



CH-3003 Bern, EKAH c/o BAFU

Bundesamt für Umwelt BAFU
Abteilung Boden und Biotechnologie
CH-3003 Bern

SekretariatBodenundBiotechnologie@bafu.admin.ch

Bern, 20. Mai 2025

Umsetzung von Art. 37a Abs. 2 GTG: Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien (Züchtungstechnologengesetz, NZTG); Stellungnahme der EKAH

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Einladung zur Vernehmlassung und die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir. Die EKAH nimmt gestützt auf ihr gesetzliches Mandat von Art. 23 GTG i.V.m. Art. 4 Abs. 2 lit. e VIG zur Vernehmlassungsvorlage Stellung.

1. Titel des Gesetzes

Für die EKAH ist der im Vernehmlassungsentwurf (VE) gewählte Titel des neuen Spezialgesetzes «Bundesgesetz über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien» (NZTG) mit mehreren Problemen behaftet:

- Art. 4 VE-NZTG bestimmt, auf welche Verfahren sich das Gesetz bezieht: «Als neue Züchtungstechnologien *[besser wäre: von diesem Gesetz geregelte Züchtungsverfahren (oder Züchtungstechniken)]* gelten die gentechnischen Verfahren der gezielten Mutagenese und der gezielten Cis-genese». Gegenstand einer Technologie¹ ist das Wissen um die Technik und ihrer Funktionsweisen. Im vorliegenden Fall sollen nicht die Technologien reguliert werden, sondern die Techniken, d.h. deren praktische Anwendungen und Verfahren zur Herstellung eines Produktes.

Die EKAH ist sich bewusst, dass Art. 37a Abs. 2 GTG von Züchtungstechnologien spricht, empfiehlt aber, diesen begrifflichen Fehler in der Umsetzung im E-NZTG zu korrigieren und durchgehend den Begriff der Züchtungsverfahren oder Züchtungstechniken zu verwenden.

- Es ist unbestritten, dass es sich bei den Pflanzenzüchtungsverfahren, die im VE-NZTG geregelt werden sollen, um gentechnische Verfahren handelt und bei deren Produkten um gentechnisch

¹ Technologie: von griech. téchnē «Kunst, Handwerk» und lógos «Lehre, Wissenschaft»



veränderte Produkte.² Ebenso unbestritten ist, dass die Verfahren und ihre Produkte unter den Geltungsbereich von Art. 120 BV «Gentechnologie im Ausserhumanbereich» fallen.

Es sind deshalb für die EKAH keine guten Gründe ersichtlich, diese Pflanzenzüchtungsverfahren nicht transparent als *gentechnische* Verfahren zu bezeichnen. Aufgrund der Transparenzpflichten gegenüber Konsumentinnen und Konsumenten sowie Züchterinnen und Züchtern wäre es vielmehr angemessen, den Begriff «gentechnisch» im Titel aufzuführen.

- Die raschen Entwicklungen neuer gentechnischer Verfahren seit 2004 sind auch mit den Doudna und Charpentier 2010 zugeschriebenen Verfahren nicht zu einem Stillstand gekommen. Der Gesetzgeber muss im Auge behalten, dass die technologischen Entwicklungen weitergehen und dass auf deren Basis auch weitere neue Verfahren entwickelt werden. Was derzeit als «neu» erachtet wird, wird voraussichtlich in Kürze bereits «alt» sein. «Neu» ist ein relativer Begriff und eignet sich als Begriff deshalb nicht zur Abgrenzung zu anderen gentechnischen Verfahren.

Die EKAH empfiehlt, auf den relativen Begriff «neu» zu verzichten und einen sachlich zutreffenden Titel zu verwenden, um abzustecken, welchen Bereich das neue NZTG im Gegensatz zum geltenden GTG abdecken soll. Die EKAH schlägt vor, das NZTG «Bundesgesetz über Pflanzenzüchtungen aus gentechnischen Verfahren der gezielten Mutagenese und der gezielten Cisgenese» zu betiteln. Kritische Stimmen mögen einwenden, dass diese Bezeichnung zu kompliziert und für die Allgemeinheit nicht verständlich sei. Das Ziel, Transparenz gegenüber den Rechtsunterworfenen über die relevanten Informationen zu schaffen, überwiegt jedoch diesen Einwand. Auch bei der Kommunikation über das Gesetz und der Wahl des Kurztitels müsste aus Sicht der EKAH das Kriterium der Transparenz erfüllt werden, indem deutlich gemacht wird, dass es sich beim Regelungsgegenstand um gentechnische Verfahren handelt.

Nicht nur der Titel des Gesetzes müsste angepasst werden, sondern auch die Formulierung von Art. 2 VE-NZTG, der den Gegenstand und den Geltungsbereich des NZTG bestimmt. Hier ist aus Sicht der EKAH unabdingbar, dass in Abs. 1 der sachlich zutreffende und für die Rechtsunterworfenen aus Informationsgründen relevante Begriff «gentechnisch» aufgegriffen wird. Auch hier nur von «neuen Züchtungstechnologien» statt von «neuen gentechnischen Züchtungsverfahren» zu sprechen, ist der Sache nicht angemessen.

