Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

Bundesamt für Umwelt BAFU

27.03.2025

Bundesgesetz über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien (Züchtungstechnologiengesetz, NZTG)

Erläuternder Bericht

Übersicht

In der Schweiz gilt seit 2005 ein Moratorium für den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen. Dieses umfasst auch Organismen aus neuen Züchtungstechnologien. Mit der Verlängerung des Moratoriums im Jahr 2022 hat das Parlament den Bundesrat beauftragt, eine risikobasierte Zulassungsregelung für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien zu erarbeiten. Der Bundesrat setzt diesen Auftrag mit dem vorliegenden Entwurf für ein Bundesgesetz über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien um. Pflanzen aus diesen Züchtungstechnologien sollen – im Vergleich zur aktuellen Regelung, die alle gentechnisch veränderten Organismen gleichbehandelt – erleichtert in Versuchen freigesetzt und in Verkehr gebracht werden können, wenn die Umweltrisiken für vergleichbare Pflanzen bereits geprüft und als tragbar erachtet wurden. In dieser Vernehmlassung wird auch die Haltung zum Regulierungsentwurf der EU-Kommission abgefragt.

Ausgangslage

In den letzten Jahren wurden neue Verfahren entwickelt, mit denen genetisches Material gezielt verändert werden kann. Eine zentrale Rolle spielt dabei das unter Leitung von Emmanuelle Charpentier und Jennifer Doudna entwickelte und 2012 publizierte CRISPR/Cas9-Verfahren. Die beiden Forscherinnen wurden für ihre bahnbrechenden Arbeiten im Jahr 2020 mit dem Nobelpreis ausgezeichnet. Diesen innovativen Verfahren wird in der Pflanzenzüchtung, wo sie als neue Züchtungstechnologien bezeichnet werden, ein grosses Potenzial zugeschrieben. Durch ihre Anwendung soll die Landwirtschaft nachhaltiger und die Resilienz von Nutzpflanzen gegenüber dem Klimawandel erhöht werden können. So sollen Pflanzen beispielsweise dahingehend verändert werden, dass der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln reduziert oder die Toleranz gegenüber der Trockenheit erhöht werden kann.

Das Parlament hat den Bundesrat zusammen mit der Verlängerung des Gentechnik-Moratoriums bis Ende 2025 beauftragt, einen Erlassentwurf für eine risikobasierte Zulassungsregelung für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien auszuarbeiten (Art. 37a Abs. 2 GTG). Unter die neue Regelung sollen Pflanzen fallen, die

- *mit neuen Züchtungstechnologien hergestellt wurden,*
- *kein transgenes Erbmaterial enthalten,*
- *landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder forstwirtschaftlichen Zwecken dienen und*
- *einen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten bringen.*

Das Parlament hat den Erlassentwurf bis Mitte 2024 gefordert, um sich frühzeitig vor Ablauf des geltenden Moratoriums, das bis Ende 2025 gilt, damit auseinandersetzen zu können. Der Bundesrat hat den zuständigen Kommissionen des Parlaments mitgeteilt, dass er diese Frist nicht einhalten kann und den Erlassentwurf für das erste Quartal 2026 angekündigt. Deshalb berät das Parlament derzeit eine Verlängerung des Moratoriums (siehe Pa. Iv. 24.443 WBK-N «Verlängerung des bestehenden Gentechnik-Moratoriums»).

Mit diesem Spezialgesetz, das auf einem risikobasierten Ansatz beruht, soll eine einfachere Nutzung von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien ermöglicht werden. Zu diesem Zweck wird insbesondere das Zulassungsverfahren risikobasiert erleichtert. Gleichzeitig soll den verschiedenen landwirtschaftlichen Anbaumethoden sowie Bedenken in der Bevölkerung gegenüber der Gentechnik Rechnung getragen werden. Nach einer erstmaligen Beurteilung sollen vergleichbare Pflanzen vereinfacht zugelassen werden können. Damit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in einem Spezialgesetz geregelt werden können, müssen sie aus dem Geltungsbereich des GTG ausgenommen werden. Die verfassungsmässigen Anforderungen an die Anwendung der Gentechnologie und den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gelten auch bei einer Regelung in einem Spezialgesetz.

Die EU-Kommission hat Mitte 2023 einen Entwurf zur Regelung von Pflanzen aus neuen genomischen Techniken publiziert. In vorliegenden Bericht wird auf diesen Entwurf der EU eingegangen und die seither erfolgte politische Diskussion dargestellt. Die Vernehmlassungsteilnehmenden sind eingeladen, ihre Haltung

zu einer Regelung gemäss Entwurf der EU-Kommission und den Vorschlägen des EU-Parlaments als Alternative zum Vernehmlassungsentwurf des Bundesrats im beiliegenden Fragebogen zu äussern.

Inhalt der Vorlage

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 Erbmaterial eingefügt wurde) rechtlich differenziert und diese Differenzierung besser wahrnehmbar gemacht werden. Das Spezialgesetz soll grundsätzlich für alle Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und für alle Anwendungsbereiche, insbesondere (aber nicht ausschliesslich für) die Landwirtschaft, Forstwirtschaft und den Gartenbau, gelten. Als neue Züchtungstechnologien gelten Verfahren zur gezielten Veränderung des Erbmaterials. Nicht unter die Regulierung fallen diejenigen Verfahren, bei denen artfremdes Erbmaterial eingefügt wurde. Somit gelten als neue Züchtungstechnologien im Sinne dieser Vorlage die gezielte Mutagenese und die gezielte Cisgenese (Einfügen von arteigenem Erbmaterial).

Die Gesetzesvorlage sieht vor, dass die ***Zulassung*** *von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien unter Berücksichtigung des vorhandenen spezifische Wissens und der Erfahrung risikobasiert erleichtert wird. Dementsprechend sind zwei unterschiedliche Verfahren vorgesehen:*

- ***Zulassung ohne Umweltrisikobeurteilung*** *für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, wenn bereits vergleichbare Pflanzen mit vergleichbaren Veränderungen, die mittels neuer Züchtungstechnologien erzeugt wurden, als sicher beurteilt wurden.*
- ***Zulassung gestützt auf eine Beurteilung der Risiken*** *für Mensch, Tier, Umwelt und Biodiversität (Umweltrisikobeurteilung) für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, wenn noch keine vergleichbaren Pflanzen mit vergleichbaren Veränderungen, die mittels neuer Züchtungstechnologien erzeugt wurden, als sicher beurteilt wurde.*

Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, die als sicher beurteilt wurden, sollen zusammen mit den relevanten Informationen publiziert werden. Dadurch soll Rechtssicherheit und Transparenz geschaffen werden.

Als weiteres Zulassungskriterium für das Inverkehrbringen müssen die betreffenden Pflanzen einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten aufweisen. Dieser Nachweis ist im Rahmen des Zulassungsverfahrens mit Daten aus Freisetzungsversuchen zu erbringen. Der Vergleich erfolgt hier zur (unveränderten) Ausgangspflanze. Für Freisetzungsversuche ist ein Mehrwert kein Zulassungskriterium.

Zum Schutz der Produktion mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung und der Wahlfreiheit sollen Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien als solche gekennzeichnet werden. Gleiches soll für Produkte, die solche Pflanzen enthalten, gelten. Die Kennzeichnung muss die Worte «aus neuen Züchtungstechnologien» oder «aus neuen genomischen Verfahren» enthalten. Zusätzlich soll der Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien entlang der gesamten Wertschöpfungskette dokumentiert werden. Der Bundesrat soll diese Anforderungen konkretisieren und dabei insbesondere auch für den Anbau pro Pflanzenart einheitliche Mindestabstände zu Kulturen mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung festlegen.

Gemäss geltendem Recht müssen alle Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit (d.h. der Risiken für Mensch, Tier und Umwelt, die von diesen gentechnisch veränderten Pflanzen ausgehen) leisten. Dies soll für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien grundsätzlich weiterhin gelten. Hingegen soll diese Pflicht bei Freisetzungsversuchen, die ohne Umweltrisikobeurteilung bewilligt werden, entfallen.

Der Rechtsschutz soll im gleichen Mass wie nach geltendem Recht gewährleistet bleiben. Die Entscheide über Freisetzungsversuche mit und das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien sollen daher angefochten werden können. Bei den Freisetzungsversuchen können betroffene Dritte (z.B. benachbarte Landwirtinnen und Landwirte) entsprechende Entscheide anfechten, beim Inverkehrbringen beschwerdeberechtigte Umweltschutzorganisationen.

Mit Inkrafttreten der Vorlage soll das Moratorium – eingeschränkt – für fünf Jahre verlängert werden; Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien sollen davon ausgenommen werden. Dafür soll das GTG entsprechend angepasst werden. Das Teilmoratorium stellt sicher, dass die Schweizer Landwirtschaft auch künftig frei von transgenen GVO bleibt, das Potenzial von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien aber genutzt werden kann. Gleichzeitig garantiert die Vorlage das heutige hohe Sicherheitsniveau, die GVO-freie Produktion (inkl. Bioproduktion, wo die Verwendung von GVO verboten ist) und die Wahlfreiheit.

Inhaltsverzeichnis

1. Ausgangslage 6
1.1. Auftrag 7
1.2. Geprüfte Varianten 8
1.3. Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates 9
2. Grundzüge der Vorlage 9
2.1. Die beantragte Neuregelung 9
2.2. Abstimmung von Aufgaben und Finanzen 11
2.3. Umsetzungsfragen 11
3. Rechtsvergleich mit der EU 13
3.1. Geltendes Recht 13
3.2. Entwurf der EU-Kommission zur Regelung von NGT-Pflanzen 13
3.3. Vom Europäischen Parlament in erster Lesung vorgenommenen Änderungen 14
3.4. Mögliche Umsetzung der EU-Vorlage in der Schweiz 15
4. Rechtsvergleich ausserhalb der EU 16
4.1. Internationale Abkommen 16
4.2. Situation ausserhalb der EU 17
5. Erläuterungen zu einzelnen Artikeln 17
5.1. Allgemeine Erläuterungen 17
5.2. Die Bestimmungen im Einzelnen 17
6. Auswirkungen 37
6.1. Auswirkungen auf den Bund 37
6.2. Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete 38
6.3. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft 38
6.4. Auswirkungen auf die Gesellschaft 40
6.5. Auswirkungen auf die Umwelt 40
6.6. Andere Auswirkungen 41
6.7. Auswirkungen bei einer Regelung gemäss Entwurf der EU-Kommission vom 5. Juli 2023 41
7. Rechtliche Aspekte 42
7.1. Verfassungsmässigkeit 42
7.2. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz 43
7.3. Erlassform 43
7.4. Immaterialgüterrecht 44
7.5. Unterstellung unter die Ausgabenbremse 47
7.6. Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz 47
7.7. Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes 47
7.8. Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen 47
7.9. Datenschutz 47

1. Ausgangslage

Seit jeher werden sowohl Pflanzen als auch Tiere mit vorteilhaften Eigenschaften für die weitere Verwendung ausgewählt. Kenntnisse über die genetischen Mechanismen erlaubten es, gezielter und effizienter zu züchten. Im letzten Jahrhundert kam der Einsatz von Gentechnik dazu, welcher die Möglichkeiten der konventionellen Züchtung mittels Kreuzen oder natürlicher Rekombination erweiterte und die Erzeugung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) ermöglichte.

