

Route du Lieu 1
1345 Le Séchey
077/424 85 67
contact@stauberconseil.ch

RECHTSGUTACHTEN¹

Juristische Definition der gentechnisch veränderten Organismen in Bezug auf die neuen Verfahren

Auftrag:

Dieser Bericht wurde auf Anfrage des Vereins StopOGM – Schweizer Allianz für eine gentechfreie Landwirtschaft und der SAG Schweizer Allianz Gentechfrei – verfasst. Ziel ist es, festzustellen, ob die mittels der neuen gentechnischen Verfahren entstandenen Produkte dem Gentechnikgesetz unterstellt werden sollten.

¹ Übersetzung aus dem Französischen durch die SAG Schweizer Allianz Gentechfrei

INHALTSVERZEICHNIS

- I. Hintergrund und Zweck
- II. Geltender juristischer Rahmen
 - A. Internationaler Rahmen
 - 1. Das Cartagena-Protokoll
 - 2. Der Codex Alimentarius
 - 3. Die WTO-Abkommen
 - 4. Kommentar
 - B. EU-Recht
 - 1. Richtlinie 2001/18/EG
 - 2. Kommentar
 - C. Schweizer Recht
 - 1. Das Gentechnikgesetz (GTG)
 - 2. Die Freisetzungsverordnung (FrSV)
 - 3. Sonderfall Landwirtschaft
 - 4. Kommentar
- III. Analyse der Fragestellung
 - A. Lösungsansätze im EU-Recht
 - 1. Auslegung der Richtlinie 2001/18
 - 2. Anwendbarkeit bei den neueren Verfahren
 - B. Lösungsansätze im Schweizer Recht
 - 1. Auslegung des GTG und der FrSV
 - 2. Anwendbarkeit bei den neueren Verfahren
- IV. Zusammenfassung

Bibliographie

I. Hintergrund und Zweck

1. Die gentechnisch veränderten Organismen (nachstehend als GVO bezeichnet) unterstehen in zahlreichen Ländern einer besonderen Gesetzgebung. Dies trifft insbesondere für die Schweiz und die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zu.
2. Der Inhalt der Gesetzgebung über die GVO löst seit ihrer Einführung heftige Diskussionen aus. Insbesondere die Frage des Geltungsbereichs wird immer wieder gestellt. Der in Europa verfolgte Ansatz baut auf einer Liste bestimmter technischer Verfahren auf, deren Produkte spezifisch vom Geltungsbereich der Regelungen ein- oder ausgeschlossen sind. Da sich die Technik schneller als die gesetzlichen Regelungen entwickelt, entstehen im Lauf der Zeit zahlreiche Grauzonen. Die gesetzliche Definition der „GVO“ ist umso stärker veraltet, je mehr sich die verwendeten Verfahren von den im Gesetz beschriebenen „überholten“ Verfahren unterscheiden. Die neuen Verfahren der Gentechnologie² (hernach als „NGTV“ bezeichnet) entsprechen allmählich nicht mehr den juristischen Kategorien. Eine Auslegung des gesetzlichen Rahmens und auf längere Sicht eine Anpassung sind daher nötig. In einer Branche, in der die Fortschritte so rasant sind wie in den Life Sciences, könnte ein technisch neutraler Ansatz die beste Lösung bieten. Ein solcher Ansatz müsste auf allgemeinen, vom Stand der jeweiligen Technik unabhängigen, Kriterien beruhen.
3. Die GVO-Frage war seit Anbeginn politisch hochbrisant. Eine Vielzahl ethischer, ökologischer, wirtschaftlicher, sozialer, praktischer, geopolitischer und gesundheitlicher Überlegungen spielen mit. In Ländern, die über eine demokratische Tradition verfügen, müssen solche Überlegungen bei der gesetzlichen Regelung berücksichtigt werden. Eine wirksame und annehmbare Regelung kann sich nicht nur auf rein technische Gesichtspunkte beschränken, sondern sie muss auch eine gesamtheitliche Betrachtung der mittel- und langfristigen Auswirkungen (die sozio-wirtschaftlichen inbegriffen) miteinbeziehen.
4. Das vorliegende Rechtsgutachten legt die aktuelle Situation des juristischen Rahmens auf internationaler Ebene sowie in der EU und in der Schweiz dar. Zudem wird ein Leitbild für das zukünftige Vorgehen vorgeschlagen.

² Übersetzung die sich an die englische Terminologie *new breeding techniques* anlehnt. Heutzutage werden als solche unter anderem definiert (ohne besondere Reihenfolge): die gezielte Mutagenese dank Oligonukleotiden, die Cisgenese, die Intragenese, die Meganukleasen, die Zinkfinger-Nukleasen, die TALENs, das CRISPR-Cas9-System, die Agro-Infiltration und die Adverse Selection (SPRINGER, SS. 3-4; SPRINK & ERIKSSON & SCCHIEMANN & HARTUNG, SS. 1503-1505; HIGH LEVEL GROUP OF SCIENTIFIC ADVISERS, SS. 56-71).

II. Geltender juristischer Rahmen

A. Internationaler Rahmen

5. Der Handel mit GVOs ist verschiedenen internationalen Normen unterworfen, die den Rahmen der relativen Freiheiten der Vertragsstaaten mit unterschiedlicher Verbindlichkeit festlegen. Im Unterschied zu den Substanzen ist die Herstellung oder die Zusammensetzung der GVOs nirgends geregelt. Die Regelungen betreffen v.a. den Handel mit GVO. Das Cartagena-Protokoll (Punkt 1), der Codex Alimentarius (Punkt 2) und die WTO-Abkommen (Punkt 3) bilden die wesentlichen Rechtsnormen in diesem Bereich.

1. Das Cartagena-Protokoll

6. Das Cartagena-Protokoll³, das seit 2003 in Kraft ist, ist ein internationales Folgeabkommen der Konvention über biologische Vielfalt⁴. Das Protokoll regelt erstmals völkerrechtlich bindend den grenzüberschreitenden Transport, die Handhabung und den Umgang mit GVOs im Bezug auf die Prävention vor den von der modernen Biotechnologie ausgehenden Risiken für die biologische Vielfalt oder die menschliche Gesundheit. Der Fokus liegt auf dem grenzüberschreitenden Handel (Art. 1).
7. Das Cartagena-Protokoll findet Anwendung bei den „lebenden veränderten Organismen“ (Art. 4). Es definiert einen lebenden veränderten Organismus als „...jeden lebenden Organismus, der eine neuartige Kombination genetischen Materials aufweist, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurde“ (Art. 3 Bst. g). Im Sinne des Protokolls versteht man unter moderner Biotechnologie:
 - „a. die Anwendung von In-vitro-Nukleinsäure-Techniken, einschließlich rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (DNS) und der Direkteinspritzung von Nukleinsäure in Zellen oder Organellen, oder
 - b. der Verschmelzung von Zellen über die taxonomische Familie hinaus, wodurch natürliche physiologische Grenzen für die Vermehrung oder Rekombination überschritten werden, sofern es sich nicht um Verfahren handelt, die bei der herkömmlichen Zucht und Auswahl eingesetzt werden“ (Art. 3 Bst. I).
8. Das Cartagena-Protokoll verfolgt v.a. das Ziel, den Parteien Rechte zu verleihen, um die Einfuhr und den Handel mit risikobehafteten Organismen auf ihrem Staatsgebiet zu begrenzen. Es sieht auch die korrekte Information zwischen den Parteien vor, beruhend auf einer vorherigen Zustimmung bei der Einfuhr und der genauen Angabe der Merkmale der betreffenden Organismen (Art. 7-12, Anlage I). Das Saatgut ist dieser Verpflichtung unterstellt. Die Lebensmittel und das Futter unterliegen hingegen einer vereinfachten Sonderregelung. Statt einer gezielten Information durch die möglichen ausführenden Parteien ist eine allgemeine Mitteilung durch die potenziellen einführenden Parteien über ihre Normen und Entscheidungen bezüglich des Inverkehrbringens oder

³ Protokoll von Cartagena vom 29. Januar 2000 über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (SS 0.451.431).