2. Umsetzung des parlamentarischen Auftrags in einem Spezialgesetz

Die Schwierigkeiten, einen sachlich geeigneten und gut kommunizierbaren Titel für das Spezialgesetz zu finden, um den Geltungsbereich des NZTG sachlich gerechtfertigt von bisherigen und künftigen gentechnischen Verfahren abzugrenzen, werfen auch nochmals die grundsätzliche Frage auf: Weshalb wird der Ansatz eines Spezialgesetzes gewählt und weshalb werden nicht alle gentechnischen Verfahren im bestehenden Gentechnikgesetz GTG geregelt?

Die im Erläuternden Bericht auf S. 3 genannte Begründung *«Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien sind GVO. Der Bundesrat schlägt für die Umsetzung des parlamentarischen Auftrags daher ein neues Spezialgesetz zum GTG vor. Damit soll zwischen konventionellen Pflanzen, Pflanzen aus neuen Züchtungsverfahren und transgenen Pflanzen (d.h. Pflanzen, denen artfremdes Erbmateriale eingefügt wurde) rechtlich differenziert und diese Differenzierung besser wahrnehmbar gemacht werden»*, ist aus Sicht

² So werden die Genome-Editing-Verfahren auch von den Entwicklerinnen von CRISPR/Cas9 bezeichnet Vgl. Jennifer A. Doudna, Emmanuelle Charpentier: The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. In: *Science* 2014, 346 (6213). DOI: 10.1126/science.12580.

der EKAH sachlich nicht stichhaltig. Für eine rechtliche Differenzierung bedarf es keines separaten Gesetzes und die Frage der Wahrnehmbarkeit ist eine Frage der Darstellung und Kommunikation. Ausschlaggebend muss sein, ob ein Spezialgesetz sachlich gerechtfertigt ist.

Zur Frage, ob die zur Debatte stehenden gentechnischen Verfahren in einem separaten Gesetz geregelt werden sollen, verweist die Kommission auf ihre Überlegungen zur Umsetzung von Art. 37a Abs. 2 GTG von 1. Juni 2023. In diesen kam sie zum Schluss, dass der Auftrag des Gesetzgebers an den Bundesrat weitgehend offen formuliert ist. Angesichts der Schwierigkeiten, die Regelungsbereiche von GTG und VE-NZTG sachlich schlüssig auseinanderzuhalten, müsste mit Blick auf die Risikoregulierung die Option einer Anpassung des GTG weiterhin in Betracht gezogen werden.

Mehr noch müsste auch die Option weiterverfolgt werden, das GTG gar nicht zu revidieren und die bereits im GTG verankerten risikobasierten Zulassungsverfahren für alle gentechnischen Verfahren anzuwenden. Auch damit wäre der Gesetzgebungsauftrag von Art. 37a Abs. 2 GTG erfüllt. Denn die vom Parlament geforderte Risikobasiertheit der Regulierung ist im geltenden GTG bereits verankert und in der Grundidee des stufenweisen Vorgehens umgesetzt. Dieses stufenweise Vorgehen ist kein Verbotverfahren, wie manche Kritiker einwenden. Es dient vielmehr dem Erkenntnisgewinn, indem es durch Strukturierung des Verfahrens ermöglicht, Hypothesen zu testen und untragbare Risiken zugleich möglichst auszuschliessen. Selbst eine gemäss dem VE-NZTG vorgeschlagene teilweise Vereinfachung der Zulassungsverfahren bestimmter gentechnischer Verfahren und ihrer Produkte wäre mit Blick auf die Anforderung an eine risikobasierte Regelung ebenso im GTG möglich, dies zudem mit weniger gesetzgeberischen Doppelspurigkeiten und Abgrenzungsschwierigkeiten zu anderen Gesetzen.

Der vorliegende Vernehmlassungsentwurf vermag die Einwände der Kommission gegenüber einem Spezialgesetz nicht zu beseitigen. Es ist aus Sicht der EKAH kein stichhaltiger Grund ersichtlich, für die «neuen» gentechnischen Pflanzenzüchtungsverfahren ein eigenes Gesetz zu schaffen. Vielmehr sprechen die gesetzgeberischen Doppelspurigkeiten und Abgrenzungsschwierigkeiten gegenüber anderen Gesetzen dagegen.

3. Zu einzelnen Definitionen

- **Gezielte Mutagenese.** Nach Art. 4 lit. c VE-NZTG sind gezielte Mutagenese Verfahren, mit denen das Erbmaterial von Pflanzen an bestimmten Stellen geändert werden kann. Gemäss Erläuterndem Bericht (EB), S. 19: «Die gezielte Mutagenese umfasst verschiedene Methoden der Genom-Editierung (u.a. das CRISPR-System). Diesen gemeinsam ist, dass sie es erlauben, gezielt auf das Erbgut der Pflanzen einzuwirken und dieses an einer bestimmten oder – je nach Verfahren – auch gleichzeitig an mehreren bestimmten Stellen in einer bestimmten Weise zu verändern (z.B. Deletionen, Insertionen oder Substitutionen).» Diese Formulierung klingt, als ob nicht nur der Doppelstrangbruch gezielt herbeigeführt wird, sondern dass auch das, was danach passiert, gezielt und damit kontrolliert herbeigeführt werden kann, um genau jenes Ergebnis zu erreichen, das man beabsichtigte. Dieser zweite Schritt nach dem Doppelstrangbruch besteht jedoch in einem biologischen Reparaturmechanismus der Pflanze. Es ist dieser, der das Ergebnis herbeiführt, indem er die beiden Stränge wieder zusammenfügt. Dieser zweite Schritt ist nicht gezielt und kontrollierbar wie der erste Schritt. Der Begriff «gezielt» wird jedoch auf beide Schritte bezogen und ist deshalb nicht angemessen. Unklar ist zudem, was «an bestimmter Stelle» oder «an mehreren bestimmten Stellen» bedeutet.
- **Herkömmliche Mutagenese.** Nach Art. 4 lit. h VE-NZTG sind unter herkömmlicher Mutagenese Verfahren zur Veränderung des Erbmaterials von Pflanzen mittels Chemikalien oder Bestrahlung zu verstehen, die nach dem Stand der Wissenschaft und der Erfahrung als sicher gelten. Im EB