Gentechnische Veränderungen umfassen insbesondere die Abschaltung oder Modifikation einzelner Gene sowie das gezielte Einbringen ganzer Gene. Die Mutationszüchtung (konventionelle Mutagenese) arbeitet mit Bestrahlung oder chemischen Behandlungen, die im Genom eine grosse Zahl zufälliger Veränderungen hervorrufen. In seltenen Fällen entstehen dabei vorteilhafte Eigenschaften. Die unerwünschten Mutationen werden anschliessend durch mehrfache Rückkreuzungen so gut wie möglich wieder entfernt. Die Mutationszüchtung, welche bereits seit den 1920er Jahren angewendet wird (und rechtlich nicht als gentechnisches Verfahren gilt), ist (zeit)aufwendig und wenig präzise. Eine Alternative dazu ist das Einfügen von Genen aus anderen Arten (Transgenese). Solche GVO werden als transgene Organismen bezeichnet, die eingeschleusten Gene als Transgene. So können Gene zwischen verschiedenen Arten übertragen werden, um Tieren oder Pflanzen bestimmte Eigenschaften zu vermitteln, die mit herkömmlicher Züchtung nicht oder schwerer zu erreichen wären. Seit Mitte der 1990er Jahren werden weltweit transgene Pflanzen angebaut (allerdings nicht in der Schweiz).

Der mögliche Einsatz von transgenen GVO in der Landwirtschaft löste in der Politik und Bevölkerung Kontroversen aus. Als Folge dessen wurden zuerst in der EU (Richtlinie 90/220/EWG bzw. heute Richtlinie 2001/18/EG[1]) und danach auch in der Schweiz Bestimmungen für den Umgang mit GVO ausgearbeitet. Die Regelung in der Schweiz orientierte sich an der Regelung der EU. Gestützt auf das Umweltschutzschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 (USG)[2] traten 1999 die Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012 (ESV)[3] Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 (FrSV)[4] in Kraft. 2004 folgte das Gentechnikgesetz vom 21. März 2003 (GTG)[5], welches den Umgang mit GVO für alle ausserhumanen Bereiche übergreifend regelt. Noch vor dessen Verabschiedung wurde die Initiative «für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft» lanciert. Das Ziel war, die Schweizer Landwirtschaft GVO-frei zu halten. Die Initiative wurde angenommen; seit 2005 gilt ein Moratorium für den Anbau von GVO in der landwirtschaftlichen, der gartenbaulichen und der waldwirtschaftlichen Produktion. In diesen Bereichen hat das Gentechnikrecht daher bislang keine Anwendung gefunden. Vom Moratorium nicht direkt betroffen sind die Forschung im geschlossenen System sowie Freisetzungsversuche zu Forschungszwecken[6]. Ebenfalls nicht betroffen sind die Einfuhr von GVO zur Herstellung von Futtermitteln und Lebensmitteln aus GVO. Vier GVO sind in der Schweiz als Futtermittel und ebenfalls vier GVO als Lebensmittel zugelassen. Auf deren Import wurde aber bisher verzichtet[7].

Seit Inkrafttreten des GTG und des Moratoriums hat sich die Gentechnik rasch weiterentwickelt. Dank neuer gentechnischer Verfahren hat sich die Genom-Editierung – die gezielte Veränderung des Erbguts – in verschiedenen Anwendungsbereichen wie beispielsweise der Medizin oder der Pharmakologie etabliert. So sind bereits verschiedene damit hergestellte (human-)medizinische Produkte auf dem Markt oder werden in klinischen Studien an Menschen getestet. Auch in der Pflanzenzüchtung, wo sie auch als neue Züchtungstechnologien bezeichnet werden, wird diesen Verfahren ein grosses Potenzial zugeschrieben. Sie sind im Allgemeinen einfacher anzuwenden, zuverlässiger und gezielter als die klassischen Verfahren wie die Transgenese oder die ungezielte Strahlen- und chemische Mutagenese. Die Chancen und Risiken der neuen Verfahren werden in der Schweiz wie auch in Europa und weltweit diskutiert. In der Landwirtschaft wird diese Diskussion insbesondere durch den Druck, den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln zu senken, und der Notwendigkeit, sich an die wandelnden Klimabedingungen anzupassen, angetrieben.

Mit den neuen Züchtungstechnologien können im Erbgut von Pflanzen eine grosse Bandbreite an Veränderungen – auch mehrere gleichzeitig – erzeugt und dadurch die Eigenschaften der Pflanzen verändert wer-

1 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; Fassung gemäss ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.
2 SR **814.01**
3 SR **814.912**
4 SR **814.911**
5 SR **814.91**
6 www.bafu.admin.ch > Themen > Thema Biotechnologie > Fachinformationen > Freisetzungsversuche > Freisetzungsversuche mit GVO
7 https://www.blw.admin.ch > Themen > Pflanzen > Biotechnologie

den. Es lassen sich insbesondere Veränderungen an bestimmten Stellen im Erbgut vornehmen. Die resultierenden Pflanzen enthalten typischerweise keine Transgene. Die Möglichkeiten, das Erbgut zu verändern, nehmen aufgrund der fortlaufenden Entwicklung der Verfahren weiter zu. Obwohl die neuen Verfahren präziser und zuverlässiger sind als die klassische Gentechnik, ist auch deren Einsatz mit möglichen Umweltrisiken – d.h. Risiken für Mensch, Tier, Umwelt und Biodiversität – verbunden. Wie auch die herkömmliche Gentechnik können die neuen Züchtungstechnologien ungewollte Veränderungen an anderen Stellen im Erbgut hervorrufen oder die Veränderung kann sich durch Wechselwirkungen auf andere als die beabsichtigte Eigenschaft auswirken. Pflanzen, die mit neuen Verfahren erzeugt wurden, können teilweise praktisch nicht von natürlich entstandenen oder konventionell hergestellten Pflanzen unterschieden werden. Deshalb wurde zur Diskussion gestellt, ob eine generelle rechtliche Gleichbehandlung mit klassischen (transgenen) GVO gerechtfertigt sei.

Im Bericht in Erfüllung von drei Postulaten[8] legt der Bundesrat dar, dass sämtliche neuen Verfahren sowohl in technischer als auch in rechtlicher Hinsicht gentechnische Verfahren und die daraus resultierenden Organismen GVO sind. Der Bundesrat stützte sich dabei unter anderem auf zwei unabhängige Rechtsgutachten[9,10].

1.1. Auftrag

Mit dem Beschluss zur Verlängerung des Moratoriums bis Ende 2025 beauftragte das Parlament den Bundesrat, einen Erlassentwurf für eine risikobasierte Zulassungsregelung für gewisses pflanzliches Vermehrungsmaterial aus neuen Züchtungstechnologien auszuarbeiten (Art. 37*a* Abs. 2 GTG). Dieser Auftrag lautet wie folgt:

«Der Bundesrat unterbreitet der Bundesversammlung spätestens bis Mitte 2024 einen Erlassentwurf für eine risikobasierte Zulassungsregelung für Pflanzen, Pflanzenteile, Saatgut und anderes pflanzliches Vermehrungsmaterial zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken, die mit Methoden der neuen Züchtungstechnologien gezüchtet wurden, denen kein transgenes Erbmaterial eingefügt wurde und die gegenüber den herkömmlichen Züchtungsmethoden einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben.»

Der Bundesrat hat dem Parlament am 13. September 2023 mitgeteilt, dass er die vorgegebene Frist von Mitte 2024 nicht einhalten und die Botschaft Mitte 2025 vorlegen wird[11]. Ein Grund für diese Verzögerung ist, dass der Bundesrat den Vorschlag der Europäischen Kommission für die Regelung der neuen Züchtungstechnologien, der am 5. Juli 2023 publiziert wurde, prüfen wollte (siehe Kapitel 1.3). Aufgrund der engen Verflechtungen mit der EU (vgl. Kapitel 3.2) will der Bundesrat bei der Umsetzung von Artikel 37*a* Absatz 2 unter Einhaltung der verfassungsmässigen Vorgaben Handelshemmnisse mit der EU möglichst vermeiden.

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. Die Umsetzung in der Schweiz soll sich grundsätzlich am EU-Entwurf orientieren, es sollen aber stärkere Kontrollmechanismen eingebaut werden. Zusätzlich soll in der Vernehmlassung auch die Haltung zu einer Regelung gemäss Entwurf der EU-Kommission und den Vorschlägen des EU-Parlaments als Alternative zum Vernehmlassungsentwurf des Bundesrats abgefragt werden (Variante 1, vgl. Kapitel 1.3)[12].