⁴ Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt (SS 0.451.43).

der Verwendung der entsprechenden Produkte (Art.11, Anlage II⁵) vorgesehen, und zwar durch die Informationsstelle für biologische Sicherheit (Art. 20). Gemäss dem Vorsorgeprinzip, das dem Protokoll zugrunde liegt (Art. 1) hindern unzureichende einschlägige wissenschaftliche Kenntnisse die Vertragsparteien nicht daran, Beschränkungen für beide Fälle zu verfügen (Art.10 § 6, Art. 11 § 8). Die Beschränkungen müssen auf wissenschaftlich anerkannten Methoden beruhen (Art. 15, Anlage III). Sie können auch auf sozioökonomischen Erwägungen gründen (Art. 26). Sollte eine unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung auftreten, sind die Parteien verpflichtet, die tatsächlich oder möglicherweise betroffenen Staaten sofort zu benachrichtigen (Art. 17). Nebst den Verfahren zur gegenseitigen Information haben die Parteien Massnahmen zur Risikominderung bei der Handhabung, dem Transport, der Verpackung und der Identifizierung der betreffenden Organismen zu ergreifen (Art. 18). Sie verpflichten sich, die Bewusstseinsbildung und die Beteiligung ihrer Bevölkerung über die wesentlichen Fragen im Zusammenhang mit dem Protokoll zu fördern (Art. 23)⁶.

9. Damit alle diese Massnahmen ergriffen werden können, müssen die betreffenden Organismen als lebende veränderte Organismen im Sinn des Protokolls eingestuft sein.

2. Der Codex Alimentarius

10. Der Codex Alimentarius ist ein Normenwerk im Lebensmittelbereich, das von den FAO-Ausschüssen zu Händen der Staaten erarbeitet wurde. Der Codex ist nicht verbindlich, doch können seine Vorschriften als Referenz bei verbindlichen Verfahren dienen, insbesondere im Rahmen der WTO. Eine Handelseinschränkung gilt als legitim, falls sie einer Anwendung der Bestimmungen des Codex entspricht (siehe *infra*).

11. Die Norm CAC/GL 44-2003 des Codex betrifft insbesondere Lebensmittel, die dank moderner Biotechnologie⁷ entstehen. Diese Definition ist identisch mit derjenigen des Cartagena-Protokolls (§ 8). Die Norm legt Prinzipien für die Analyse der Risiken für die Gesundheit und die Ernährung bei ihrem Verzehr (§ 7) fest. Dies bietet den Staaten die konkrete Möglichkeit, die betreffenden Lebensmittel zu kennzeichnen (§ 19). Diese Möglichkeit unterstützt die Position, dass Produkte, die von der modernen Biotechnologie abgeleitet sind, keine prinzipielle substanzielle Äquivalenz mit anderen Organismen bezüglich der Gesundheit und Ernährung aufweisen. Genauer gesagt, betont der Codex, dass ihr **Verzehr mit Unsicherheiten bezüglich ihrer Gefährlichkeit** behaftet ist, dies im Gegensatz zu den Lebensmitteln, deren Herstellungsverfahren seit langem bekannt sind (§ 1). Ohne es explizit zu erwähnen, wird damit dem Vorsorgeprinzip den Vorrang eingeräumt.

⁵ Diese unterschiedliche Behandlung ist auf den Wunsch einiger Parteien zurückzuführen, die Lebensmittel und Futter nicht dem Geltungsbereich des Protokolls zu unterstellen, da diese Produkte nicht dazu bestimmt sind, direkt in die Umwelt ausgebracht zu werden – die Gegner weisen auf das Risiko einer unbeabsichtigten Freisetzung hin (BRAGDON & GARFORTI & HAAPALA, SS 106-107, 109).

⁶ In der Schweiz hat der Bundesrat eine Verordnung zur Umsetzung der Bestimmungen des Protokolls erlassen, die CartV (Verordnung über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen vom 3. November 2004, SS 814.912.21).

⁷ Sie betrifft hingegen nicht « ... die tierische Ernährung oder Tiere, die mit diesen Futtern gefüttert wurden, es sei denn, dass diese Tiere mit Mitteln der modernen Biotechnologie entwickelt wurden“ (§ 7 Notiz 3).

12. Die Einstufung der aus der modernen Biotechnologie entstehenden Produkte bestimmt im Wesentlichen, ob die durch die Norm CAC/GL 44-2003 vorgesehenen Kontrollverfahren Anwendung finden.

3. Die WTO-Abkommen

13. Die WTO-Abkommen zielen darauf ab, direkte und indirekte Handelshemmnisse aufzuheben. Ausnahmen sind vorgesehen, so können die Parteien auf der Grundlage von als legitim anerkannten Gründen Beschränkungen einführen. Das Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen bestimmt, dass die Parteien insbesondere Massnahmen ergreifen können zur Wahrung der Sittlichkeit, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch und Tier, zur Erhaltung von Pflanzen und natürlichen erschöpfbaren Ressourcen, sofern diese Massnahmen keine ungerechtfertigte und willkürliche Diskriminierung oder verdeckte Beschränkung des internationalen Handels darstellen (Art. XX).

14. Das Abkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Massnahmen betrifft spezifisch die Massnahmen, welche die Parteien ergreifen, um die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen sowie um die Pflanzen vor dem Risiko zu bewahren, welches durch die Einführung von Organismen, Viren und Lebensmitteln in das Staatsgebiet entsteht (Art. 1, Anlage A). Da diese Massnahmen den internationalen Handel beeinträchtigen können, sind sie von Interesse für die WTO. Zu bemerken ist, dass Massnahmen, welche den internationalen Normen, Richtlinien oder Empfehlungen entsprechen, als legitim angesehen werden. Dazu gehört auch der Codex Alimentarius⁸. Falls die Massnahmen strengere Massstäbe anwenden, sind sie zu begründen (Art. 3). Sie müssen auf jeden Fall auf ausreichenden wissenschaftlichen Beweisen beruhen – das Vorsorgeprinzip kann nur für eine begrenzte Zeit angewendet werden (Art. 5 § 7).⁹

4. Kommentar

15. Auf der internationalen Ebene ist der freie Handel mit GVO theoretisch die Regel. Die Staaten können jedoch rechtmässige Beschränkungen erlassen; diese werden als legitim angesehen, sofern sie eine Anwendung der Vorschriften anderer internationaler Abkommen oder Empfehlungen darstellen (insbesondere des Cartagena-Protokolls und des Codex Alimentarius); oder sie sind durch wissenschaftliche Beweise zu rechtfertigen und haben einem anerkannten öffentlichen Interesse zu entsprechen, sofern sie strengere Massstäbe ansetzen.

16. In der Praxis ist die Frage ungelöst. Die Unterschiede bei der Behandlung von GVOs, die bei dem Rechtsstreit zwischen den USA, Kanada und Argentinien einerseits und der EU andererseits vor dem WTO-Streitbeilegungsgremium Anfang der 2000er Jahre¹⁰ ersichtlich wurden und es immer noch sind, beeinträchtigen den Abschluss von Handelsabkommen in diesem Bereich. Die Biotechnologie dürfte weiterhin ein Knackpunkt in den internationalen Beziehungen bleiben, einerseits wegen der damit verbundenen wirtschaftlichen und politischen Interessen und andererseits wegen der heiklen aufgeworfenen Fragen. Der Abschluss multilateraler Abkommen neuerer Art könnte allerdings die Harmonisierung der Gesetzgebungen der betroffenen Parteien beschleunigen; direkt, indem alle

⁸ DUFOR & BARSALOU & MACKAY, S. 484-494 ; TUMERELLE, S. 11.

⁹ Das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse, das die technischen Regelungen und die freiwilligen Normen betrifft, kann in ähnlicher Weise greifen, sofern das Abkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Massnahmen nicht zur Anwendung gelangt.

¹⁰ Berichte der Sondergruppe WT/DS291/R, WT/DS292/R und WT/DS293/R vom 29. September 2006.