S. 19: «...die nach dem Stand der Wissenschaft und Erfahrung als sicher bzw. deren Risiken (siehe dazu die Erläuterungen zu Art. 5 VE-NZTG) als tragbar gelten; sie weisen eine history of safe use auf (Art. 4 Bst. h; vgl. Anhang 1 Abs. 3 Bst. a FrSV und für die EU Anhang I B Richtlinie 2001/18/EG). Grammatisch besagt dies, dass die Chemikalien- oder Bestrahlungsverfahren als sicher gelten. Es bleibt jedoch unklar, worauf sich das «als sicher gelten» bezieht: Sicher für die Umwelt, für die Gesundheit von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen? Und es bleibt unklar, worauf sich diese Sicherheitsannahme stützt. In der Vergangenheit sind auch Pflanzen aus herkömmlicher Mutagenese auf den Markt gekommen, die schädlich waren. Es wäre deshalb kohärenter, unabhängig von der Züchtungsmethode für alle neuen Pflanzen eine Risikoprüfung vorzunehmen. Auch dann wäre es möglich, je nach Art der Züchtungsmethode und den konkreten Züchtungsschritten unterschiedliche Risikoklassen zu bilden.

- **Gezielte Cisgenese.** Nach Art. 4 lit. d VE-NZTG gelten als gezielte Cisgenese jene Verfahren, mit denen arteigenes Erbmateriale an bestimmten Stellen in das Erbmateriale von Pflanzen eingefügt werden kann.

Zunächst hält die EKAH fest, dass aus den im VE-NZTG genannten Definitionen der «gezielten Mutagenese» und der «gezielten Cisgenese» nicht eindeutig klar wird, ab wann eine gezielte Mutagenese eine Cisgenese ist. Die Definition der Cisgenese umfasst recht unterschiedliche Verfahren, was mit Blick auf die Risikobeurteilung der Ergebnisse bedeutsam sein kann: Es sind zum einen Deletionen möglich. Zum anderen fallen darunter Insertionen und Substitutionen innerhalb des Organismus (eine Art «Verschieben» von Sequenzen), aber auch Insertionen von und Substitutionen mit externen Sequenzen eines artverwandten Organismus. Auch bleibt bei der Definition der gezielten Cisgenese unklar, was «an bestimmten Stellen» bedeutet und welche Relevanz dies für die Definition hat.

Weiter stellt die EKAH fest, dass die Unterscheidung zwischen transgen und nicht-transgen bzw. artfremd und arteigen ein weiteres zentrales Kriterium für die Frage der Vergleichbarkeit (und letztlich auch zur Abgrenzung der Geltungsbereiche des VE-NZTG und des GTG) ist. Zum einen existiert in der Fachliteratur jedoch keine einheitliche Übereinkunft, wie eine Art zu definieren ist. Zum anderen wird hier unausgesprochen ein Bezug zu Risiken hergestellt: arteigen wird mit gering(er)en und beherrschbaren Risiken, artfremd mit grossen oder grösseren Risiken verbunden.

Die EKAH erachtet die Definitionen als nicht ausreichend klar. Auch stellt sie fest, dass zum Umfang der zulässigen gentechnischen Veränderungen im Rahmen dieser Verfahren nichts gesagt wird. Die Anzahl der Veränderungen könnte die Wahrscheinlichkeit von Wirkungen erhöhen. Es wird nicht erläutert, weshalb dies für die Risikobeurteilung nicht relevant sein könnte.

Zudem gibt es wissenschaftlich keine plausiblen Gründe, davon auszugehen, dass «transgene» Produkte per se risikobehafteter sind als «nicht-transgene» Produkte aus «gezielter Mutagenese» oder «gezielter Cisgenese».

Siehe hierzu auch Überlegungen zum Kriterium der Vergleichbarkeit in Ziff. 4.1.

4. **Zur Unbestimmtheit zentraler Kriterien im Gesetz und der weitgehenden Delegation an den Verordnungsgeber**

4.1 **Zum Kriterium der Vergleichbarkeit**

Haben gemäss Art. 10 VE-NZTG «die Behörden die Umweltrisiken einer bestimmten Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien für Freisetzungversuche oder das Inverkehrbringen als tragbar erachtet, kann

davon ausgegangen werden, dass eine vergleichbare gentechnische Veränderung zur Erzeugung einer bestimmten neuen Eigenschaft in einer vergleichbaren Pflanze mit vergleichbaren biologischen Eigenschaften auch vergleichbare Umweltrisiken aufweist und diese folglich ebenfalls tragbar sind. Für Freisetzungsversuche mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien muss daher unter gewissen Voraussetzungen kein herkömmliches Bewilligungsverfahren nach Artikel 9 Absatz 1 VE-NZTG durchlaufen werden.» (EB, S. 25) Siehe parallel dazu auch Art. 12 VE-NZTG zum Inverkehrbringen.

