werden, dass unabhängige Dritte Zugang zu den Informationen und zum biologischen Material erhalten, um die Risiken der GV-Pflanzen zu testen?
- **Monitoring:** Aus Sicht der EKAH besteht hinsichtlich des Verfahrens und der Detaillierung der Kriterien noch Klärungs- und Forschungsbedarf.
  - Für ein adäquates Monitoring muss ein effizientes Beobachtungsraaster entwickelt werden. Welches sind beispielsweise die Kriterien, die erfüllt sein müssen, um zuverlässige und aussagekräftige Aussagen über langfristige Auswirkungen von GV-Pflanzen auf Mensch und Umwelt zu gewinnen?
  - Mit welchen Methoden können diese Daten erhoben werden?
  - Nach welchen Kriterien dürfen Monitoringresultate aus anderen Ländern auf die Schweiz übertragen werden? Welche Aussagekraft darf ihnen im Rahmen einer Risikoüberprüfung zukommen? Welche zusätzlichen Tests sind auf jeden Fall in der Schweiz notwendig?
- **Gewährleistung der Wahlfreiheit und Koexistenz:**
  - Nach Auffassung der überwiegenden Mehrheit der EKAH sind Lebensmittel besonders eng mit Entscheidungen über die persönliche Lebensführung verbunden. Deshalb interpretiert sie die Wahlfreiheit, die das Gesetz gewährleistet, als Abwehrrecht gegen GV-Lebensmittel. Ob die geplante Koexistenz-Verordnung die ethischen Anforderungen der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten in diesem Sinne gewährleistet, muss noch geprüft werden.
  - Die gentechnikfreie Produktion einschliesslich der Saatgutproduktion bildet eine Voraussetzung für die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten sowie für die Gewerbefreiheit der Produzenten und Produzentinnen. Ob die Koexistenz-Verordnung die Anforderungen erfüllt, die der Schutz der gentechnikfreien Produktion erfordert, und ob sie die daraus entstehenden Kosten gerecht auferlegt, wird ebenfalls im Rahmen der Vernehmlassung zu prüfen sein.
- **Überprüfung der geltenden Haftpflichtregelungen:** Aus Sicht der EKAH stellt sich angesichts ihrer grundsätzlichen Risikoüberlegungen die Frage, ob die im Gentechnikgesetz festgelegten Haftungsobergrenzen und Verjährungsfristen sowohl für Freisetzung von GV-Pflanzen als auch bei einer Missachtung von Koexistenzregelungen angemessen sind.

### **Soll angesichts dieser offenen Fragen das Moratorium verlängert werden?**

Für die EKAH steht im Vordergrund, dass diese offenen Fragen geklärt werden. Ob eine weitere Verlängerung des Moratoriums für die kommerzielle Freisetzung von GV-Pflanzen geeignet ist, die Bearbeitung und Beantwortung der offenen Fragen zu fördern oder zu behindern, darüber sind die EKAH-Mitglieder geteilter Ansicht:

Die **Mehrheit** der Kommissionsmitglieder befürwortet eine Verlängerung des Moratoriums. Sie argumentiert, dass ein Moratorium unterstützend wirkt, um diese wichtigen offenen Fragen fundiert zu klären. Darüber hinaus weist sie darauf hin, dass das Moratorium auch bei einer formellen Aufhebung faktisch bestehen bleiben müsste. Die Risikodaten, die im Rah-

men der sehr begrenzten Freisetzungsversuche in der Schweiz erzeugt wurden, lassen bislang in noch zu geringem Masse Aussagen über die Risiken zu, die mit einer kommerziellen Freisetzung verbunden sind. Da zudem auch Kriterien fehlen, wie Daten aus ausländischen Studien auf Schweizer Verhältnisse übertragen werden dürfen, fehlen auch die für eine angemessene Risikobeurteilung nötigen Daten über Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten. Ohne adäquate Risikobeurteilung dürfen aber keine kommerziellen Freisetzungen bewilligt werden.

Die **Minderheit** lehnt die Verlängerung des Moratoriums ab. Sie befürchtet, dass die offenen Fragen bei einer Moratoriumsverlängerung nur zögerlich angegangen würden. Zudem erachtet sie aufgrund der Resultate der NFP 59-Projekte und ausländischer Forschungsergebnisse die mit der Freisetzung von GV-Pflanzen verbundenen Risiken als hinreichend bekannt und kontrollierbar. Sie argumentiert, dass es deshalb vertretbar sei, auf der Grundlage des gesetzlich verankerten Bewilligungsverfahrens auch kommerzielle Freisetzungen schrittweise zuzulassen.