Gesetzgebungen sich an der am wenigsten restriktiven ausrichten; indirekt, indem private Unternehmen das Recht erhalten, juristisch gegen einen Staat vorzugehen, was zu einer flexiblen Umsetzung führen dürfte, um kostspielige Entschädigungen zu vermeiden.

17. Bisher galt die Aufmerksamkeit in der Diskussion v.a. den Risiken, doch heute schält sich auf internationaler Ebene die Definition der GVOs als entscheidende Frage heraus.

B. EU-Recht

18. Die EU-Gesetzgebung über die GVO beruht auf mehreren Texten. Die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt bildet ihre Grundlage. Das Anwendungsfeld der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003¹¹ betrifft spezifisch genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel. Die Verordnung legt ein alternatives Bewilligungsverfahren fest, und bildet somit eine *lex specialis*¹². Als solche nimmt sie die Definitionen der Richtlinie 2001/18 über die GVOs auf und daher behandelt das vorliegende Gutachten nur die Richtlinie.

1. Die Richtlinie 2001/18/EG

19. Die Richtlinie 2001/18¹³ zielt darauf ab, die Gesetzgebungen der Mitgliedstaaten bezüglich der absichtlichen Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVOs als Produkte oder in Produkten aufeinander abzustimmen. Sie beruht auf dem Grundsatz des Vorsorgeprinzips und bezweckt den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt¹⁴ (Art. 1) sowie die Umsetzung eines Binnenmarkts¹⁵. Sie findet Anwendung für alle GVOs, die durch ihre Herstellungstechniken charakterisiert sind und schliesst ausdrücklich Produkte aus, die dank bestimmter Verfahren entstanden sind (siehe *infra*).

20. Gemäss der Richtlinie 2001/18 muss die erstmalige Markteinführung der GVO in einem Mitgliedstaat der zuständigen Behörde gemeldet werden. Diese Meldung umfasst: - eine Einschätzung der Risiken für die Gesundheit von Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt, - Angaben zur Verwendung und Handhabung - sowie Vorschläge zur Bewilligungsdauer, Überwachung, Verpackung und Kennzeichnung (Art. 13, Anhänge II-IV, VII)¹⁶. Die Behörde prüft die Unterlagen und erarbeitet einen Bewertungsbericht, ob die betreffenden Produkte in Verkehr gebracht werden können oder nicht (Art. 14, Anhang VI)¹⁷. Die Bewilligung wird für maximal 10 Jahre erteilt (Art. 15 § 4). Die Bewilligung kann unter bestimmten Bedingungen erneuert werden (Art. 17). Sofort nach Erteilen der Bewilligung, und sofern die Kommission oder zuständige Behörden anderer Mitgliedsstaaten keine Einwände erheben (Art. 15), gilt die Bewilligung in allen EU-Staaten (Art. 19). Eine Überwachung nach der Markteinführung dient dazu, die Bewilligung aufgrund neuer Beweise abzuändern oder zu

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Text von Bedeutung für den EWR).

¹² GROSS, SS. 59-65.

¹³ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates.

¹⁴ GROSS, SS. 25-28.

¹⁵ Zur Richtlinie dieser Bewertung, siehe EFSA: *Guidance document*.

¹⁶ GROSS, SS. 139-149.

¹⁷ GROSS, SS. 149-152.

widerrufen (Art. 20). Die Verordnung 1830/2003¹⁸ verlangt, dass die in der EU in Verkehr gebrachten GVOs und die Produkte, die solche enthalten, entsprechend gekennzeichnet sind (Art.4 § 6).

21. Aufgrund von Art. 23 der Richtlinie 2001/18 kann ein Mitgliedsstaat vorübergehend die Verwendung oder den Verkauf eines bewilligten GVOs auf seinem Staatsgebiet einschränken oder verbieten, falls er Gründe hat, wegen neuer oder zusätzlicher Informationen anzunehmen, dass Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt bestehen. Er teilt dies sofort der EU-Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten mit. Die Kommission hat dann innert nützlicher Frist eine Entscheidung über die Massnahme zu treffen. Im engeren Sinn kann ein Mitgliedsstaat den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen auf seinem ganzen Staatsgebiet oder Teilen davon verbieten. Diese Massnahme benötigt keine besondere Begründung, falls sie während des Bewilligungs- oder Erneuerungsverfahrens ergriffen wird, sie muss aber zu einem späteren Zeitpunkt durch ein öffentliches Interesse begründet sein (Art. 26ter der Richtlinie 2001/18).

2. Kommentar

22. Eine europäische Richtlinie ist, im Unterschied zu einer Verordnung, nicht direkt anzuwenden, sondern dient der Harmonisierung der nationalen Gesetzgebungen. Die Umsetzung kann auf verschiedene Art erfolgen. Bei der Definition der GVOs hingegen gibt es keinen Spielraum. Die Interpretation dieser Richtlinie gilt somit für alle EU-Mitgliedsstaaten. Wie bereits im vorherigen Kapitel erwähnt, **hängt die Anwendung aller vorgesehenen Massnahmen somit vollständig von der Einstufung der betreffenden Produkte als „GVO“ ab.**

C. Schweizer Recht

1. Das Gentechnik-Gesetz

23. Art. 120 der Bundesverfassung beauftragt den Bund die Verwendung des Keim- und Erbguts von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen gesetzlich zu regeln, um den Menschen und seine Umgebung gegen Missbräuche in der Gentechnik zu schützen.¹⁹

24. In Ausführung dieses Auftrags haben die zwei Bundeskammern im Jahr 2003 das Gentechnik-Gesetz angenommen (nachstehend GTG)²⁰. Das im Jahr 2004 in Kraft getretene Gesetz regelt den Umgang mit gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und anderen Organismen sowie mit deren Stoffwechselprodukten und Abfällen (Art. 3, Abs. 1) auf der Grundlage des Vorsorge- und des Verursacherprinzips (Art. 2). Das Gesetz definiert GVOs als „Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt“ (Art. 5, Abs. 2). Das Gesetz bezweckt den Schutz des Menschen, der Tiere und der Umwelt, insb. die biologische Vielfalt (Art. 6, Abs. 1) und regelt die Flüsse und die Verwendung von GVOs auf dem Staatsgebiet der Schweiz (Art. 10-14), ebenso wie die Wahlfreiheit der KonsumentInnen (Art.7, 15-19).

¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

¹⁹ Siehe SCHWEIZER & ERRASS, SS. 2147-2153 und ERRASS SS. 46-83 über die Reichweite dieses Artikels.

²⁰ Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003 (SS 814.91).

Die Anwendbarkeit des GTG für Erzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnen werden, beschränkt sich auf Kennzeichnung und Information (Art. 2, Abs.2). Insbesondere Lebensmittel unterstehen hauptsächlich dem LMG²¹ und den dazugehörigen Verordnungen²². Die EDI-Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel legt ein besonderes Verfahren fest für Bewilligung, Kennzeichnung und Werbung für Lebensmittel, die aus GVOs bestehen, GVOs enthalten oder aus GVOs entstanden sind. Das GTG stellt nur Anforderungen bezüglich der Kennzeichnung im Handel und der Information der Kundschaft (Art. 17 und 18 GTG).

26. Die Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt präzisiert das GTG.

2. *Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt*

27. Die Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (nachstehend FrSV)²³ setzt das GTG um und präzisiert die Begriffe. Insbesondere gibt sie eine genauere Definition des Rechtgegenstands „GVO“ (siehe *unten*). Sie regelt alle Anwendungs- und Inverkehrbringen-Typen von GVOs (Art. 2, Abs. 3, Bst. l, j, k), mit Ausnahme der Verwendung in geschlossenen Systemen²⁴.