Zunächst stellt die EKAH fest, dass der Gesetzgeber aufgrund des Moratoriums für kommerzielle Freisetzungen von GVO keine weitreichenden Erfahrungen über die Umweltrisiken von Pflanzen hat. Insbesondere fehlen Erfahrungen über die Risiken, die aus der Interaktion der Pflanze mit der Umwelt erwachsen und mehr noch über die kumulativen und langfristigen Risiken von Freisetzungen. Man muss sich bewusst sein, dass eine Anwendung des NZTG in einem ersten Schritt bezüglich der Prüfung der Tragbarkeit des Risikos auf dieselben Verfahren gestützt bleiben, wie sie im GTG gelten, und diese Erfahrungswerte gegenwärtig weitgehend fehlen. Aus Sicht der EKAH bleibt, wie nachfolgend dargelegt wird, jedoch offen, ob das Kriterium der Vergleichbarkeit wissenschaftlich ausreichend begründet werden kann, um in einem zweiten Schritt zu einer Beschleunigung der Zulassung führen zu können.

Dem Kriterium der Vergleichbarkeit und in der Folge seiner Umsetzung kommt eine zentrale Rolle zu; mit ihm wird die Vergleichbarkeit der Risiken der Produkte verknüpft. Das Kriterium bestimmt, wieweit die Regulierung der «neuen gentechnischen Verfahren» und ihrer Produkte zu einer vereinfachten Zulassung führt. Was auf den ersten Blick ein plausibles Kriterium zu sein scheint, ist wissenschaftlich schwer zu greifen. «Vergleichbar» ist nicht «gleich», sondern «ähnlich». Wenn die Vergleichbarkeit wissenschaftlich nicht fundiert begründet werden kann, hätte dies Auswirkungen auf die gesamte risikobasierte Regulierungslogik der Vorlage. Die Abgrenzung unterschiedlicher Kategorien gentechnischer Verfahren und ihrer Produkte fiel in sich zusammen.

Die Tragbarkeit des Risikos der zum Vergleich herangezogenen Pflanze bildet die Voraussetzung für den zweiten Schritt, d.h. den Entscheid, ob eine Pflanze aus neuen gentechnischen Verfahren vor dem Umgang in der Umwelt bewilligungspflichtig ist oder ob die Feststellung der Vergleichbarkeit genügt. Der materielle Gehalt des Kriteriums der Vergleichbarkeit ist an die Tragbarkeit des Risikos der zum Vergleich herangezogenen Pflanze geknüpft.

Nach Art. 10 Abs. 2 VE-NZTG sind folgende materielle Eckpunkte beim Entscheid über die «Vergleichbarkeit» zu berücksichtigen: (a) Zugehörigkeit zur selben Art und (b) gentechnische Veränderungen am selben Ort im Erbmateriel mit daraus resultierenden gleichen neuen Eigenschaften. Die weitere Konkretisierung soll auf Verordnungsebene geschehen. Nach Art. 10 Abs. 3 VE-NZTG legt der Bundesrat darüber hinaus fest, in welchen weiteren Fällen die biologischen Eigenschaften und die gentechnischen Veränderungen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien vergleichbar sind. Er berücksichtigt dabei u.a., ob die Pflanzen derselben Art angehören *oder* ob sie sich kreuzen lassen.

Nach Art. 10 Abs. 2 VE-NZTG bildet die Zugehörigkeit zu einer Art für den Entscheid der Vergleichbarkeit einen der zentralen Eckpunkte. Wenn gemäss Entwurf der Bundesrat in Abs. 3 in weiteren Fällen festlegen kann, wann das Kriterium der Vergleichbarkeit erfüllt ist und dabei auch berücksichtigt, ob die Pflanzen sich kreuzen lassen, dann besagt der Gesetzgeber damit, dass die Artzugehörigkeit doch nicht das einzige relevante Kriterium ist. Wenn es sachlich gerechtfertigte Gründe gibt, weitere Kriterien zur Vergleichbarkeit heranzuziehen, dann müssen diese bereits in Abs. 2 aufgeführt werden.

In der Fachliteratur gibt es über zwei Dutzend Definitionen von Art³ und es besteht keine einheitliche Übereinkunft, welche der Definitionen als die richtige gilt. Auf dieser Unterscheidung zwischen arteigenen

³ Vgl. J. S. Wilkins: Species. A history of the Idea. Berkeley, Los Angeles, London: University of California Press, 2009, der 25 Artdefinitionen zählt.