Am 4. September 2024 hat sich der Bundesrat erneut mit dem Auftrag befasst und entschieden, dass dessen Umsetzung in einem neuen Spezialgesetz erfolgen soll. So soll insbesondere die Abgrenzung zu den

8 Der Bundesrat (1.2.2023): Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich
9 V. Boillet, T. Largey (2022) Interprétation de la législation suisse sur le génie génétique, dans le contexte des nouvelles techniques
10 M. Mahlmann (2022): Parameter der rechtlichen Regulierung der Genom-Editierung in der Schweiz und in Europa
11 https://www.parlament.ch > Suche > 23.7567 > Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich - ist der Bundesrat auf Kurs?
12 https://www.bafu.admin.ch > Themen > Thema Biotechnologie > Biotechnologie: Mitteilungen > Bundesrat führt Aussprache über risikobasierte Regulierung für neue gentechnische Verfahren

klassischen transgenen Pflanzen auch rechtlich hervorgehoben werden. An den im Oktober 2023 festgelegten Eckwerten wird festgehalten. Durch den Entscheid kommt es zu einer weiteren Verzögerung; der Bundesrat hat dem Parlament mitgeteilt, dass er die Botschaft im ersten Quartal 2026 vorlegen will[13].

1.2. Geprüfte Varianten

Neben der in dieser Vorlage vorgeschlagenen Variante wurden zwei weitere geprüft, aber verworfen:

- **Variante 1: Regelung basierend auf dem Entwurf der EU-Kommission zu neuen Züchtungstechnologien vom 5. Juli 2023**

  Die EU-Kommission hat am 5. Juli 2023 einen Entwurf für die Regulierung von Pflanzen aus «neuen genomischen Techniken» (engl. «new genomic techniques», NGT) publiziert. Sie schlägt vor, zwei Kategorien von Pflanzen (NGT1 und NGT2) mit unterschiedlichen Anforderungen an deren Zulassung zu bilden[14]. Entscheidend für die Kategorisierung wäre die Vergleichbarkeit der gentechnischen Veränderungen mit genetischen Veränderungen aus der konventionellen Pflanzenzüchtung, was sich anhand der Anzahl und der Art der gentechnischen Veränderungen bestimmt. Grundsätzlich bleiben zwar alle sogenannten NGT-Pflanzen GVO. NGT1-Pflanzen würden als äquivalent zu konventionellen Pflanzen gelten und im Wesentlichen analog zu diesen reguliert. Gemäss dem Entwurf der EU-Kommission wäre für diese Kategorie insbesondere keine Umweltrisikobeurteilung nötig und die Kennzeichnung nur bis zum Vermehrungsmaterial obligatorisch. NGT-Pflanzen, die nicht den Kriterien für NGT1 entsprechen, würden in die Kategorie NGT2 fallen. Für NGT2-Pflanzen würden ähnliche Vorschriften wie für die klassischen GVO gelten, wobei das Zulassungsverfahren mit der Umweltrisikobeurteilung im Vergleich dazu vereinfacht würde, wenn es keine plausiblen Hinweise auf Risiken gibt und die neuen Eigenschaften zur Erreichung von Nachhaltigkeitszielen beitragen könnten.
  Zu beachten ist, dass der Gesetzgebungsprozess in der EU noch nicht abgeschlossen ist. In der Zwischenzeit hat das Europäische Parlament am 7. Februar 2024 seine Position für die Verhandlungen mit dem Rat der EU festgelegt. Diese entspricht in den Grundzügen dem Entwurf der EU-Kommission, es gibt aber wesentliche Differenzen. Insbesondere hat sich das EU-Parlament für eine obligatorische Kennzeichnung für alle NGT-Pflanzen bis zum Endprodukt ausgesprochen. Die Änderungsvorschläge des EU-Parlaments müssen mit dem Rat der EU und der EU-Kommission bereinigt werden.

- **Variante 2: Regelung basierend auf dem Entwurf der EU-Kommission zu neuen Züchtungstechnologien vom 5. Juli 2023 (wie Variante 1) mit obligatorischer Kennzeichnung bis zum Endprodukt**

  Der Entwurf der EU-Kommission sieht für NGT1-Pflanzen eine obligatorische Kennzeichnung bis zur Stufe Saatgut vor. Produkte und Zutaten aus NGT1-Pflanzen müssten jedoch nicht als GVO gekennzeichnet werden. NGT2-Pflanzen und -Produkte wären über die ganze Wertschöpfungskette zu kennzeichnen. Um die GVO-freie Produktion, die Warenflusstrennung und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten zu gewährleisten, hat der Bundesrat geprüft, den Entwurf der EU-Kommission mit einer durchgängigen obligatorischen Kennzeichnung zu ergänzen.

  In der Zwischenzeit hat sich das Europäische Parlament für eine Kennzeichnungspflicht bis zum Endprodukt auch für NGT1-Pflanzen ausgesprochen. Es bleibt abzuwarten, wie die definitive Kennzeichnungsregelung in der EU ausgestaltet sein wird (siehe auch Kapitel 3).

Aus Sicht des Bundesrates zeichnen sich die beiden Varianten insbesondere dadurch aus, dass die Regelung mit jener der EU harmonisiert wäre und für den Handel mit der EU keine Handelshemmnisse entstehen würden, insofern die EU eine Kennzeichnungspflicht bis zum Endprodukt beschliesst. Der Bundesrat hat sich jedoch gegen diese Varianten entschieden. Für ihn steht fest, dass der risikobasierte Ansatz die Innovation und die nachhaltigere Nutzung von natürlichen Ressourcen ermöglichen muss. Gleichzeitig will er dem Vorsorgeprinzip und Bedenken in der Bevölkerung gegenüber der Gentechnik Rechnung tragen. Deshalb

13 https://www.bafu.admin.ch > Themen > Thema Biotechnologie > Biotechnologie: Mitteilungen > Bundesrat will für die neuen Züchtungsmethoden ein neues Gesetz

14 Proposal COM/2023/411 final for a regulation of the European Parliament and of the council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed and amending Regulation (EU) 2017/625.

möchte er eine behutsamere Öffnung mit stärkeren Kontrollmechanismen für die Zulassung als die EU. Er möchte aber die Haltung der Vernehmlassungsteilnehmenden zu einer Übernahme der EU-Regelung einholen, weshalb die aktuelle Situation in Abschnitt 3.4 detaillierter dargestellt wird (vgl. auch Frage 2 im Fragebogen (Beilage 04)).

1.3. Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates

Bei Artikel 37*a* Absatz 2 GTG handelt es sich um einen Auftrag aus dem Parlament vom 23. September 2021. Er ist weder in der Botschaft vom 9. Januar 2020 zur Legislaturplanung 2019–2023[15] noch im Bundesbeschluss vom 29. Januar 2020 über die Legislaturplanung 2019–2023[16] aufgeführt. Er ist auch nicht in die Legislaturplanung 2023-2027 aufgenommen[17]. Die Strategie Pflanzenzüchtung 2050 vom 1. September 2016[18], die Strategie Nachhaltige Entwicklung 2030 vom 28. März 2022[19], die Klimastrategie Landwirtschaft und Ernährung 2050 vom 5. September 2023[20], der Aktionsplan zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln vom 6. September 2017[21] und die Umsetzung der Parlamentarischen Initiative 19.475 «Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren»[22] stehen in einem Zusammenhang mit dem vorliegenden Regelungsentwurf.

2. Grundzüge der Vorlage

2.1. Die beantragte Neuregelung

Mit dem vorliegenden Entwurf des Bundesgesetzes über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien strebt der Bundesrat eine behutsame Öffnung für die Nutzung von Pflanzen und Vermehrungsmaterial (nachfolgend Pflanzen) aus neuen Züchtungstechnologien an. Deren Zulassung soll nach Auslaufen des Moratoriums im Verhältnis zur bestehenden Regelung und gemäss Parlamentsauftrag (Art. 37*a* Abs. 2 GTG) risikobasiert erleichtert werden. Dadurch könnten die Innovation in der Pflanzenzüchtung für die Entwicklung neuer Sorten für die Schweizer Landwirtschaft genutzt und diese Sorten angebaut werden. Durch die Umsetzung in einem Spezialgesetz soll eine allfällige spätere Harmonisierung mit der EU in diesem Bereich vereinfacht und die Abgrenzung zu den transgenen GVO unterstrichen werden. Gleichzeitig bleiben das heutige Sicherheitsniveau, die GVO-freie Produktion und die Wahlfreiheit garantiert. So wird den Bedenken gewisser Bevölkerungsteile gegenüber der Gentechnik Rechnung getragen.

Zentraler Gedanke des vorliegenden Regelungsentwurfs ist, dass für die Zulassung das produktspezifische Risiko und das dazu vorhandene Risikowissen ausschlaggebend sein müssen. So wird das Vorsorgeprinzip eingehalten. Pflanzen mit Eigenschaften, die mit neuen Züchtungstechnologien erzeugt werden und einen Mehrwert gemäss Artikel 37*a* Absatz 2 GTG mit sich bringen, können nach einer erstmaligen Bewilligung vergleichbarer Pflanzen einfacher zugelassen werden. Die Regelung, insbesondere die Massnahmen zur Warenflusstrennung, Rückverfolgbarkeit und Nachweisbarkeit sowie der Mehrwert (vgl. Kapitel 2.3), ist auf Verordnungsstufe zu konkretisieren.

Zulassungsregelung
Artikel 37*a* Absatz 2 GTG fordert eine neue Regelung für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, die zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen und forstwirtschaftlichen Zwecken eingesetzt werden. Diese Zwecke

15 BBl **2020** 1777
16 BBl **2020** 1907
17 BBl **2024** 525
18 www.blw.admin.ch > Agrarpolitik > Strategien und Projekte > Pflanzenzüchtung
19 www.are.admin.ch > Nachhaltige Entwicklung > Strategie und Berichterstattung > Strategie Nachhaltige Entwicklung 2030
20 www.blw.admin.ch > Agrarpolitik > Strategien und Projekte > Klimastrategie
21 www.blw.admin.ch > Themen > Pflanzen > Nachhaltiger Pflanzenschutz > Aktionsplan Pflanzenschutzmittel
22 https://www.parlament.ch > Suche > 19.475 > Das Risiko beim Einsatz von Pestiziden reduzieren

umfassen den Anbau von Pflanzen weitestgehend. Deshalb wird auf die Beschränkung auf diese Zwecke verzichtet. Unabhängig vom Verwendungszeck müssen die Umweltrisiken der Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien tragbar sein, damit sie zugelassen werden können. Das neue Bundesgesetz bezieht sich daher auf alle Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Weiter sollen Pflanzen gemäss Artikel 37*a* Absatz 2 GTG kein transgenes Erbmaterial enthalten und einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten aufweisen. Entsprechend fallen transgene Pflanzen oder solche ohne nachgewiesenen Mehrwert unter die geltenden Bestimmungen für GVO gemäss GTG. Als transgen gelten Pflanzen, die Erbmaterial enthalten, welches nicht durch Kreuzen eingebracht werden oder durch natürliche Rekombination entstehen könnte. Massgebend ist das pflanzliche Material am Ende des Herstellungsprozesses. Wurde transgenes Material während des Herstellungsprozesses vorübergehend eingefügt und wieder vollständig entfernt, dann gilt das pflanzliche Material als frei von artfremdem Erbmaterial. Von den Neuerungen unberührt bleiben die sektorspezifischen Zulassungsverfahren wie die Sorten-, die Lebensmittel- oder die Futtermittelzulassung. Auch die Regelungen zum Schutz des geistigen Eigentums bleiben unverändert (siehe Kapitel 6.4).