28. Die FrSV sieht insbesondere das Prinzip der Bewertung der Gefahren, denen Personen ausgesetzt sind, die GVO in Verkehr bringen (Art. 4), der angemessenen Information der AbnehmerInnen (Art. 5, Art. 10) und der Nicht-Vermischung mit nicht gentechnisch veränderten Organismen (Art. 9) vor. Anlässlich der ersten Verwendung oder des ersten Inverkehrbringens muss eine ausführliche Bewilligung bei der zuständigen Behörde beantragt werden (Art. 25-28). Die Behörde entscheidet über die Erteilung der Bewilligung anhand verschiedener Kriterien. Sie kann die Bewilligung an die Einhaltung bestimmter Auflagen knüpfen (Art. 42-44). Die Bewilligung gilt für maximal 10 Jahre und kann um weitere 10 Jahre verlängert werden (Art. 44, Abs. 3). Sollten neue Erkenntnisse vorliegen, kann die Bewilligung verändert oder widerrufen werden (Art. 45).

3. Der Sonderfall Landwirtschaft

29. Der aufgrund einer Volksabstimmung am 27. November 2005 eingeführte Art. 197 Ziff. 7 der Bundesverfassung sieht das Verbot der Anwendung von GVOs in der Schweizer Landwirtschaft, ebenso wie das Verbot der Einfuhr und des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Pflanzen, Teilen von Pflanzen und Saatgut, die sich vermehren können und in der Umwelt zu land- und forstwirtschaftlichen und gartenbaulichen Zwecken dienen, vor. Dieses ursprünglich auf fünf Jahre befristete Moratorium wurde auf Gesetzesebene ein erstes Mal bis zum 27. November 2013²⁵ und dann ein zweites Mal bis zum 31. Dezember 2017²⁶ verlängert. Ziel dieser Verlängerungen war es, dem NFP 59 „Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen“, das kurz nach Annahme der Initiative, und somit dem Moratorium, Zeit zu lassen, um zu aussagekräftigen

²¹ Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 20. Juni 2014

²² Siehe insbesondere die Art. 21-25 der Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 23. November 2005 (LGV SS 817.02) und die Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, SS 817.022.51).

²³ Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV) vom 10. September 2008 (SS 814.911).

²⁴ Durch die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) vom 9. Mai 2012 (SS 814.912).

²⁵ RO 2010 3233.

²⁶ RO 2013 3463. Siehe den gültigen Artikel 37a des GTG.

Ergebnissen zu gelangen, und so dem Gesetzesgeber die Möglichkeit zu geben, auf dieser Grundlage die zukünftige Regelung über landwirtschaftliche GVO²⁷ zu erarbeiten. Im Juni 2017 haben sich National- und Ständerat für eine Verlängerung des Moratoriums bis ins Jahr 2021²⁸ ausgesprochen. Diese Entscheidung erfolgte aufgrund der negativen Rückmeldungen der befragten Kreise über das vorgeschlagene Modell der Koexistenz und des Anbaus von GVOs im Allgemeinen.

30. Das Moratorium über den Umgang mit GVOs in der Landwirtschaft endet theoretisch im Jahr 2021. Das NFP 59 hat bereits seine Schlussfolgerungen geliefert. Es betont einerseits, dass der GVO-Anbau in der Schweiz keine besonderen (wirtschaftlichen) Vorteile birgt, dass dies sich jedoch in der Zukunft wegen des Aufkommens von Sorten, die mehrere Eigenschaften kombinieren²⁹, ändern könnte. Es unterstreicht zudem, dass bisher keine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit zu beobachten war, aber dass eine Beobachtungsstelle eingerichtet werden sollte, um die langfristigen Auswirkungen festzustellen³⁰. Das Programm schlägt zudem ein Koexistenzmodell zwischen gentechfreien und gentechnisch veränderten Sorten vor³¹. Aufgrund dieser Ergebnisse hat der Bundesrat eine Vernehmlassung zu einem Koexistenzmodell nach Ende des Moratoriums eröffnet. Obwohl der Anbau von GVOs im Moment keinen besonderen Vorteil verspricht und obwohl der Anbau besonderen Bedingungen zu unterstehen hätte, könnte er im Prinzip gemäss Koexistenzmodell bewilligt werden. Der im Januar 2013 veröffentlichte Gesetzesentwurf umfasst eine Revision des GTG, den Erlass einer Verordnung, die die Koexistenz zwischen gentechfreien und gentechnisch veränderten Pflanzen regelt, sowie die Anpassung einiger damit verbundener Verordnungen. Er sieht verschiedene Massnahmen vor, um den Anbau von GVOs zu ermöglichen: Sonderzulassungsverfahren für Vermehrungsgut und Meldepflicht beim BLW; einzuhaltende Mindestabstände zwischen gentechfreiem und gentechnisch verändertem Anbau, je nach Pflanzenart; Trennung der Warenflüsse bei der Herstellung, der Lagerung, der Verarbeitung und dem Transport; entsprechende Kennzeichnung. Zudem sieht der Entwurf die Möglichkeit für die Kantone vor, Gegenden mit einer gentechfreien Landwirtschaft zu bestimmen³².

31. Der Entwurf hat heftige Kritik bei den befragten Kreisen hervorgerufen. Das Interesse an einem GVO-Anbau in der Schweiz scheint schwach³³. Die LandwirtInnen, Kantone und KonsumentInnen sind grossmehrheitlich negativ dazu eingestellt³⁴.

²⁷ Botschaft des Bundesrats über die Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums über den Umgang mit GVO in der Landwirtschaft), FF 2009 4887, SS. 4892-4894; SCHWEIZER & ERRASS, S. 2146.

²⁸ Amtliches Bulletin der Bundesversammlung vom 16.06.2017 (B= 16-056).

²⁹ NFP, SS. 55-61.

³⁰ NFP, SS. 45-49.

³¹ NFP, SS. 51-53 ; SCHWEIZER & ERRASS & KOHLER & WILDHABER & BLEUER & RECHSTEINER, SS. 309-312.

³² Mehrere Kantone haben sich bereits negativ zum Anbau von GVOs geäussert. Freiburg sieht ein Verbot auf seinem Staatsgebiet vor (siehe Art. 2 Bst. a bis des Landwirtschaftsgesetzes vom 3. Oktober, SSF 910.1). Der Jura hat letzthin eine gesetzliche Änderung in diesem Sinn angenommen (parlamentarische Initiative Nr. 27 „Verbot von GVOs in der jurassischen Landwirtschaft“). Die Waadt verfolgt eine ähnliche Stossrichtung (Resolution Marine Meldem und Mitunterzeichner – Ein Kanton ohne GVO ist eine gute Sache, eine Schweiz ohne GVO eine noch bessere!, Sitzung vom Dienstag 17. Februar 2015).

³³ Botschaft des Bundesrats über die Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums über den Umgang mit GVO in der Landwirtschaft), FF 2009 4887, S. 4890.

³⁴ Botschaft des Bundesrats über die Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums über den Umgang mit GVO in der Landwirtschaft), SS. 4894-4895; BLW, S. 25.

4. Kommentar

32. Im Allgemeinen – und umso mehr, falls das Moratorium über die Anwendung von GVOs in der Landwirtschaft aufgehoben werden sollte – sollte ein verantwortsbewusster Staat eine gewisse Kontrolle über die aus moderner Biotechnologie entstehenden Produkte bewahren. Eine Definition im weitesten Sinn des Rechtsgegenstands „GVO“ bildet hierbei eine unabdingbare Bedingung.

III. Fragestellung

33. Am 3. Oktober 2016 hat der französische Staatsrat dem Europäischen Gerichtshof vier Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt. Die Fragen beziehen darauf wie die Behandlung von Organismen, die durch gezielte Mutagenese entstanden sind durch die europäische Gesetzgebung geregelt wird. Diese, zum Teil bereits vermarkteten, Produkte unterliegen zurzeit in der EU keiner besonderen, die GVOs betreffenden Einschränkung³⁵. Dies, obwohl die Europäische Kommission sich seit 2007³⁶ mit dem Thema beschäftigt, bisher allerdings ohne offizielle Stellungnahme zur Interpretation der neuen Techniken in Bezug auf die Richtlinie 2001/18.

34. Obwohl die offiziellen Behörden in der Frage noch nichts beschlossen haben, liegen bereits mehrere Experten-Gutachten dazu vor, ob die aus neuen Gentechnik-Verfahren (NGTV³⁷) entstandenen Organismen der Gentechnik-Gesetzgebung zu unterliegen haben. Bisher wurde die Frage erst auf der EU-Ebene aufgeworfen, doch dürfte sie sich in nächster Zukunft auch in der Schweiz stellen. Die vorliegende Studie stellt bereits einige Lösungsansätze vor.