und artfremd baut der Gesetzgeber jedoch das Risikoregime auf. Die Unterscheidung zwischen Risiken von transgenen und nicht-transgenen Pflanzen impliziert ein Risikoverständnis, dass cisgene Pflanzen grundsätzlich mit weniger Risiken behaftet sind als transgene. Zugleich bestimmt der Gesetzgeber aber auch bezüglich cisgener Pflanzen, dass sie vor dem ersten Inverkehrbringen durch eine Risikoprüfung gehen, bei der es darum geht, die Tragbarkeit des Risikos zu beurteilen. Damit geht er davon aus, dass die Risiken von cisgenen Pflanzen ebenso untragbar sein könnten wie transgene Pflanzen. Deshalb stellt sich die Frage, ob es wissenschaftlich einen relevanten Unterschied zwischen Risiken von transgenen und cisgenen Pflanzen gibt. Sofern man diese Frage nicht verneinen kann, sollte es bezüglich des Risikobeurteilungsverfahrens, bei dem es einzig um die Feststellung der Tragbarkeit geht, keine Differenzierung geben. Selbst wenn es bei der Wahrscheinlichkeit von untragbaren Schadensszenarien Unterschiede geben sollte, müssen transgene und cisgene Pflanzen dennoch nach denselben Kriterien auf ihre Risiken überprüft werden. Der Umstand, dass pflanzliches Material Transgene enthält oder nicht, darf kein allgemeines Kriterium für die Risikobeurteilung sein.

Aufgrund der zentralen Bedeutung des Kriteriums müssten die Eckpunkte für die Vergleichbarkeit vom Gesetzgeber hinreichend und nachvollziehbar konkretisiert werden. Insgesamt sind sie in der Art, wie sie auf Gesetzesstufe genannt werden, wissenschaftlich zu wenig fassbar, um ihrer Bedeutung für die Risikoeinstufung gerecht zu werden. Eine Delegation an den Ordnungsgeber, wie dies die Vorlage vorsieht, scheint aus rechtsethischer Sicht nicht vertretbar. Sicher darf dem Ordnungsgeber nicht die Möglichkeit überlassen werden, die Kriterien weiter zu fassen als das Gesetz.

4.2 Zum Mehrwertnachweis

Die Forderung nach einem Mehrwertnachweis steht für die EKAH in einem Spannungsverhältnis zur angestrebten Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für Pflanzen und deren Produkte aus neuen gentechnischen Züchtungsverfahren. Massgebliches Kriterium für die Zulassung risikobehafteter Verfahren und ihrer Produkte ist in einem liberalen Verständnis in der Regel die Tragbarkeit der damit verbundenen Risiken für Dritte. Sind die Risiken tragbar, ist die Handlung zulässig, sind sie nicht tragbar, ist sie zu unterlassen. Das Kriterium des Mehrwerts passt insofern nicht zur Logik einer risikobasierten Zulassung gentechnischer Verfahren.

Auch wenn unklar bleibt, weshalb der Gesetzgeber überhaupt einen nachgewiesenen Mehrwert fordern soll, bildet dieser ein zentrales Kriterium der Vorlage. Das Vorliegen eines Mehrwertnachweises entscheidet mit darüber, ob im Einzelfall die aus den neuen gentechnischen Verfahren erzeugten Produkte nach vereinfachtem Zulassungsverfahren auf den Markt gebracht werden dürfen.

Die Konkretisierung des Kriteriums, das darüber bestimmt, ob ein Mehrwert vorliegt, wie man einen Mehrwert den drei Kategorien Landwirtschaft, Umwelt und KonsumentInnen zuordnen kann und wie der Nachweis zu erfolgen hat, sollen an den Ordnungsgeber delegiert werden. Gemäss EB (S. 28) sollen «[d]ie Einzelheiten, insbesondere welche Behörden anhand welcher Kriterien bestimmen sollen, ob ein Mehrwert vorliegt, [...] auf Stufe Verordnung genauer geregelt werden.»

- Aufgrund der Bedeutung, die dem Mehrwertnachweis im Zulassungsverfahren zukommt, stellt sich die EKAH auf den rechtsethischen Standpunkt, dass auch dieses Kriterium vom Gesetzgeber zu konkretisieren ist und nicht an den Ordnungsgeber delegiert werden darf.
- Dazu gehört aus denselben Gründen auch, dass bereits auf Gesetzesebene bestimmt wird, wie und durch welche staatliche(n) Zuständigkeit(en) die Bewertung des Mehrwertes erfolgt und wer den Mehrwert feststellt.

Zur Konkretisierung des Mehrwertes hält die EKAH weitere Punkte fest, mit teils für sie noch ungeklärten Fragen:

- Gemäss EB S. 3 erfolgt die Prüfung eines Mehrwerts im Vergleich zur gentechnisch unveränderten Ausgangspflanze. Aus Sicht der EKAH wäre es plausibler, als Vergleichswert für einen Mehrwert eine Verbesserung gegenüber dem aktuellen Status quo heranzuziehen. Ansonsten wäre die Zulassung einer Sorte möglich, die gegenüber den bereits bestehenden zugelassenen Sorten einen geringeren Mehrwert hätte. Für ein Zulassungskriterium wäre dies zu wenig.
- Unklar bleibt für die EKAH, ob sich der Mehrwert auf bestimmte Eigenschaften bezieht oder ob er global bewertet wird. Wenn eine Sorte einen grösseren Ertrag erzielt, aber weniger fruchtbar ist, was übertrumpft, um den Mehrwert zu bewerten? Wie wird dies gewichtet und durch wen?
- Was passiert, wenn ein Mehrwert nicht mehr funktioniert? Wird er dann aberkannt und muss die Sorte zurückgezogen werden?
- Wie kann erreicht werden, dass Züchterinnen und Züchter neben dem Kriterium des Ertrags auch andere Kriterien berücksichtigen wie etwa die Erhöhung von Resistenzen zur Reduktion des Bedarfs von Bekämpfungsmitteln, die die Umwelt belasten, oder die Erhöhung der Fähigkeit zur Stickstofffixierung? Die bisherige Erfahrung zeigt, dass ohne staatliche Anreize in erster Linie Sorten mit erhöhtem Ertrag und mit Herbizidresistenzen entwickelt werden, dies auf Kosten anderer Kriterien, die etwa mit Blick auf die klimatischen Veränderungen, den Erhalt der Biodiversität und die Belastung der Umwelt von Bedeutung sind, dominieren werden. Wenn Sorten auf der Basis dieser gentechnischen Verfahren vermehrt entwickelt werden sollen, dann müsste dies mit einem entsprechend differenzierten Anreizsystem verbunden sein.
- Gemäss EB S. 12 «muss berücksichtigt werden, dass auch Mehrwerte, die sich *nicht ohne Weiteres* messen und *bewerten* lassen – beispielsweise die Blütenfarbe bei Zierblumen – *beurteilt* werden können. Genauso wie das Risiko wird auch der Mehrwert von den hierfür zuständigen Fachstellen des Bundes geprüft werden müssen. Sie entscheiden darüber, ob der Antragssteller den Nachweis eines Mehrwerts, der das Kriterium erfüllt, erbracht hat oder nicht.» – Bewerten und beurteilen sind Synonyme. Wenn etwas «nicht ohne Weiteres» (was bedeutet dies konkret?) objektiv, d.h. nach nachvollziehbaren und sachlich angemessenen Kriterien bewertet werden kann, dann kann es auch nicht (objektiv) beurteilt werden. Kriterien müssen objektiv nachvollziehbar und begründbar und dürfen gerade nicht subjektiver Natur sein, sonst sind sie willkürlich. Willkür ist in einem staatlichen Verfahren nicht zulässig.

5. Gewährleistung der Wahlfreiheit, Kennzeichnungspflicht und Koexistenz

Art. 7 gewährleistet, dass der Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungsverfahren die Produktion von Erzeugnissen aus herkömmlicher Züchtung und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigen. Die entsprechende Kennzeichnung für Produkte aus «neuen Verfahren» ist hierfür essentielle Voraussetzung. Art. 13 Abs. 1 lit. a VE-NZTG verlangt, dass die Abnehmerinnen und Abnehmer solcher Pflanzen über deren Eigenschaften informieren müssen, die für die Anwendung der Artikel 5-7 (Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt; Schutz der Produktion mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung und der Wahlfreiheit; Achtung der Würde der Kreatur) von Bedeutung sind. Art. 14 VE-NZTG, der die Kennzeichnung regelt, verlangt in Abs. 2, dass die Kennzeichnung so gestaltet sein muss, dass die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten gewährleistet wird und Täuschungen über Erzeugnisse verhindert werden. Abs. 3 regelt die Art und Weise der Kennzeichnung: Die Kennzeichnung muss die Worte «aus neuen Züchtungstechnologien» oder «aus neuen genomischen Verfahren» enthalten.

Für die Konsumentinnen und Konsumenten ist der Aspekt, dass es sich um Produkte aus *gentechnischen Verfahren* handelt, relevant. Dies zeigt sich allein schon daran, dass über diese Verfahren nach wie vor eine politische und gesellschaftliche Kontroverse im Gang ist. Die Gewährleistung der Wahlfreiheit macht es deshalb unabdingbar, für die Kennzeichnung den Begriff «gentechnische Verfahren» zu verwenden und damit transparent zu machen, dass es sich um Gentechnik handelt. Dies darf nicht mit Begrifflichkeiten wie «genomisch» oder «neue Züchtungstechnologien» verklausuliert und damit verschleiert werden. Könnte man von professionellen Züchterinnen und Züchtern unter Umständen noch erwarten, dass sie sich mit neuen Begrifflichkeiten der Kennzeichnung für gentechnische Verfahren vertraut machen, darf dies hier weder für KonsumentInnen noch für private (Hobby-)ZüchterInnen vorausgesetzt werden.

Mit Blick auf die Koexistenz stellt sich für die EKAH darüber hinaus die Frage, wie Private etwa in Gärten Koexistenzmassnahmen einhalten können. Dies scheint praktisch nicht umsetzbar. Ebenso stellt sich das Problem der Einhaltung von Koexistenzmassnahmen und damit der Gewährleistung der Wahlfreiheit bei der Anwendung der Verfahren auf Wildpflanzen.

Vor diesem Hintergrund müsste die Anwendung von Sorten, die aus neuen gentechnischen Verfahren entstanden sind, für gartenbauliche Anwendungen und für Anwendungen an Wildpflanzen ausgeschlossen werden. Grundsätzlich ist zu prüfen, ob der Anwendungsbereich gentechnischer Verfahren deshalb auf landwirtschaftlich genutzte Sorten beschränkt werden müsste.

Gemäss Art. 14 Abs. 4 VE-NZTG kann der Bundesrat für unbeabsichtigte Spuren Schwellenwerte vorsehen, unterhalb derer keine Kennzeichnung erforderlich ist. Wenn keine geeigneten Methoden zum Nachweis solcher Spuren bestehen, kann der Bundesrat auf eine Kennzeichnung verzichten.

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.

Art. 9 Abs. 2 lit. e VE-NZTG nennt als Bewilligungsvoraussetzung den Nachweis, dass die Produktion von Erzeugnissen aus Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt werden.