Die risikobasierte Zulassung von Pflanzen im Sinne von Artikel 37*a* Absatz 2 GTG soll mit zwei unterschiedlichen Verfahren erfolgen. Welches Verfahren anwendbar ist, bestimmt sich anhand des verfügbaren Wissens über die Umweltrisiken der betroffenen Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Beide Verfahren kommen sowohl für Freisetzungsversuche (inklusive Züchtung) und das Inverkehrbringen zu Anwendung.

- **Zulassung gestützt auf die Vergleichbarkeit**
  In diesem Verfahren werden Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien zugelassen, wenn bereits für eine vergleichbare Pflanze eine behördliche Umweltrisikobeurteilung in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt und die Pflanze als sicher beurteilt wurde (zur Vergleichbarkeit siehe auch folgenden Punkt und insbesondere Kapitel 5). Entsprechend sind die Anforderungen im Vergleich zu einer Zulassung gestützt auf eine Umweltrisikobeurteilung erleichtert. Personen, die Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien im Versuch freisetzen oder in Verkehr bringen möchten, haben zu belegen, dass die Vergleichbarkeit gegeben ist: Sie müssen darlegen, mit welchen bereits als sicher beurteilten Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien ihre Pflanze vergleichbar ist. Das Verfahren mündet in einem formellen Entscheid durch die zuständige Behörde, der bestätigt, dass die Kriterien erfüllt sind oder nicht. Da wegen des Moratoriums bisher keine Zulassungsgesuche für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien eingereicht und beurteilt wurden, erfolgten auch noch keine Umweltrisikobeurteilungen. Somit dürften zu Beginn keine Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien nach diesem Verfahren zugelassen werden.

- **Zulassung gestützt auf eine Umweltrisikobeurteilung**
  In diesem Verfahren werden Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien zugelassen, wenn noch keine vergleichbaren Pflanzen gestützt auf eine behördliche Umweltrisikobeurteilung als sicher eingestuft wurden. Das Bewilligungsverfahren orientiert sich grundsätzlich am bestehenden Verfahren nach dem GTG. Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller hat für die Pflanze eine Umweltrisikobeurteilung durchzuführen und die Resultate der zuständigen Bundesbehörde vorzulegen. Die Umweltrisikobeurteilung stützt sich auf vorhandene Daten und Erfahrung ab und schätzt nach wissenschaftlichen Kriterien und Methoden die Folgen der Freisetzung der Pflanzen für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die Biodiversität ab. Es werden plausible Risikoszenarien (z.B. die Etablierung der Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in der Umwelt oder die Auskreuzung gentechnischer Veränderungen auf Wildpflanzen) sowie deren Eintrittswahrscheinlichkeit beurteilt. Die zentralen Kriterien für die Risikobeurteilung sind die Pflanzenart und deren Eigenschaften, die Art und Weise der gentechnischen Veränderungen und die dadurch erzeugten Eigenschaften. Die Risikobeurteilung kann in der Schweiz oder – sofern die Anforderungen vergleichbar sind – durch eine ausländische Behörde erfolgt sein (bspw. nach heutiger EU-Regelung oder für NGT2-Pflanzen gemäss Entwurf der EU-Kommission).

Ob vergleichbare Pflanzen bereits beurteilt und das Risiko als tragbar erachtet worden ist, soll sich für die Betroffenen transparent ersichtlich aus einer öffentlichen Liste ergeben. Darin werden die zugelassenen Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien (unabhängig vom Zulassungsverfahren) und ihre relevanten Eigenschaften aufgeführt (d.h. die Pflanzenart, ggf. die Sorte, die gentechnische Veränderung und die damit erzeugte neue Eigenschaft). Mit zunehmender Anzahl beurteilter Gesuche und dadurch generiertem Wissen und Erfahrung könnten immer mehr Produkte gestützt auf die Vergleichbarkeit zugelassen werden. Für

sämtliche Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien müssten die Gesuchstellenden für das Inverkehrbringen nachweisen, dass ihr Produkt einen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten aufweist (siehe Kapitel 2.3).

Kennzeichnung
Um die Produktion mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung (inkl. Bioproduktion, in der GVO verboten sind), die Warenflusstrennung und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten zu gewährleisten, müssen zugelassene – das heisst als sicher beurteilte – Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und Produkte, die solche enthalten, gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnungspflicht erstreckt sich über die ganze Wertschöpfungskette, d.h. vom Vermehrungsmaterial bis zum Endprodukt. Für Produkte aus neuen Züchtungstechnologien soll die Kennzeichnung die Worte «aus neuen Züchtungstechnologien» oder – in Anlehnung an die Terminologie der EU – «aus neuen genomischen Verfahren» enthalten. Eine Differenzierung abhängig vom Zulassungsverfahren – wie es die EU-Kommission für NGT-Pflanzen vorgeschlagen hat – ist nicht vorgesehen. Durch die spezifische Kennzeichnung sollen Abnehmerinnen und Abnehmer erkennen können, dass ein Produkt mit neuen Züchtungstechnologien hergestellt wurde und frei von transgenem Material ist. Den Kennzeichnungspflichtigen steht es frei, auf den nachgewiesenen Mehrwert des Produktes oder andere Eigenschaften im Rahmen des geltenden Rechts hinzuweisen.

2.2. Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Es werden keine Abstimmungen von Aufgaben und Finanzen benötigt. Durch die Neuregelung ergäben sich im Verhältnis zum GTG keine veränderten Zuständigkeiten. Für Verfügungen und Dienstleistungen würden grundsätzlich kostendeckende Gebühren erhoben, wie dies bereits heute bei Freisetzungsversuchen umgesetzt wird.

2.3. Umsetzungsfragen

Das erforderliche Ausführungsrecht zum neuen Gesetz soll in den bestehenden Verordnungen verankert werden, insbesondere in der FrSV, der Vermehrungsmaterial-Verordnung vom 7. Februar 1998[23] und der Waldverordnung vom 30. November 1992[24].

Materielle Kriterien für die Vergleichbarkeit
Damit eine Person feststellen kann, welches Verfahren anwendbar ist und welche Unterlagen einzureichen sind (insbesondere die Umweltrisikobeurteilung), muss ihr bekannt sein, ob bereits für ein vergleichbares Produkt die Umweltrisiken als tragbar erachtet wurden (siehe oben Zulassungsregelung). Die im Gesetz genannten materiellen Kriterien für die Vergleichbarkeit sowie das Verfahren, einschliesslich die Anforderungen an Gesuche, sollen auf Verordnungsstufe konkretisiert werden. Zudem sollen auf Verordnungsebene alle beurteilten Pflanzen inklusive der notwendigen Angaben aufgelistet werden, damit die Vergleichbarkeit bestimmt werden kann (vgl. Erläuterungen zu Art. 9 ff. und insbesondere Art. 16 des Vorentwurfs des Bundesgesetzes über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien [nachfolgend: VE-NZTG] in Kapitel 4).

Warenflusstrennung (inkl. Anbau)
Um die GVO-freie Produktion und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten zu gewährleisten, sind geeignete Massnahmen zur Warenflusstrennung nötig. Insbesondere soll beim Anbau mittels einer Abstandsregelung dafür gesorgt werden, dass vom Anpflanzen bis zur Ernte keine Vermischung stattfindet und dass die Produktion mit und ohne Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien (insbesondere die Bio-Produktion, in der Gentechnik verboten ist) nebeneinander möglich ist. Dafür sollen auf Verordnungsebene für alle Pflanzenarten, von denen pflanzliches Vermehrungsmaterial aus neuen Züchtungstechnologien zugelassen wurde, einheitliche wissenschaftlich ermittelte Mindestabstände je Pflanzenart definiert werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 7 Abs. 2 in Kapitel 4). Falls nach dem Auslaufen des Moratoriums gleichzeitig Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und andere GVO (solche, die nach dem GTG reguliert würden) angebaut

23 SR **916.151**
24 SR **921.01**

würden, müssten die Warenflüsse dieser beiden Kategorien mit analogen Massnahmen getrennt werden (damit Produkte aus Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und entsprechender Kennzeichnung beispielsweise keine transgenen Pflanzen enthalten würden).

Rückverfolgbarkeit und Nachweisbarkeit
Um prüfen zu können, ob die Anforderungen an den Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien eingehalten sind, ist von Bedeutung, dass ihr gesamter Weg vom Ausgangspunkt bis zum Endprodukt nachvollzogen werden kann (Rückverfolgbarkeit). Der Aufbau eines solchen Rückverfolgbarkeitssystems ist mit Aufwand und Kosten verbunden (vgl. Kapitel 6.3). Mit den aktuellen Nachweisverfahren ist im Gegensatz zu klassischen transgenen GVO bei Produkten aus neuen Züchtungstechnologien eine sichere Nachweisbarkeit zurzeit eingeschränkt und nur möglich, wenn detaillierte Informationen zu den gentechnischen Veränderungen vorliegen. Diese müssen deshalb in den Gesuchsunterlagen gegenüber der zuständigen Behörde offengelegt werden. Grundsätzlich lassen sich bereits heute auch kleinstmögliche Veränderungen im Erbmaterial nachweisen. Es lässt sich jedoch nicht nachweisen, dass diese Veränderung gentechnisch erzeugt wurde. Die etablierten Nachweisverfahren, die auf der PCR-Methode basieren, kommen in solchen Fällen an ihre Grenzen. Anhand mehrerer genetischen Eigenschaften lässt sich jedoch ein eindeutiger genetischer Fingerabdruck bestimmen, mit dem ein bekannter GVO als solcher identifiziert werden kann. Dafür eignet sich insbesondere die modernere NGS-Methode (*next generation sequencing*), die aber gegenwärtig noch nicht routinemässig im Vollzug angewendet wird. Bei Gemischen, verarbeiteten Produkten und Spuren durch Verunreinigungen gestaltet sich der Nachweis allerdings auch mit diesem Ansatz schwierig. Je komplexer das Gemisch, je stärker die Verarbeitung und je geringer die Menge, umso schwieriger ist der Nachweis. Ein wirkungsvoller Vollzug wäre in diesen Fällen kaum möglich, insbesondere da z.B. bei zweifelhafter Rückverfolgbarkeitsdokumentation die Beweislast für eine möglicherweise notwendige Deklaration bei den Vollzugsbehörden liegen würde. Um den Mangel bei den Nachweismöglichkeiten aufzufangen, ist die Rückverfolgbarkeit durch eine lückenlose Dokumentation zu gewährleisten (analog zum Biolandbau). Die Anforderungen sind auf Verordnungsebene gestützt auf Artikel 7 Absatz 2 VE-NZTG zu konkretisieren.