A. Lösungsansätze im EU-Recht

1. Auslegung der Richtlinie 2001/18

35. Im Sinn des Art. 2 der Richtlinie 2001/18 ist ein „GVO“ ein Rechtsgegenstand, der folgende Bedingungen erfüllt:

- Er ist ein „Organismus“, also eine biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen; → **1. Bedingung**;
- er ist nicht menschlich → **2. Bedingung**;
- Sein genetisches Material ist so verändert worden, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist → **3. Bedingung**;
- Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren (keine Bedingung im formellen Sinn, siehe unten);
- Er wurde nicht durch den Einsatz der in Anhang 1 A, Teil 2, aufgeführten Verfahren hergestellt → **4. Bedingung**.

³⁵ TUMERELLE, S. 2.

³⁶ EFSA, *Scientific opinion*, S. 4.

³⁷ Siehe Notiz 1.

Art. 3 Abs. 1 fügt hinzu, dass die durch in Anhang I B aufgeführten Verfahren hergestellten GVO nicht der Richtlinie unterliegen → **5. Bedingung**.

36. Angesichts des vorliegenden Themas werden hier nur die Bedingungen 3 bis 5 behandelt. Einige Punkte bedürfen einer näheren Betrachtung; andere, die fälschlicherweise als unklar dargestellt werden, können von Anfang an geklärt werden.

37. Die erwähnte Bedingung einer Veränderung, wie sie natürlicherweise nicht durch Kreuzung und/oder natürliche Rekombination auftritt, bedeutet, dass der Schwerpunkt der Richtlinie auf dem Verfahren liegt: die Art und **Weise** darf nicht natürlicherweise vorkommen – d.h. sie kann nicht ohne menschliches Zutun auftreten. Mit Ausnahme der vegetativen Vermehrung und der geschlechtlichen Vermehrung erfüllen alle Züchtungsverfahren diese Bedingungen.

- *Gegengutachten*: Gemäss den Vertretern der europäischen Saatgutindustrie bedeutet diese Bestimmung, dass nur die Organismen, die auf keinen Fall spontan natürlicherweise auftreten GVOs sind³⁸. Die aus der Transgenese entstehenden Organismen unterlägen daher grundsätzlich der Regelung, aber nicht diejenigen, die aus Verfahren entstehen, deren genetische Rekombinationen zumindest theoretisch möglich wären und somit potenziell ohne menschliches Zutun in der Natur auftreten könnten. Diese Auslegung widerspricht dem Geist der Leitlinie, da diese nicht ein in der Natur unmögliches Ergebnis, sondern eine in der Natur nichtexistierende Weise erwähnt³⁹.

38. Die Erwähnung eines Organismus, der „mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren entstanden ist“ stellt keine Bedingung im Sinn einer formellen Logik dar. Sowohl die Formulierung des Art. 2 („mindestens“) als auch diejenige des Anhang I A (unter anderem) zeigen, dass es sich um Beispiele und nicht um eine abschliessende Liste handelt⁴⁰. Die Liste könnte also alle Verfahren ausser diejenigen, die ausdrücklich in der Richtlinie ausgeschlossen sind, umfassen. Daher erübrigt sich die weitere Betrachtung dieser Bestimmung bei der gestellten Frage.

39. Der Anhang 1 A, Teil 2, führt die Verfahren, bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung im Sinne der Richtlinie⁴¹ führen, **abschliessend** auf. Es handelt sich um die *in-vitro*-Befruchtung, natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation und Polyploidie-Induktion. Organismen, die aus diesen Verfahren hervorgegangen sind – ohne Bezug rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder GVOs, mit Ausnahme der als Ausnahme in Art. 3 Abs. 1 aufgeführten – fallen also nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie.

40. Anhang I B legt fest, dass GVOs, die anhand bestimmter Verfahren und ohne Bezug rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder GVOs (mit Ausnahme der im Anhang I B aufgeführten Verfahren) hervorgegangen sind, nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie fallen. Bei den betreffenden Verfahren handelt es sich um die Mutagenese und die Zellfusion (einschliesslich

³⁸ NBT PLATFORM.

³⁹ KRAEMER, SS. 1, 4, 14 ; SPRANGER, S. 41 ; THEN, S.2. Das deutsche Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit schlägt aufgrund einer wortwörtlichen Analyse der Formulierung in den germanischen Sprachen („in a way“ „auf natürliche Weise“) dass die „Weise“ hier als Adjektiv zu betrachten sei, doch de facto handelt es sich um ein Adverb, wie bei den lateinischen Sprachen klar wird. Siehe BVL, SS. 3-4.

⁴⁰ KRAEMER, S. 17 ; SPRANGER, S. 12 ; TUMERELLE, S.4.

⁴¹ TUMERELLE, S. 4.

Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.

2. Anwendbarkeit bei den neueren Verfahren

41. Gemäss der üblichen Auslegung unterliegen transgene Organismen den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18. Die aus zufälligen Mutagenesen entstandenen Organismen sind hingegen ausgenommen. Die aktuelle Diskussion betrifft die neueren Verfahren. Wir betrachten hierbei nicht die oben genannten **Bedingungen 1 und 2** (Organismus, nicht menschlich), da deren Abwesenheit selbstverständlich die Anwendung der betreffenden Normen ausschliesst.

42. **Bedingung 3:** die NGTV bestehen aus technisch komplizierten Prozessen, mit dem Ziel einer direkten DNS-Rekombination⁴². Die Verfahren sind abhängig von den Instrumenten und den Laborbedingungen, also vom menschlichen Eingriff. Sie können nicht ohne menschliches Zutun entstehen. Damit erfüllen die NGTV also die Bedingung 3.

43. **Bedingung 4:** der Anhang I A, Teil 2, stellt eine abschliessende Liste verschiedener Verfahren auf, die nicht als „GVO“ bezeichnet werden. Mit Ausnahme der gezielten Mutagenese (siehe *unten*) unterscheiden sich die heutigen NGTV deutlich von diesen Verfahren, womit die Bedingung 4 erfüllt ist.

44. Sofern die betreffenden Verfahren tatsächlich nicht menschliche Organismen betreffen, kann mit einer kurzen Analyse festgestellt werden, dass die NGTV **die vier Bedingungen von Artikel 2 der Richtlinie** erfüllen⁴³.

45. Somit stellt sich die Frage der Stellung des Art. 3 Abs. 1 gegenüber der gezielten Mutagenese. Der Anhang I B nimmt nämlich die durch Mutagenese hergestellten GVOs vom Geltungsbereich der Richtlinie aus. Es gilt daher zu wissen, ob diese Ausnahme alle jetzigen und zukünftigen Mutagenese-Formen betrifft. Die wortwörtliche Auslegung der Bestimmung legt nahe, dass dies der Fall ist für alle Formen, die ohne Verwendung von rekombinanten DNS-Molekülen oder GVOs entstehen⁴⁴. Die historischen oder teleologischen Auslegungen liefern weitere Hinweise. Wie mehrere Autoren ausführen, sollte die Ausnahme der Mutagenese nur für zufällige Mutagenesen gelten. Zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie 2001/18 wurde nur die zufällige Mutagenese verwendet, da die gezielte Mutagenese sich erst im Versuchsstadium befand⁴⁵. Die Erwägung 17 der Richtlinie 2001/18 bestimmt: „Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“. Diese Erwägung erklärt die Gründe für die Ausnahme: die zufällige Mutagenese wurde seit den 20er Jahren des 20. Jahrhunderts verwendet, und stellt somit ein seit langem als sicher geltendes Verfahren dar⁴⁶. Die gezielte Mutagenese hingegen hat sich erst nach Inkrafttreten der Richtlinie ausgebreitet. Damals konnte sie noch nicht als bewährtes Verfahren

⁴² Unter « rekombinanter » DNS versteht man genetisches Material, das bei der künstlichen Kombination mehrerer DNS-Moleküle entsteht (Schnitt und Spleissen) (HIGH LEVEL GROUP OF SCIENTIFIC ADVISORS, S. 25).