Für die EKAH bleibt eine offene Frage, wie die Wahlfreiheit und die Koexistenz gewährleistet werden können, sollte sich nach einer Zulassung und Freisetzung herausstellen, dass sich eine Pflanze anders als erwartet verhält. Die Pflanzen können, insbesondere wenn sich die Schäden erst langfristig zeigen, nicht mehr zurückgeholt werden.

In Art. 9 Abs. 3 VE-NZTG wird bestimmt, dass der Bundesrat das Verfahren und die Information der Öffentlichkeit regelt. Die EKAH weist darauf hin, dass dies im Einklang mit der Aarhus-Konvention erfolgen muss, die eine Öffentlichkeitspflicht für Umweltdaten fordert in dem Sinne, dass dem Geschäftsgeheimnis kein Vorrang gegenüber dem Recht auf Umweltinformationen eingeräumt wird.

6. Würde der Kreatur

Art. 9 Abs. 2 lit. d VE-NZTG regelt, dass die gesuchstellende Person nachweisen muss, dass die Würde der Kreatur bei der verwendeten Pflanze durch den Einsatz der neuen Züchtungstechnologien nicht missachtet worden ist. Dafür muss sie eine Interessenabwägung nach Artikel 6 Abs. 2 VE-NZTG vorgenommen haben und zum Schluss gelangt sein, dass «die Würde der Kreatur gewahrt ist oder ein allfälliger Eingriff durch überwiegende Interessen gerechtfertigt ist». (EB, S. 24)

Die EKAH macht darauf aufmerksam, dass die Frage, ob die Würde der Kreatur geachtet ist, das Ergebnis einer Güterabwägung ist, sie also voraussetzt. Überwiegen die zur Debatte stehenden Güter, ist ein Eingriff in die Würde der Kreatur gerechtfertigt. Es müsste deshalb heissen:

«...ein allfälliger Eingriff durch überwiegende Interessen gerechtfertigt und die Würde der Kreatur damit gewahrt ist.»

Ihre Überlegungen zur Frage, was den Umgang mit Pflanzen unter dem Aspekt der Würde der Kreatur einschränken könnte, hat die EKAH in ihrem Bericht «Die Würde der Kreatur bei Pflanzen»⁴ ausführlich dargelegt. Nach eingehender Diskussion aller ethischen Theorien und möglichen Positionen, kam die Kommission zum Schluss, dass anders als im Tierreich der Aspekt der Würde der Kreatur im Bereich der Pflanzen von untergeordneter Bedeutung ist.

Die Kommission folgert aus ihrem Bericht, dass die Achtung der Würde der Kreatur im Umgang mit Pflanzen nach heutigem Wissensstand in der Regel gewährleistet ist. In Kenntnis von Art. 120 BV, der verlangt, der Würde der Kreatur bei Pflanzen Rechnung zu tragen, wäre aus Sicht der EKAH zu prüfen, ob in jedem Einzelfall eine Güterabwägung erforderlich ist oder ob man nicht allgemein davon ausgehen kann, dass die aufgeführten Interessen – auch mit Blick auf den Mehrwertnachweis – die mit den gentechnischen Eingriffen verbundenen ‘Belastungen’ von Pflanzen in der Regel überwiegen, so dass eine Güterabwägung mit Blick auf die Würde der Kreatur im Umgang mit Pflanzen nur in Ausnahmefällen erforderlich wäre.

7. Gegenüberstellung von Innovations- und Nutzenpotenzial und Bedenken der Bevölkerung

Im Erläuternden Bericht (S. 7) heisst es: «Am 25. Oktober 2023 hat der Bundesrat in einer Aussprache die Eckwerte für die Vernehmlassungsvorlage festgelegt: Der im Parlamentsauftrag geforderte risikobasierte Ansatz soll Innovationen und die nachhaltige Nutzung von natürlichen Ressourcen ermöglichen. Gleichzeitig soll *Bedenken in der Bevölkerung* gegenüber der Gentechnik Rechnung getragen werden. Unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips wird eine behutsame Öffnung vorgesehen.»

Dem Innovations- und Nutzenpotenzial der neuen gentechnischen Verfahren und ihrer Produkte werden die «Bedenken der Bevölkerung» gegenüber der Verwendung solcher gentechnischer Verfahren gegenübergestellt. Die EKAH stört sich daran, dass diese Gegenüberstellung zu konnotieren scheint, dass erstens alle Bedenken der Bevölkerung über das hinausgehen könnten, was vom Vorsorgeprinzip erfasst würde, und keine dieser Bedenken wissenschaftlich begründet werden könnten; und zweitens, dass innerhalb der Wissenschaftsgemeinschaft keine Bedenken gegenüber Aspekten der Nutzung der neuen gentechnischen Verfahren formuliert werden. Auch in der Wissenschaft wird differenziert und es wird Kritik am Umgang mit gentechnischen – auch neuen gentechnischen – Verfahren in der Umwelt geäussert. Solche Konnotationen sind für die politische Entscheidungsfindung über den angemessenen Umgang mit risikobehafteten Technologien nicht unbedeutend und sollten aus den genannten Gründen vermieden werden. In der Formulierung bleibt zudem unberücksichtigt, dass Innovationen im Bereich gentechnischer Verfahren in der Landwirtschaft und der Umwelt andere (auch andere technologische) Verfahren und Innovationen, die zur Lösung drängender Probleme in der Landwirtschaft und in der Umwelt beitragen könnten, be- oder gar verhindern können, weil Pfadabhängigkeiten geschaffen werden.