Mehrwert
Die Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich zielte bisher ausschliesslich darauf ab, Mensch, Tier und Umwelt vor negativen Auswirkungen der Gentechnologie zu bewahren. Dies soll erreicht werden, indem sichergestellt wird, dass die mit GVO verbundenen Risiken in einem als tragbar erachteten Rahmen bleiben. Dieser Ansatz schlägt sich auch in Artikel 37*a* Absatz 2 GTG nieder, der eine «risikobasierte Zulassungsregelung» für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien fordert. Neu wird dafür ein zweites Zulassungskriterium eingeführt: Artikel 37*a* Absatz 2 GTG verlangt, dass Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gegenüber vergleichbaren Pflanzen aus herkömmlichen Züchtungsmethoden einen «nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten» aufweist. Das Risiko muss somit unabhängig vom Mehrwert tragbar sein; ein grosser Mehrwert kann kein untragbares Risiko kompensieren.

Ein Mehrwert resultiert aus bestimmten Eigenschaften der Pflanze, die einen spezifischen Zusatznutzen für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten ermöglichen. Der Mehrwert bezieht sich auf die Pflanze vor der zu beurteilenden gentechnischen Veränderung. In der Kategorie «Landwirtschaft» wäre ein Mehrwert beispielsweise der Mehrertrag einer Pflanzensorte aus neuen Züchtungstechnologien gegenüber der konventionell hergestellten Ausgangssorte. Der Mehrwert ist auch bei einer Zulassung gestützt auf die Vergleichbarkeit nachzuweisen. Ein Mehrwert in der Kategorie «Umwelt» wäre etwa ein geringerer Einsatz von Pflanzenschutzmitteln aufgrund einer erhöhten Schädlingsresistenz einer Pflanzensorte aus neuen Züchtungstechnologien. In der Kategorie «Konsumentinnen und Konsumenten» könnte ein Mehrwert darin bestehen, den Gehalt an Allergenen in einer Pflanze mittels der neuen Züchtungstechnologien zu senken.

Welche Kriterien darüber bestimmen, ob ein Mehrwert vorliegt oder nicht, wie man die Mehrwerte den drei Kategorien Landwirtschaft, Umwelt und Konsumentinnen zuordnen kann und wie der Nachweis zu erfolgen hat, wird auf Stufe Verordnung genauer zu regeln sein. Dabei 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 Antragsteller den Nachweis eines Mehrwerts, der das Kriterium erfüllt, erbracht hat oder nicht.

3. Rechtsvergleich mit der EU

3.1. Geltendes Recht

Die Gentechnikregulierung im Ausserhumanbereich der Schweiz und der EU sind vergleichbar, was sich durch die starke Anlehnung der schweizerischen Gesetzgebung an das EU-Recht erklärt[25]. Dies erleichtert den Handel mit der EU in den betroffenen Bereichen. Ein wesentlicher Unterschied zum EU-Recht ist, dass es in der EU kein Moratorium gibt und der Anbau von GVO somit grundsätzlich erlaubt ist. Gestützt auf die Richtlinie 2015/412/EU[26] ist es den einzelnen Mitgliedstaaten jedoch unter gewissen Voraussetzungen möglich, den Anbau in der EU bewilligter GVO in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon einzuschränken oder zu untersagen (sog. «Opt-out-Regelung»). Mit dieser Regelung kann der Import von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln nicht eingeschränkt werden.

Der Europäische Gerichtshof hielt in seinem Urteil vom 25. Juli 2018 in der Rechtsache C-528/16[27] fest, dass es sich bei NGT-Produkten um GVO handelt, welche in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG – d.h. unter die Gentechnik-Regelung – fallen.

Ende 2019 beauftragte der Europäische Rat die EU-Kommission damit, eine Studie über die NGT zu verfassen. Diese wurde im April 2021 publiziert[28] und hält fest, dass die neuen Verfahren der Richtlinie 2001/18/EG unterstehen und die Produkte daraus GVO sind. Die EU-Kommission hielt daraufhin fest, dass das geltende Recht, insbesondere die Richtlinie 2001/18/EG, für NGT-Pflanzen nicht angemessen sei. Es sei anzupassen, um die Schutzziele besser mit den neuen Techniken in Einklang zu bringen.

3.2. Entwurf der EU-Kommission zur Regelung von NGT-Pflanzen

Für die Umsetzung ihrer Schlussfolgerungen legte die EU-Kommission am 5. Juli 2023 den Entwurf einer Spezialregelung für Pflanzen, welche mit gezielter Mutagenese oder Cisgenese entstanden sind und somit kein artfremdes (transgenes) Erbmaterial enthalten vor[29]. Für den Bereich der Pflanzenzüchtung würde dadurch eine Abgrenzung zum bestehenden Gentechnikrecht (insbes. Richtline 2001/18) geschaffen. Sie soll in Form einer Verordnung, die für alle EU-Mitgliedstaaten verpflichtend wäre, erlassen werden. Die wichtigsten Elemente des Entwurfs werden im Folgenden dargestellt (die am 7. Februar 2024 vom Europäischen Parlament beschlossenen Änderungen[30] werden am Ende dieses Kapitels erläutert).

Zwei Kategorien von NGT-Pflanzen.
Der Regelungsentwurf unterteilt NGT-Pflanzen in zwei Kategorien, für die unterschiedliche Anforderungen gelten:

- NGT1-Pflanzen: NGT-Pflanzen, die als äquivalent zu natürlich vorkommenden oder konventionell gezüchteten Pflanzen gelten. Gemäss Entwurf können solche Züchtungen bis zu 20 gleichzeitige gentechnische Veränderungen gegenüber der Ursprungspflanze aufweisen. Die Änderungen können auf fünf unterschiedliche Arten entstanden sein: Ersetzung (Substitution) oder Einfügung (Insertion) von max. 20 Nukleotiden; Entfernen von Erbinformation (Deletion); gezielte Einfügung von zusammenhängenden DNA-Sequenzen aus dem bestehenden Genpool des Züchters, sofern endogene Gene dadurch nicht unterbrochen werden; gezielte Ersetzung einer endogenen DNA-Sequenz mit einer zusammenhängenden DNA-Sequenz aus dem Genpool des Züchters, sofern endogene Gene dadurch nicht unterbrochen

25 www.parlament.ch > suche > 21.4211 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses
26 Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der in den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, Fassung gemäss ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1.
27 https://eur-lex.europa.eu > suche > 62016CJ0528
28 EU-Kommission: Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. SWD, 2021, 92 final. https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8285-2021-INIT/en/pdf.
29 Proposal COM/2023/411 final for a regulation of the European Parliament and of the council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed and amending Regulation (EU) 2017/625.
30 https://www.europarl.europa.eu > legislative train > sustaining our quality of life: food security, water and nature > tabled > plants produced by certain new genomic techniques

werden; gezielte Umkehrung (Inversion) von Erbinformation; andere gezielte Veränderungen, sofern die entstehende DNA-Sequenz im Genpool des Züchters vorkommt[31].
- NGT2-Pflanzen: NGT-Pflanzen, welche nicht als substanziell äquivalent zu natürlich vorkommenden oder konventionell gezüchteten Pflanzen gelten. Hierzu gehören alle NGT-Pflanzen, welche die Kriterien für NGT1 nicht erfüllen.

Bevor eine NGT-Pflanze freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden darf, muss im Einzelfall ihr Status (NGT1 oder NGT2) abgeklärt und genehmigt werden. Diese Abklärung wird in einem formellen Verfahren anhand der festgelegten Kriterien zur Art und Anzahl gentechnischer Veränderungen vorgenommen[32]. Personen, die Pflanzen als NGT1-Pflanzen im Versuch freisetzen oder in Verkehr bringen möchten, haben im Prüfverfahren zu belegen, dass die Kriterien erfüllt sind. Eine Umweltrisikobeurteilung muss für NGT1-Pflanzen nicht eingereicht werden, weil sie als Äquivalent zu konventionellen Pflanzen und somit als sicher gelten. Das Verfahren mündet in einem formellen Entscheid, ob die Kriterien erfüllt sind oder ob es sich um eine NGT2-Pflanze handelt. Für alle gentechnisch veränderten Pflanzen, welche nicht unter die Definition von NGT-Pflanzen fallen (bspw. solche, die eingefügtes artfremdes Erbmaterial enthalten), bleiben die geltenden GVO-Bestimmungen gemäss Richtlinie 2001/18/EG anwendbar.

Zulassungsregelung
Ist der Status einer Pflanze geklärt, soll für die Zulassung Folgendes gelten:
- NGT1-Pflanzen: Diese Pflanzen sollen wie konventionell gezüchtete Pflanzen im Versuch freigesetzt werden dürfen und für das Inverkehrbringen zugelassen werden[33].
- NGT2-Pflanzen: Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen solcher Pflanzen sind weiterhin bewilligungspflichtig. Das jeweilige Bewilligungsverfahren orientiert sich grundsätzlich am bestehenden Verfahren für GVO. Die Anforderungen an die Risikobeurteilung sollen jedoch neu festgelegt bzw. erleichtert werden[34].