⁴³ KRAEMER, S. 18.

⁴⁴ BVL, S. 7; SPRANGER, S. 24.

⁴⁵ TUMERELLE, S. 2.

⁴⁶ KRAEMER, S. 13 ; SPRANGER, S. 25.

mit bekanntem und beherrschbarem Risiko gelten⁴⁷. Da die Richtlinie den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gemäss dem Vorsorgeprinzip (Art. 1) bezweckt, macht es keinen Sinn, eine neue Technik, deren Risikobewertung noch in hohem Mass mit Unsicherheit behaftet ist, auszunehmen⁴⁸. **Die Auslegung auf allen drei Ebenen (wortwörtlich, teleologisch und historisch) legt also nahe, den Sinn des Anhangs I B § 1 auf die zufällige Mutagenese zu beschränken⁴⁹.**

B. Lösungsansätze im Schweizer Recht

I. Auslegung des GTG und der FrSV

46. Gemäss Art. 5, Abs. 2 des GTG: „Gentechnisch veränderte Organismen sind Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt“. Art. 3, Abs. 1 Bst. der FrSV präzisiert diese Definition: „... Organismen, deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt...“. Der Anhang 1 der FrSV umfasst eine Liste von Verfahren, aus denen GVOs entstehen, sowie eine Liste von Verfahren, aus denen ausdrücklich keine GVOs entstehen.

47. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Schweizer Recht den Begriff „GVO“ an folgende Bedingungen knüpft:

- Es handelt sich um einen „Organismus“, also um eine biologische Einheit (aus Zellen bestehend oder nicht), die sich kreuzen lässt oder genetisches Material übertragen kann, oder um eine Mischung, einen Gegenstand oder Produkt, die eine solche Einheit beinhalten (Art. 5, Abs. 1 GTG) → **Bedingung 1**;
- Nicht menschlich ist (Art. 3, Abs. 1 GTG) → **Bedingung 2**;
- Dessen genetisches Material in einer Weise verändert wurde, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt (Art. 3, Abs. 1 Bst. d FrSV) → **Bedingung 3⁵⁰**;

⁴⁷ KRAEMER, S. 13, SPRANGER, S. 26.

⁴⁸ KRAEMER, S. 1, 4-5 ; SPRANGER, S. 27 ; THEN, SS. 1, 3; TUMERELLE, SS. 3.8. 17-20.

⁴⁹ TUMERELLE, SS. 5-13, 16-17. Das BVL ist gegenteiliger Meinung (S.9): die zufällige Mutagenese führt, genau wegen ihrer Zufälligkeit, zu mehr Unsicherheit als die gezielte Mutagenese. Das Argument scheint stichhaltig. Die Unsicherheit würde, je nach Ansatz, von der Technikform (zufällig vs. gezielt), oder vom Ausmass des empirischen (Nicht-)Wissens abhängen über die Auswirkungen der Technik (alte Technik mit mehr oder weniger bekannten Risiken vs. neue, noch wenig erprobte Technik). Uns scheint das zweite Kriterium bestimmend, da das Vorsorgeprinzip eingehalten werden sollte. So kann man die genaue Zusammensetzung eines Stoffes oder die genaue Handhabung einer Operation kennen, aber solange man die tatsächlichen Auswirkungen der Behandlung auf das Objekt und seine Umwelt nicht kennt, bleibt eine Unsicherheit, die schwere Folgen nach sich ziehen kann.

⁵⁰ Bezüglich der „Weise“ heisst es auf Deutsch « (...) deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt (...) », auf Französisch : « ... dont le matériel génétique a été modifié par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou par recombinaison naturelle... » auf Italienisch « (...) cui materiale genetico è stato modificato con tecniche di modificazione genetica secondo l'allegato 1 in un modo non riscontrabile in

- Dessen genetisches Material durch Verfahren, die im Anhang 1, Abs. 1 und 2 der FrSV beschrieben sind (Art. 3 Abs. 1 bst. d FrSV) verändert wurde → keine Bedingung im formellen Sinn, siehe *unten*;
- Dessen genetisches Material nicht durch Verfahren, die im Anhang 1, Abs. 3 FrSV beschrieben sind (Art. 3 Abs. 1 bst. d FrSV) verändert wurde → **Bedingung 4**.

48. Das Schweizer und das EU-Recht ähneln sich sehr. Nicht nur dem Buchstaben nach, sondern auch im Geist. Im Wesentlichen gelten also die Bemerkungen sowohl für das Schweizer als auch das EU-Recht, doch soll hier auf einige Unterschiede eingegangen werden.

49. Einerseits ist der Begriff „Organismus“ im Schweizer Recht weiter gefasst. Er umfasst potenzielle biologische Einheiten, die nicht aus Zellen bestehen. Dieser Punkt scheint Viren zu meinen⁵¹. Zudem umfasst der Begriff Mischungen, Gegenstände oder Produkte, die nicht biologische Einheiten darstellen, aber in sich enthalten. So wird eine wässrige Lösung, die Mikroorganismen enthält, vom Gesetz als Organismus angesehen.

50. Andererseits gibt es geringfügige Unterschiede in den Listen der Verfahren. Ebenso wie der Anhang I A der Richtlinie 2001/18 zählt der Anhang 1, Abs. 1 der FrSV eine **offene, nicht abschliessende Liste** der Verfahren auf, die als Verfahren zur gentechnischen Veränderung angesehen werden: dies beweist das verwendete Adverb „insbesondere“. Alle Verfahren, die nicht **ausdrücklich in der abschliessenden Schweizer Liste und im EU-Recht** des Anhangs 1, Abs. 3 der FrSV aufgeführt sind, können also potenziell dazu gehören. Auf die leicht unterschiedliche Formulierung des Anhangs 1, Abs. 3 der FrSV darüber, welche Verfahren in der Schweiz als Verfahren zur gentechnischen Veränderung gelten, muss daher nicht näher eingegangen werden. Ein anderer Unterschied in Anhang 1, Abs. 3 der FrSV ist auffälliger. Während gewisse Verfahren gemäss EU-Recht GVOs produzieren, allerdings nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/18 fallen, entstehen bei diesen Verfahren gemäss Schweizer Recht keine GVOs. Es handelt sich dabei um die Mutagenese und Zellfusionen. Die FrSV verfügt zudem, dass bei der Selbstklonierung nicht pathogener Organismen ebenfalls keine GVOs entstehen.

51. Zusammenfassend gesagt, beschäftigt sich die Richtlinie 2001/18 mit den Produkten der zufälligen Mutagenese als GVOs (siehe *unten*), unterstellt sie aber nicht ihrem Geltungsbereich, während es sich gemäss FrSV noch nicht einmal um GVOs handelt.

2. Anwendbarkeit bei den neueren Verfahren

52. Die oben gemachten Bemerkungen zum europäischen Recht gelten prinzipiell auch für das Schweizer Recht. Die unterschiedlichen Formulierungen sind nur Details und verändern nicht den gleichlautenden Willen der jeweiligen Gesetzesgeber, oder das Umfeld, das in grossen Teilen übereinstimmt. **Daher sind die aus NGTV entstehenden Produkte als der Schweizer Gesetzgebung über die Gentechnik unterstehend zu betrachten.**

condizioni naturali (...) ». Die französische und die italienische Fassung entsprechen sich, für die deutsche verweisen wir auf die Fussnote 38 (europäisches Recht). Es ist also festzustellen, dass dieser, für unsere Überlegungen wesentliche Punkt, verschieden ausgelegt werden kann.

⁵¹ ERRASS, S. 137.