⁴ [EKAH, Die Würde der Kreatur bei Pflanzen. Die moralische Berücksichtigung von Pflanzen um ihrer selbst willen, 2008.](#)

Auch dieser Aspekt sollte in der Beurteilung des Mehrwerts berücksichtigt und in den Ausführungen im Erläuternden Bericht entsprechend dargelegt werden.⁵

Darüber hinaus lassen gerade die Patentierung und die Patentpraxis im Pflanzenzüchtungsbereich vielmehr befürchten, dass der immer enger werdende zugängliche Genpool Innovationen verhindert und dem deklarierten Ziel, Innovationen und die nachhaltige Nutzung von natürlichen Ressourcen zu ermöglichen, entgegensteht.

8. Status ausländischer Risikobeurteilungen

Art. 12 Abs. 3 VE-NZTG hält fest, dass die zuständigen Behörden in Feststellungsverfahren auch Beurteilungen ausländischer Behörden berücksichtigen. Aus dem EB (S. 29) 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 bzw. «herangezogen»?

9. Ausnahmen von der Bewilligungs- und der Meldepflicht; Selbstkontrolle (Art. 17 VE-NZTG)

Angesichts der Verwendung der unbestimmten Begriffe «Stand der Wissenschaft» und «nach der Erfahrung» ist die EKAH der Ansicht, dass Art. 17 VE-NZTG dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, auf der Grundlage viel zu unbestimmter Voraussetzungen eine Ausnahmeregelung zu erlassen. Wie kann beurteilt werden, ab wann eine entsprechende Erfahrung vorliegt? Wann kann davon ausgegangen werden, dass das Wissen nach dem Stand der Wissenschaft ausreicht, um vom allgemeinen Bewilligungssystem abzuweichen? Auch dies sind grundlegende Fragen, die in die Zuständigkeit des Gesetzgebers fallen und nicht an den Verordnungsgeber delegiert werden dürfen.

10. Umweltmonitoring

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 Freisetzen von GVO bestand bisher 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.

Mit Blick auf die Gewährleistung der Warenflusstrennung und deren Voraussetzung der Nachweisbarkeit betont die EKAH, dass in Monitoringkonzepten ein besonderes Augenmerk darauf zu richten ist, dass Auskreuzungen von Pflanzen und deren Eigenschaften auch in einem Kontext erfasst werden, in dem sie nicht offensichtlich erwartet werden, aber nicht ausgeschlossen sind.

⁵ In dieser Gegenüberstellung scheint das Potenzial für Innovationen und Nutzen als gegeben gesetzt. Ebenso wie bei Risiken ist auch bei Chancen der Aspekt der Wahrscheinlichkeit (mit der das – bei Chancen erwünschte – Szenario eintritt), elementar. Wie wahrscheinlich es ist, dass mit den neuen Verfahren Innovationen entwickelt werden, um etwa die drängenden Probleme der Landwirtschaft im Rahmen des Klimawandels nachhaltig zu lösen, ist mindestens umstritten (siehe hierzu auch der Bericht der EKAH «Klimawandel, Landwirtschaft und die Rolle der Biotechnologie», 2022.) Auf der anderen Seite gibt es Risiken, die nicht zu blossen «Bedenken der Bevölkerung» reduziert werden dürfen. Die Frage ist nicht, ob es Risiken gibt, sondern ob die Risiken tragbar sind.

11. Beitrag zur Biosicherheitsforschung

Bei Freisetzungsversuchen mit neuen gentechnischen Verfahren wird ein Beitrag zur Biosicherheitsforschung verlangt. Jene, die ein Prüfverfahren anstreben können, profitieren von der Vorarbeit jener, die das Bewilligungsverfahren für eine später als Vergleichssorte herangezogene Pflanze durchlaufen.

Die EKAH regt an, darüber nachzudenken, inwiefern die, die von der Züchtungsarbeit der Vorgänger profitieren, jene, die die Vorarbeit leisten – etwa durch die Äufnung eines Fonds – entschädigen sollten.

12. Vereinbarkeit mit dem Cartagena-Protokoll

Um die Einhaltung des Cartagena Protokolls sicherzustellen, muss eine Regulierung der neuen gentechnischen Verfahren und ihrer Produkte für alle Pflanzen alle Anmelde- und Mitteilungspflichten gemäss den Anforderungen des Cartagena-Protokolls erfüllen. Die Kennzeichnungspflicht muss für alle Pflanzen und ihre Produkte und die Pflicht zur Gewährleistung müssen garantiert sein. Die EKAH verweist hierfür auf: Silja Vöneky et al., Gutachten zur Vereinbarkeit des EU-Vorschlags für eine Verordnung über mit bestimmten neuen genomischen Techniken (NGT) gewonnenen Pflanzen mit dem Cartagena Protokoll über die biologische Sicherheit, April 2025.

Für die Berücksichtigung der Überlegungen der EKAH danken wir Ihnen. Bei Fragen dazu oder neu aufkommenden Fragen während der weiteren Ausarbeitung der Vorlage bitten wir Sie, auf die Kommission zuzukommen. Sie steht gerne zur Verfügung.

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