Kennzeichnung
Gemäss dem Regelungsentwurf der EU-Kommission sind NGT1-Pflanzen weiterhin GVO. Lebens- und Futtermittel aus NGT1-Pflanzen sollen jedoch nicht mehr speziell gekennzeichnet werden müssen. Nur das Vermehrungsmaterial der NGT1-Pflanzen, welches an Dritte abgegeben wird, soll mit *«new genomic technique category I»* gekennzeichnet werden. Damit soll sichergestellt werden, dass sowohl die Züchterinnen und Züchter als auch die Produzentinnen und Produzenten zwischen NGT1- und konventionellen Pflanzen auswählen können. Dies ist insbesondere für die Bioproduktion von Bedeutung, da NGT1-Pflanzen als GVO im Biobereich weiterhin verboten bleiben. Da NGT1-Produkte nicht gekennzeichnet werden müssten, wäre für Konsumentinnen und Konsumenten nicht mehr erkennbar, ob die Produkte aus konventionellen oder Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien der Kategorie NGT1 stammen. NGT2-Pflanzen müssten wie bisher als GVO gekennzeichnet werden[35]. Zusätzlich sollen künftig die durch die gentechnische Veränderung übertragenen Merkmale angegeben werden (z.B. X-resistent) können.

Warenflusstrennung und Rückverfolgbarkeit
Der Entwurf der EU-Kommission sieht eine obligatorische Kennzeichnung von Vermehrungsmaterial von NGT1 Pflanzen vor. Die Wahlfreiheit und Warenflusstrennung sollen dadurch grundsätzlich gewährleistet bleiben. Da GVO und damit NGT-Produkte im Biolandbau verboten bleiben und für die Bioproduktion die Warenflusstrennung vorgeschrieben ist, kann die Wahlfreiheit für NGT1-Produkte nur durch die Wahl von Bioprodukten oder freiwillig als GVO-frei gekennzeichneten Produkten gewährleistet werden.

3.3. Vom Europäischen Parlament in erster Lesung vorgenommenen Änderungen

Das Europäische Parlament hat im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens am 7. Februar 2024 seinen Standpunkt für die Verhandlungen mit dem Rat der EU festgelegt[36]. Es stimmte den Grundzügen des

31 Proposal COM/2023/411 final, Art. 1
32 Proposal COM/2023/411 final, Art. 7
33 Proposal COM/2023 411 final, Art. 6 und 7
34 Proposal COM/2023 411 final, Art. 13 und 14
35 Richtlinie 2001/18/EG, Art. 21 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 – Erklärung der Kommission http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj
36 https://www.europarl.europa.eu > legislative train > sustaining our quality of life: food security, water and nature > tabled > plants produced by certain new genomic techniques

Entwurfs der EU-Kommission zu, hat aber diverse Abweichungen beschlossen. Die wichtigsten Anpassungen betreffen die materiellen Kriterien und die Kennzeichnungsvorschriften für NGT1-Pflanzen und die Patente im Zusammenhang mit NGT-Pflanzen.
Was die materiellen Kriterien für NGT1-Pflanzen betrifft, so soll die von der EU-Kommission vorgesehene Obergrenze von 20 gentechnischen Veränderungen gegenüber der Ursprungspflanze aufgehoben werden. Es wären somit also mehr gleichzeitige Änderungen möglich, was die Möglichkeiten erweitert. Neu sollen innerhalb einer Gensequenz, die für ein Protein codiert, bis zu drei – kombinierbare – Änderungen folgender Art vorgenommen werden dürfen: Substitution oder Insertion von höchstens 20 Nukleotiden in beliebiger Kombination, Deletion von einer beliebigen Zahl von Nukleotiden. Zudem sollen für zusammenhängende Sequenzen, die im Genpool des Züchters vorkommen, unabhängig von der Anzahl oder Länge eingeführt, ersetzt, umgedreht oder verschoben werden können, solange dadurch keine neu zusammengesetzte Fusionsproteine entstehen oder bereits vorhandene Gene unterbrochen werden.

Für NGT1-Pflanzen soll eine Kennzeichnungspflicht entlang der gesamten Wertschöpfungskette gelten, nicht nur für Vermehrungsmaterial. Es gäbe somit keine unterschiedlichen Kennzeichnungsvorschriften für NGT1 und NGT2.

Schliesslich sollen – über die Frage der Zulassung hinaus – NGT-Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden. Diese vorgeschlagenen Änderungen gehen folglich über die Eigenschaften in NGT-Sorten hinaus und würden auch andere Bereiche der Biotechnologie betreffen. Hinzu kommt, dass das Europäische Parlament den Ausschluss rückwirkend auf bereits erteilte Patente oder anhängigen Patenanmeldungen anwenden möchte. Diese Änderungsvorschläge sind deshalb so wie vorgeschlagen nicht mit dem Europäischen Patentübereinkommen (s. Art. 53 Buchst. b EPÜ) vereinbar, welches auch für die Schweiz gilt. Ferner müssten sie auch aufgrund der Verpflichtungen laut dem TRIPS Abkommen weiter geprüft werden. Sie würden voraussichtlich zu erheblichen Rechtsunsicherheiten führen, insb. auch auf Bereiche ausserhalb der Pflanzenzucht (s. auch Ziff. 7.4 Immaterialgüterrecht). Das Europäische Parlament hat bis Mitte 2025 einen Bericht über die Rolle und Auswirkungen von Patenten auf den Zugang von Züchterinnen und Züchtern und Landwirtinnen und Landwirten zu Pflanzenvermehrungsmaterial, auf die Saatgutvielfalt und erschwingliche Preise sowie auf die Innovation und insbesondere auf die Chancen für KMU angefordert. Im Bericht soll zudem bewertet werden, ob allenfalls zusätzliche Bestimmungen erforderlich sind. Soweit die angezeigt ist, soll dem Bericht ein Legislativvorschlag beigefügt werden. Weiter hat das Europäische Parlament das Verbot von NGT-Pflanzen in der Bio-Produktion bekräftigt; zurzeit sei noch offen, ob NGT-Pflanzen mit deren Grundsätzen vereinbar seien. Zudem soll die EU-Kommission sieben Jahre nach Inkrafttreten der neuen Regelung über die Wahrnehmung der Verbraucherschaft und der Erzeuger von NGT berichten.

Nach der ersten Lesung im Europäischen Parlament wird sich nächstens der Rat der EU zum Entwurf der EU-Kommission äussern. Unterscheiden sich die Änderungsanträge der beiden Organe, so kommt es nach ordentlichem Verfahren zu einer zweiten Lesung. Erzielen beide Organe in zweiter Lesung keine Einigung, wird ein Vermittlungsausschuss einberufen. Sollte auch dort keine Einigung erfolgen, so würde es beim Status quo bleiben; NGT-Pflanzen würden also nach der geltenden Gesetzgebung reguliert.

3.4. Mögliche Umsetzung der EU-Vorlage in der Schweiz

Eine möglichst nahe Übernahme der europäischen Regeln ins Schweizer Recht ist grundsätzlich möglich. Die Definitionen könnten grösstenteils so übernommen werden, so auch Kategorien von NGT1 und NGT2. Dies würde auch heissen, dass das Inverkehrbringen gleich geregelt werden könnte; NGT1 Pflanzen mittels vereinfachtem Verfahren und Prüfung des Status als NGT1-Pflanze sowie öffentliche Publikation. Eine Schwierigkeit bei der Zulassung könnte gegebenenfalls das Erfordernis des Mehrwerts bilden, welcher in der EU-Vorlage nicht vorgesehen ist, jedoch aufgrund des Auftrags aus Artikel 37*a* Absatz 2 GTG in der Schweiz auf eine noch zu bestimmende Weise geprüft werden müsste. NGT2 würden, bis auf gewisse Ausnahmen (anpassbare Umwelt-Risikoanalyse, Möglichkeit einer Befreiung von der Überwachung nach der Markteinführung, Vereinfachung der Ausnahmen bei der Rückverfolgbarkeit), gleich geregelt werden wie heute unter dem GTG. Die Kennzeichnungspflicht entlang der gesamten Wertschöpfungskette gemäss aktuellem Entwurf des Europäischen Parlaments wäre denn auch so wie in der Schweiz ohnehin vorgesehen.

Diese grundlegenden Ausrichtungen beruhen auf der aktuellen Version, die vom Europäischen Parlament (Februar 2024) verabschiedet wurde und noch nicht definitiv ist. Im Laufe der Behandlung der Vorlage kann es zu weiteren Änderungen kommen, die auch die Beschlüsse des Parlaments (beispielsweise zur Kennzeichnung) betreffen können. Derzeit ist es unmöglich, einen genauen Zeitplan oder das Ausmass dieser potenziellen Änderungen vorherzusagen.

4. Rechtsvergleich ausserhalb der EU

4.1. Internationale Abkommen

Auf internationaler Ebene befasst sich das Protokoll von Cartagena über biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt[37] (nachfolgend: Cartagena-Protokoll) mit der Sicherheit von Umwelt und Gesundheit bei der Verwendung von GVO. GVO werden als Träger spezifischer Risiken anerkannt. Das Protokoll legt deshalb Anforderungen für den grenzüberschreitenden Transport fest. Lebende GVO (z.B. Samen oder Pflanzen), die absichtlich in die Umwelt eingebracht werden sollen, dürfen nur in einen Staat eingeführt werden, wenn dieser vorgängig in Kenntnis der Sachlage zugestimmt hat. Ausgenommen vom Zustimmungserfordernis sind Lebens- und Futtermittel und zur Verarbeitung bestimmte GVO. Bestehen Zweifel an der Unschädlichkeit lebender GVO, ist ein Staat berechtigt, deren Einfuhr zu verbieten. Gegenwärtig besteht kein Konsens unter den Vertragsparteien, ob alle Organismen aus neuen Züchtungstechnologien als GVO gemäss der Definition des Protokolls gelten. Da das Protokoll nicht unmittelbar anwendbar ist, muss es im Landesrecht umgesetzt werden (in der Schweiz in der Cartagena-Verordnung[38]); massgebend ist die Regelung im jeweiligen Land.