53. Trotz der unterschiedlichen Einstufung in den beiden Rechtssystemen muss hier auch nicht weiter auf die Frage der gezielten Mutagenese eingegangen werden. Die FrSV übernimmt wortwörtlich Anhang 1, Abs. 3 des Textes, den sie in ihrer ersten, 1999 angenommenen Fassung⁵², ersetzt hat. Die Erarbeitung erfolgte also zum gleichen Zeitpunkt wie diejenige der Richtlinie 2001/18. **Die Gründe, die zufällige Mutagenese auszuschliessen, ebenso wie diejenigen, sie heute nicht den Verfahren der gezielten Mutagenese gleichzusetzen, sind also identisch (siehe oben). Dementsprechend sollte letztere der Regelung des GTG und der FrSV unterstellt werden.**

54. Alles in allem folgt das Schweizer Recht dem gleichen Geist und bewegt sich im gleichen gesellschaftlichen und technischen Umfeld wie das EU-Recht. Die Prinzipien, auf die sich beide Gesetzgebungen berufen und die gesetzlichen Gründe, sind die Gleichen. In beiden Fällen sollten alle Verfahren, die heutzutage unter dem Begriff „neue Gentechnik-Verfahren“ genannt werden, der Regelung über die GVOs unterstellt werden⁵³.

55. Die Verwirrung über die Auslegung dieser Texte ruft dazu auf, sich Gedanken über eine mögliche Revision zu machen.

IV. Zusammenfassung

56. Sowohl die europäische wie auch die Schweizer Politik bezüglich GVOs beruhen auf dem Vorsorgeprinzip. Die heutzutage verwendete Formulierung ist abgeleitet von Grundsatz 15 der Rio-Erklärung, die festlegt: „Zum Schutz der Umwelt wenden die Staaten im Rahmen ihrer Möglichkeiten allgemein den Vorsorgegrundsatz an. Drohen schwerwiegende oder bleibende Schäden, so darf ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit kein Grund dafür sein, kostenwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Umweltverschlechterungen aufzuschieben.“⁵⁴. Anders formuliert, genügt ein möglicher vorauszuahnender Schaden, um Massnahmen zu dessen Einschränkung zu ergreifen, sofern der Schaden möglicherweise schwerwiegend oder bleibend sein könnte⁵⁵.

57. Die neuen Verfahren tragen wesensgemäss einen hohen Grad an Unsicherheit in Bezug auf ihre Auswirkungen. Sowohl bei den Organismen wie bei den Stoffen sind die Schäden, die wegen dieser Unsicherheit auftreten, tendenziell schwerwiegend, weil sie sich kontrolliert oder unkontrolliert weit verbreiten und somit hohe Schäden an Mensch und Umwelt anrichten können⁵⁶. Zudem ist es unmöglich, ihre langfristigen Auswirkungen, die „Cocktailwirkungen“ und die Folgen der abgebauten Substanzen vorauszusehen⁵⁷. Daher sollten die Erzeugnisse, die aus diesen Verfahren entstehen, nicht der Forderung nach einer Vorprüfung entzogen werden – und sei es auch nur, um über die nötigen Kenntnisse zu verfügen, um nachweisbaren Risiken vorzubeugen. Die

⁵² Verordnung über die Freisetzung von Organismen in die Umwelt vom 25. August 1999 (SO 1999 2748).

⁵³ Gemäss der Auslegung von Prof. Christoph Errass ist der direkte menschliche Eingriff in „die genetische Substanz“ das Kriterium, das die Verfahren, aus denen GVO entstehen, kennzeichnet (ERRASS, S. 140). Die *new breeding techniques* erfüllen dieses Kriterium.

⁵⁴ Zur Definition des Vorsorgeprinzips im Unterschied zum Präventionsprinzip siehe FLÜCKIGER, SS. 112-114; MARTI, SS. 21-23, 34-31; JUNGO, SS. 21-31.

⁵⁵ Unserer Meinung nach entspricht die Forderung von schwerwiegenden oder bleibenden Schäden dem juristischen Grundsatz der Verhältnismässigkeit, insbesondere der Maxime der Verhältnismässigkeit im engeren Sinn (für Einzelheiten siehe MOOR & FLÜCKIGER & MARTENET, SS. 819-822). Siehe auch MARTI, SS. 60-61.

⁵⁶ TALEB et al., SS. 1-14.

⁵⁷ EKAH, SS. 18, 20, 22; STAUBER, S. 385.

Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnologie im ausserhumanen Bereich (EKAH) teilt diese Meinung⁵⁸.

58. Der Einbezug der Unsicherheit in der Erarbeitung der Gesetze beruht auf dem Ansatz der „Orientierung nach dem Verfahren“. Die Auswirkungen der Modifizierung eines Organismus durch Verfahren, die nicht auf bewährten Verfahren beruhen, sind nur unvollständig voraussehbar⁵⁹. Daraus folgt, dass nur die Verfahren, die sich über lange Zeit bewährt haben, von dieser Kontrolle ausgenommen werden sollten. Die neuen Techniken müssen, von ihrem Wesen her, einer Überprüfung unterzogen werden, solange sie „neu“ sind, d.h. solange bis die Verfahren gut verstanden werden, ihr Gegenstand genügend bekannt ist und mögliche ökologische oder chronische Gesundheitsschäden Zeit hatten, aufzutreten und festgestellt zu werden. Selbstverständlich ist ein Nullrisiko nicht möglich, doch sind strenge Auflagen umso nötiger, als bisher die möglichen Risiken den erwarteten (mageren bis nicht vorhandenen) Nutzen⁶⁰ der GVO übersteigt. Dies erklärt auch, wieso GVOs in Europa kaum angebaut werden⁶¹. Der Grundsatz der Kontrolle erlaubt es zudem, den Besonderheiten jedes heutigen und zukünftigen Verfahrens gerecht zu werden. Die Kategorie NGTV ist rein zeitbezogen, obwohl jedes Verfahren seine eigenen Eigenschaften und Risiken aufweist⁶² und daher differenziert analysiert⁶³ werden sollte, statt einem allgemeinen Verbot oder einer Erlaubnis zu unterliegen.

59. Viele Diskussionen werden heutzutage über technische Einzelheiten geführt. So stellt man sich Fragen über die Grösse, ab welcher eine Sequenz von Nukleotiden als „rekombinante DNS“ statt als „Oligonukleotid“⁶⁴ betrachtet werden soll. Doch solche Expertendiskussionen dringen nicht zum eigentlichen Kern vor. Man kann sie nicht abwägen gegenüber Belangen wie der öffentlichen Gesundheit, dem Schutz der Ökosysteme oder der Nahrungsmittelsouveränität. Daher scheint es wenig zielführend, sich in unendlichen technischen Kontroversen zu verzetteln, falls dies schlussendlich dazu führt, Produkte mit möglichen Risiken auf den Markt zu bringen, oder im Gegenteil auf nicht schädliche und wirklich nützliche Produkte zu verzichten. Die Mehrheit der Bürgerinnen und Bürger in unserem Land interessiert es nicht, ob die Forschergemeinschaft sich auf einen Konsens über die Definition von Oligonukleotiden einigt. In unseren demokratischen Gesellschaften sollten die Gesetze den Kompromiss der Bevölkerung über wichtige Fragen und nicht das Ergebnis von Expertenstreitigkeiten widerspiegeln. Der Ausschluss der Vorprüfung von Produkten, die mit Hilfe bestimmter Biotechnologien entstehen, verhindert die Akzeptanz wesentlicher technischer Verfahren durch das Volk. Auch die Transparenznormen gegenüber den KonsumentInnen und den LandwirtInnen, so z.B. im Bereich der Kennzeichnung und der

⁵⁸ Siehe EKAH, SS. 28-29.

⁵⁹ EKAH, SS. 13, 16-18; ECKERSTORFER & MILKAU & GAUGITSCH; HIGH LEVEL GROUP OF SCIENTIFIC ADVISORS, SS. 17-19; STEINBRECHER; TUMERELLE, SS. 8, 17-10. Gegenteiligere Meinung ist das BVL, S. 5; nur die Eigenschaften des Endprodukts sollten in die Bewertung einfließen, nicht jedoch die Verfahren. Das läuft darauf hinaus, anzunehmen, dass unsere Modelle alle Eigenschaften und interaktiven Auswirkungen des Endprodukts abbilden – ein wahrhaftig ehrgeiziges Konzept!