Das WTO-Recht enthält ebenfalls Bestimmungen, die für gentechnisch veränderte Produkte relevant sind. Im Vordergrund stehen das Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen von 1994 (GATT 1994; Anhang 1A des Abkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation vom 15. April 1994[39]) und das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse vom 12. April 1979[40] (nachfolgend: TBT-Übereinkommen). Es ist nicht ausgeschlossen, dass gentechnisch veränderte und herkömmlich hergestellte Produkte als «gleichartig» im Sinne von Art. III GATT betrachtet werden.[41] Eine weniger günstige Behandlung von gentechnisch veränderten Produkten könnte daher einer Rechtfertigung gemäss den allgemeinen Ausnahmen nach Art. XX GATT bedürfen. Das GATT enthält Ausnahmebestimmungen, welche die Nichteinhaltung der handelsrechtlichen Verpflichtungen eines Mitgliedstaats im Einzelfall zu rechtfertigen vermögen (z.B. Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen und Tieren). Diese dürfen weder zu einer willkürlichen oder ungerechtfertigten Diskriminierung zwischen Ländern mit gleichen Bedingungen führen noch eine verschleierte Beschränkung des internationalen Handels darstellen. Gemäss dem TBT-Übereinkommen dürfen technische Vorschriften nicht restriktiver sein als notwendig, um ein legitimes Ziel zu erreichen, wie z. B. den Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, von Tieren oder Pflanzen oder der Umwelt. Die hiermit vorgeschlagene Neuregelung muss in der WTO notifiziert und begründet werden.

Ebenfalls relevant ist das Übereinkommen über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten vom 25. Juni 1998[42] (Aarhus-Konvention), das in der Schweiz seit 2014 in Kraft ist. Artikel 6 der Konvention regelt die Beteiligung der betroffenen Öffentlichkeit bei Entscheidverfahren über bestimmte Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Umwelt haben. Einerseits soll die betroffene Öffentlichkeit informiert sein und andererseits soll sie zu gewissen Vorhaben Stellung nehmen können. Nach Absatz 11 der Bestimmung sind die Vertragsparteien gehalten, diese Vorgaben nach ihrem innerstaatlichen Recht in machbaren und angemessenen Umfang bei Entscheidungen über die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt zu berücksichtigen.

37 SR **0.451.431**
38 SR **814.912.21**
39 SR **0.632.20**
40 SR **0.632.231.41**
41 Vgl. Botschaften zur Verlängerung des Moratoriums (BBl **2004** 4937, 4948 f ; **2009** 5435, 5458 f.; **2016** 6521, 6571 f; **2021** 1655, 17 f.)
42 SR **0.814.07**

4.2. Situation ausserhalb der EU

Weltweit erlassen immer mehr Staaten eigene Regeln für neue Züchtungstechnologien und damit hergestellte Pflanzen und Produkte. Während in einigen Ländern Produkte aus neuen Züchtungstechnologien ausdrücklich dem geltenden Gentechnikrecht unterstellt werden (bspw. Mexiko, Neuseeland, Peru und Bolivien), gelten in anderen nur spezielle Kennzeichnungsvorschriften, oder die Produkte werden konventionellen Produkten gleichgestellt (bspw. USA, Kanada und Australien).

In Grossbritannien ist im März 2023 ein neues Gesetz, der «Genetic Technology (Precision Breeding) Act», in Kraft getreten. Es gilt für Pflanzen und Tiere aus neuen Züchtungstechnologien, deren erzeugte Veränderungen auch durch konventionelle Züchtung oder natürlich hätten entstehen können. Es gilt allerding nur in England, nicht in Schottland, Wales und Nordirland. Freisetzungsversuche sind im Vergleich zu früher einfacher möglich. Für das Inverkehrbringen von Produkten aus neuen Züchtungstechnologien muss erst ein auf dem neuen Gesetz basierendes Zulassungsverfahren entwickelt werden, welches verhältnismässig zu den Risiken eine Vereinfachung darstellen soll.

In den USA gelten für GVO-Produkte grundsätzlich spezifische Bestimmungen. Bestimmte Pflanzen aus gezielter Mutagenese (Punktmutationen und Deletionen) sind allerdings davon ausgenommen und werden wie konventionelle Pflanzen reguliert. Im Zweifelsfall können sich Herstellerinnen und Hersteller von den zuständigen Behörden bestätigen lassen, dass ihre Pflanze nicht als GVO reguliert wird. Für gentechnisch veränderte Tiere sind andere Behörden zuständig als für Pflanzen, und es gilt eine andere Praxis.

Andere Länder (Argentinien, Australien, Brasilien, Japan) haben spezielle Gesetze für den Umgang mit gezielter Mutagenese erlassen. Aus China gibt es Anzeichen, dass der Anbau genomeditierter Pflanzen bald erlaubt werden könnte. Allerdings ist die Ausgestaltung der Regelung unklar.

Einen Sonderweg geht Kanada, welches das System «Plants with novel traits» verwendet. In diesem System werden Pflanzen dann strenger geprüft, wenn die geschaffene Eigenschaft neu für die kanadische Umwelt ist und die Verwendung potenziell einen Einfluss auf die Art der Nutzung hat oder die Sicherheit der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt beeinträchtigen könnte. In Kanada entscheidet die Vergleichbarkeit als materielles Kriterium darüber, ob eine Umweltrisikobeurteilung notwendig ist. Die Herstellungsmethode spielt dabei keine Rolle, die Kriterien gelten für konventionell und gentechnisch hergestellte Pflanzen.

5. Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

5.1. Allgemeine Erläuterungen

Das neue Bundesgesetz regelt als Spezialerlass zum GTG den Umgang mit Pflanzen, die mittels neuer Züchtungstechnologien verändert wurden und kein transgenes Erbmaterial aufweisen. Da die beiden Erlasse auf denselben verfassungsrechtlichen Grundlagen beruhen, orientiert sich das neue Gesetz am GTG. Verschiedene Bestimmungen werden in ihrem wesentlichen Gehalt unverändert oder nur leicht angepasst übernommen. In den Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen wird jeweils darauf hingewiesen, ob und inwieweit eine Bestimmung im vorliegenden Gesetz einer bereits im GTG bestehenden entspricht.

5.2. Die Bestimmungen im Einzelnen

Ingress

Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien werden mittels Gentechnik im Sinne von Artikel 120 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV)[43] hergestellt. Der vorliegende Vernehmlassungsentwurf stützt sich daher auf Artikel 120 Absatz 2 BV. Dieser beauftragt den Bund, Vorschriften über den Umgang mit dem Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen zu erlassen, um so den Menschen und seine Umwelt vor Missbräuchen der Gentechnologie zu schützen (vgl. Art. 120 Abs. 1 BV). Dabei trägt der Bund der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung und schützt die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten, was sich in verschiedenen Bestimmungen das Entwurfs widerspiegelt. Nach Artikel 74 Absatz 1 BV erlässt der Bund Vorschriften über den Schutz des Menschen und seiner natürlichen Umwelt vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen. Dabei hat er dafür zu sorgen, dass solche Einwirkungen vermieden werden (Vorsorgeprinzip; Abs. 2). Die Kosten dafür sowie für die Beseitigung sollen die Verursacherinnen und Verursacher tragen (Verursacherprinzip; Abs. 2). Auch aus dem Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien können für den Menschen und seine natürliche Umwelt schädliche und lästige Einwirkungen wie Veränderungen des Erbmaterials von anderen Pflanzen oder der biologischen Vielfalt resultieren. Wie das USG und das GTG stützt sich der Vernehmlassungsentwurf auf Artikel 74 Absatz 1 BV. Analog dem GTG sind das Vorsorge- und das Verursacherprinzip als Leitgrundsätze ausdrücklich in Artikel 3 VE-NZTG verankert. Das Vorsorgeprinzip wird insbesondere über das stufenweise Vorgehen vom geschlossenen System über Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen (Art. 8 ff. VE-NZTG) und den jeweiligen Kontrollen im Einzelfall bei jedem «Stufenwechsel» konkretisiert. Abgestellt wird dabei stets auf das jeweils vorhandene Wissen und die Erfahrung spezifisch für jeden Einzelfall. Das Verursacherprinzip findet namentlich in Artikel 20 Absatz 5 VE-NZTG, der die Kostentragung bei antizipierten Ersatzvornahmen regelt, sowie den Haftungsbestimmungen Ausdruck (Art. 30 f. VE-NZTG).

Daneben stützt sich der Erlassentwurf auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV, wonach der Bund zum Schutz der menschlichen und tierischen Gesundheit Vorschriften über den Umgang mit Organismen erlässt, welche die Gesundheit gefährden können. Ebenfalls relevant sind verschiedene allgemeine verfassungsrechtliche Prinzipien wie die Grundsätze der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV) und von Treu und Glauben (Art. 5 Abs. 3 BV) sowie weitere Bestimmungen der BV, so – mit Blick auf den Schutz der Produktion mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung und die Wahlfreiheit – die Eigentumsgarantie (Art. 26 BV), die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) und der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten (Art. 97 BV).

Schliesslich setzt der Entwurf das Übereinkommen vom 5. Juni 1992[44] über die Biologische Vielfalt sowie das gestützt darauf erlassene Cartagena-Protokoll um.

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Artikel 1 VE-NZTG nimmt wie Artikel 1 GTG die Formulierung von Artikel 120 Absatz 1 BV auf und hält fest, dass das Gesetz Mensch, Tier und Umwelt vor Missbräuchen der neuen Züchtungstechnologien schützen und zugleich dem Wohl von Mensch, Tier und Umwelt bei der Anwendung dieser Technologien dienen soll (Abs. 1). Dabei soll es insbesondere die Gesundheit und die Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt gewährleisten, die biologische Vielfalt, einschliesslich der genetischen Vielfalt, und die Fruchtbarkeit des Bodens dauerhaft erhalten sowie die Achtung der Würde der Kreatur gewährleisten (Abs. 2 Bst. a–c). Wie dies in der Bundesverfassung angelegt ist, soll das Gesetz daneben namentlich auch die Produktion von Erzeugnissen aus Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung schützen und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten ermöglichen (Abs. 2 Bst. d und e). Konkretisiert werden diese Punkte in erster Linie in den allgemeinen Anforderungen an den Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien nach Artikel 5 ff. VE-NZTG, den Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 9 und 11 VE-NZTG) sowie den spezifischen Anforderungen beim Inverkehrbringen (Art. 13 f. VE-NZTG). Darüber hinaus soll das Gesetz die Information der Öffentlichkeit fördern (Abs. 2 Bst. d–f; vgl. Art. 18 Abs. 1 und 2 VE-NZTG) und insbesondere auch der Bedeutung neuer Pflanzenzüchtungstechnologien, einschliesslich der Forschung, für eine nachhaltige Produktion Rechnung tragen (Abs. 2 Bst. g), was sich namentlich in dem im Vergleich zum GTG vereinfachten Zulassungsanforderungen widerspiegelt (Art. 10 und 12 VE-NZTG).