⁶⁰ BENBROOK, S. 3; FAGAN & ANTONIOU & ROBINSON, SS. 235-241; CHIVION & BERNSTEIN, S. 387; HAKIM; Botschaft des Bundesrats über die Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums über den Umgang mit GVOs in der Landwirtschaft), FF 2009 4887, S. 4890.

⁶¹ GVOs werden in Europa nur in Spanien, Portugal, der Tschechischen Republik und in der Slowakei angebaut. Nur in Spanien werden grössere Mengen angebaut (ISAAA, SS. 73-81).

⁶² ECKERSTORFER & MIKLAU & GAUGITSCH; STEINBRECHER.

⁶³ HIGH LEVEL GROUP OF SCIENTIFIC ADVISORS, SS. 17-18.

⁶⁴ KRAEMER, SS. 5-10; SPRANGER, SS. 28-29; NBT PLATFORM, SS. 8-9.

Rückverfolgbarkeit⁶⁵, leiden darunter. Schliesslich wird die Anwendung des Vorsorgeprinzips stark geschwächt.

60. **Die vorliegende Studie zeigt auf, dass die Einstufung als „GVO“ wesentlich ist für die Einführung einer solchen Kontrolle. Letztere führt nicht automatisch und systematisch zu einem Verbot. Nichts schliesst das Aufkommen nützlicher GVOs in der Zukunft aus. Sofern sie keine schädlichen gesundheitlichen oder ökologischen Schäden nach sich ziehen, nicht dem wirtschaftlichen Konzentrationsprozess der Saatgutindustrie durch die verflochtenen Rechte des geistigen Eigentums oder auch nicht der Abhängigkeit der Bauern und Bäuerinnen vom technischen Fortschritt Vorschub leisten, sondern im Gegenteil zur Wiederherstellung ihrer Unabhängigkeit beitragen, nicht die Lebensmittelsouveränität der Staaten (insbesondere der nur schwach industrialisierten) beeinträchtigen und sofern sie systemisch nützliche Eigenschaften aufweisen⁶⁶, kann man davon ausgehen, dass diese Verfahren ebenso vielversprechend wie andere Techniken sind⁶⁷.**

61. Die Frage der Unterstellung der anhand von NGV entstandenen Produkte unter die Gesetzgebung über die GVOs ist eine allgemeine strategische Wahl. Es gilt zu wissen, ob man der Politik den Vorrang gegenüber dem Markt einräumt oder das Gegenteil zulässt.

Le Séchey, am 5. September 2017

Maximilien Stauber,

Dr. iur.

⁶⁵ EKAH, SS. 23-25.

⁶⁶ EKAH, S. 27.

⁶⁷ STAUBER, SS. 688-689.

Bibliographie

BENBROOK Charles, Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use in the United States : The First Thirteen Years, The Organic Center, Washington D.C., November 2009.

BRAGDON Susan & GARFORTH Katryn & HAAPALA John E., « Safeguarding Biodiversity : The Convention on Biological Diversity (CBD) », in The Future Control of Food, Geoff Tansey & Tasmin Rajotte (éd.), Earthscan, London, 2008.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit), Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas9, Brunswick, 2017.

EKAH (Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich), Neue Pflanzenzuchtverfahren – ethische Überlegungen, Bern, 2016.

CHIVIAN Eric & BERNSTEIN Aaron, « Genetically Modified Foods and Organic Farming », in Sustaining Life : How Human Health Depends on Biodiversity, Eric Chivian & Aaron Bernstein (éd.), Oxford University Press, New York, 2008.

DUFOUR Geneviève & BARSALOU Olivier & MACKAY Pierre, « La mondialisation de l'État de droit entre dislocation et recomposition : le cas du Codex Alimentarius et du droit transnational », in Les Cahiers de droit, Vol. 47, No. 3, 2006.

ECKERSTORFER Michael & MIKLAU Marianne & GAUGITSCH Helmut, New plant Breeding Techniques and Risks Associated with their Application, Technical Report, Umweltbundesamt (Autriche), Wien, 2014.

EFSA, Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, hier abgekürzt als « Guidance document », EFSA, Parma, 2006.

EFSA, Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis, hier abgekürzt als « Scientific opinion », EFSA Journal, Volume 10, Issue 2, 2012.

ERRASS Christoph, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, Stämpfli, Berne, 2006.

FAGAN John & ANTONIOU Michael & ROBINSON Claire, GMO Myths and Truths, 2. Auflage, Earth Open Source, London, 2014.

FLÜCKIGER Alexandre, « La preuve juridique à l'épreuve du principe de précaution », in Revue européenne des sciences sociales, Vol. 41, No. 128, 2003.

GROSS Dominique, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen, thèse de doctorat, Université de Fribourg, Schulthess, Zürich/Basel/Genf, 2006.

HAKIM Danny, « Doubts About the Promised Bounty of Genetically Modified Crops », in The New York Times, Nummer vom 30. Oktober 2016.

HIGH LEVEL GROUP OF SCIENTIFIC ADVISORS, New techniques in Agricultural Biotechnology, Explanatory Note, Europäische Union, Brüssel, 2017.

ISAAA, Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops : 2016, ISAAA Briefs, Brief 52, Ithaca (NY), 2016.

JUNGO Fabia, Le principe de précaution en droit de l'environnement suisse, avec des perspectives de droit international et de droit européen, thèse de doctorat, Université de Lausanne, Schulthess, Genf/Zürich/Basel, 2012.

KRAEMER Ludwig, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants, Testbiotech, 2015.

MARTI Ursula, Das Vorsorgeprinzip im Umweltrecht : Am Beispiel der internationalen, europäischen und schweizerischen Rechtsordnung, Doktorarbeit, Universität Genf, Schulthess, Genf/Zürich/Basel, 2011.

MOOR Pierre & FLÜCKIGER Alexandre & MARTENET Vincent, Verwaltungsrecht: Band 1, Grundlagen, Stämpfli, Bern, 2012.

NBT PLATFORM, Legal Briefing Paper : The regulatory status of plant resulting from New Breeding Technologies, 2013.

BLW, Landwirtschaftsbericht 2015, vollständige Fassung, Bern, 2015.

SCHWEIZER Rainer J. & ERRASS Christoph, « Art. 120 : art. 197 », in Die schweizerische Bundesverfassung : St. Galler Kommentar, 3. Auflage, Bernhard Ehrenzeller & Benjamin Schindler & Rainer J. Schweizer & Klaus A. Vallender (éd.), Dike, Schulthess, Zürich/St.-Gallen/Basel/Genf, 2014.

SCHWEIZER Rainer J. & ERRASS Christoph & KOHLER Stefan & WILDHABER Isabelle & BLEUER Daniel & RECHSTEINER David, « Thesen und Empfehlungen », in Koexistenz der Produktion mit und ohne gentechnisch veränderte Organismen in der Landwirtschaft, Dike, Zürich/St.-Gallen, 2012.

SPRANGER Tade Matthias, Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies, Rheinische Friedrich-Wilhelms-University, Bonn, 2015.

SPRINK Thorben & ERIKSSON Dennis & SCHIEMANN Joachim & HARTUNG Frank, « Regulatory hurdles for genome editing : process- vs. Product-based approaches in different regulatory contexts » in Plant Cell Reports, Issue 35, 2016.

STEINBRECHER Ricarda A., Genetic Engineering in Plants and the « New Breeding Techniques (NBTs) » : Inherent risks and the need to regulate, Econexus Briefings, Briefing 15, 2015.

TALEB Nicholas et al., « The Precautionary Principle (with Application to the Genetic Modification of Organisms) », in Extreme Risk Initiative – NYU School of Engineering Working Paper Series, 2014.

THEN Christoph, Gene-editing and plants & animals used in food production : some technical, socio-economic and legal aspects, Testbiotech, 2015.

TUMERELLE Guillaume, Mémoire en présentation d'observations devant la Cour de Justice de l'Union Européenne, réf. 1035683 FR / Affaire préjudicielle C-528/16, Montélimar, 2017.