43 SR **101**
44 SR **0.451.43**

Art. 2 Geltungsbereich

Artikel 2 VE-NZTG soll für den Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gelten. Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien sind Pflanzen, deren Erbgut mit neuen Züchtungstechnologien verändert wurde und die kein transgenes Erbmaterial enthalten (Abs. 1). Bislang regelt das GTG diesen Teilbereich der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, neu soll er unter das NZTG als *lex specialis* zum GTG fallen. Wie für den Umgang mit Organismen üblich (vgl. Art. 3 Abs. 1 GTG, Art. 29*a* Abs. 1 USG) ist auch der Umgang mit Stoffwechselprodukten und Abfällen der erwähnten Pflanzen vom Geltungsbereich des Gesetzes erfasst (Abs. 2). Für Erzeugnisse, die aus Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien hergestellt wurden, aber kein vermehrungsfähiges Material dieser Pflanzen enthalten (z.B. Öl oder Mehl), gelten einzig die Kennzeichnungs- und Informationsregeln (Art. 14 Abs. 6 und 18 Abs. 2 und 3 VE-NZTG).

Im Einzelnen erschliesst sich der Geltungsbereich über die Umschreibung der Begriffe Pflanzen, neue Züchtungstechnologien und transgenes Erbmaterial in Artikel 4 Buchstaben a–h VE-NZTG:

- *Pflanzen* (Art. 4 Abs. 1 VE-NZTG): Als Pflanzen gelten – wie im Entwurf der EU – vermehrungsfähige Pflanzen der taxonomischen Gruppen der *Archaeplastida* und der *Phaeophyceae,* d.h. Pflanzen und Algen, sowie sämtliches Vermehrungsmaterial wie Pflanzenteile und Saat- und Pflanzgut derselben. Nicht erfasst sind Pilze.

- *Neue Züchtungstechnologien* (Art. 4 Bst. b VE-NZTG): Hier wird ausdrücklich festgehalten, dass die neuen Züchtungstechnologien im Sinne des vorliegenden Entwurfes die gentechnischen Verfahren der gezielten Mutagenese und der gezielten Cisgenese umfassen und damit zu einer Kategorie der Gentechnik gehören.

  - Als *gezielte Mutagenese* gelten Verfahren, mit denen das Erbmaterial von Pflanzen an bestimmten Stellen geändert werden kann (Art. 4 Bst. c VE-NZTG). 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). Die gezielte Mutagenese ist abzugrenzen von der herkömmlichen oder ungezielten Mutagenese. Diese gilt im Gegensatz zur gezielten Mutagenese wie in der EU rechtlich nicht als gentechnisches Verfahren (Anhang 1 Abs. 3 Bst. a FrSV und für die EU Anhang I B Richtlinie 2001/18/EG; siehe Art. 4 Bst. g und h).

  - Die *gezielte Cisgenese* umfasst Verfahren, mit denen arteigenes Erbmaterial an bestimmten Stellen in das Erbmaterial von Pflanzen eingefügt werden kann (Art. 4 Bst. d VE-NZTG). *Arteigenes Erbmaterial* meint das gesamte Erbmaterial, das für die betreffende Art in der herkömmlichen Züchtung zur Verfügung steht (Art. 4 Bst. e). Die *herkömmliche Züchtung* umfasst das Kreuzen, einschliesslich fortgeschrittener Techniken wie die Embryorettung und die Brückenkreuzung, die Selektion nach natürlicher Rekombination (und Mutation) sowie die Veränderung des Ploidie-Niveaus (Art. 4 Bst. g VE-NZTG). Ebenfalls schliesst sie die herkömmliche Mutagenese sowie die Zell- und Protoplastenfusion mit ein. Unter *herkömmlicher Mutagenese* sind Verfahren zur Veränderung des Erbmaterials von Pflanzen mittels Chemikalien oder Bestrahlung zu verstehen sind, 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). Mit der gezielten Cisgenese kann demnach Erbmaterial (insbesondere ganze Gene), das in derselben Art oder in einer kreuzbaren Art vorhanden ist, in das Genom des Zielorganismus eingefügt werden. Die gezielte Cisgenese umfasst auch die Intragenese. Bei der Cisgenese werden die Gene in der bestehenden Form übertragen, bei der Intragenese hingegen werden Elemente des Gens neu kombiniert (die Begrifflichkeiten entsprechen dem EU-Vorschlag, der auf den züchterischen Genpool abstellt. Nicht abschliessend Klarheit besteht, ob er über die gezielte Cisgenese hinaus auch die ungezielte Cisgenese erfasst.).

- *Transgenes Erbmaterial*: Schliesslich dürfen die Pflanzen kein transgenes Erbmaterial enthalten, d.h. Erbmaterial, das nicht arteigen ist (Art. 4 Bst. f VE-NZTG) bzw. nicht von derselben oder einer kreuzba-

ren Art stammt. Artikel 37*a* Absatz 2 GTG spricht von Pflanzen, denen kein transgenes Erbmaterial eingefügt wurde. Transgenes Erbmaterial wird bei zahlreichen neuen Züchtungstechnologien vorübergehend ins Erbmaterial eingeführt, ohne dass es am Ende im Organismus verbleibt. Ein wörtliches Verständnis würde den Absichten des Gesetzgebers daher kaum gerecht; relevant muss sein, dass die Pflanzen zum Zeitpunkt der Freisetzung in die Umwelt kein transgenes Material aufweisen. Dies widerspiegelt sich in der abweichend von Artikel 37*a* Absatz 2 GTG gewählten Formulierung. Wer um Erteilung einer Bewilligung oder Erlass eines Entscheids über die Vergleichbarkeit für eine Freisetzung oder das Inverkehrbringen von Pflanzenaus neuen Züchtungstechnologien ersucht und mit transgenem Material gearbeitet hat, muss folglich nachweisen, dass diese kein eingefügtes transgenes Erbmaterial mehr aufweist.

Damit entspricht der Geltungsbereich des Bundesgesetzes über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien im Wesentlichen jenem der von der EU-Kommission vorgeschlagenen Reglementierung. Wie in der EU würde es so die drei Gruppen konventionelle Pflanzen, Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und «klassische» gentechnisch veränderte Pflanzen geben.

Um klarzustellen, dass sich der Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien einzig nach dem neuen Bundesgesetz richtet, ist der Geltungsbereich des GTG entsprechend anzupassen (siehe Erläuterungen zu Art. 3 Abs. 1bis VE-GTG). Weiterhin unter das GTG fällt der Umgang mit Pflanzen, deren Erbgut mittels herkömmlicher gentechnischer Methoden verändert wurden oder denen mittels neuer Züchtungstechnologien transgenes Erbmaterial eingefügt wurde. Auch auf den Umgang mit Pflanzen, die zwar mittels neuer Züchtungstechnologien verändert wurden, bei denen das vorübergehend als Arbeitsinstrument eingesetzte transgene Erbmaterial (z.B. das CRISPR-Konstrukt) nicht restlos entfernt wurde, bleibt das GTG anwendbar.

Anders als Artikel 4 GTG behält der Entwurf strengere Bestimmungen in anderen Bundesgesetzen nicht vor. Das strengere bestehende GTG, das den Umgang mit GVO allgemein regelt, soll auf Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gerade nicht anwendbar sein (vgl. Erläuterungen zu Art. 3 VE-GTG). Darüber hinaus dürfte es kaum Bestimmungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt geben, die ohne einen solchen Vorbehalt Vorrang vor dem vorliegenden Gesetz hätten. Eine entsprechende Regelung braucht es daher nicht. Bewilligungsvorschriften, die sich aus anderen Gesetzen ergeben (z.B. Lebensmittelbereich), kommen wie bislang parallel zur Anwendung.

Art. 3 Vorsorge- und Verursacherprinzip

Artikel 3 VE-NZTG entspricht Artikel 2 GTG. Er nimmt Artikel 74 Absatz 2 BV (siehe Ingress) auf und verankert in Absatz 1 das Vorsorge-, in Absatz 2 das Verursacherprinzip als Grundprinzipien des neuen Bundesgesetzes. Demnach sind Gefährdungen und Beeinträchtigungen von Mensch und Umwelt durch Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien frühzeitig zu begrenzen; die Kosten für Massnahmen sind von deren Verursacherinnen und Verursachern zu tragen.

Abs. 1: Der Vorsorge kommt im Umweltschutz allgemein eine besondere Bedeutung zu. Das Gesetz möchte daher Einwirkungen, die über kurz oder lang schädlich werden können, möglichst verhindern oder beschränken. Es sollen daher die technisch und wirtschaftlich zumutbaren Massnahmen ergriffen werden, um mögliche Umweltgefährdungen zu vermeiden[45]. Konkretisiert wird das Vorsorgeprinzip in verschiedenen Bestimmungen des neuen Gesetzes, insbesondere in den Anforderungen an den Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien (Art. 5 VE-NZTG) sowie über das Stufenprinzip, das sich im schrittweisen Vorgehen vom geschlossenen System über Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen widerspiegelt, wobei der Schritt von einer zur nächsten Stufe jeweils einer behördlichen Kontrolle unterliegt und im konkreten Fall ein ausreichend vorhandenes Risikowissen voraussetzt (Art. 8 ff. VE-NZTG).

Abs. 2: Die Kosten für Massnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt sollen wie im Umweltrecht üblich (siehe nebst Art. 2 Abs. 2 GTG auch Art. 2 USG und Art. 3a Gewässerschutzgesetz vom 24. Januar 1991[46]) von den Verursacherinnen oder Verursachern, denen sie sich zurechnen lassen, und nicht von der Allgemeinheit getragen werden. Das Verursacherprinzip regelt nicht, wer die Massnahmen durchzuführen hat, sondern wer die Kosten dafür zu tragen hat. Ist nicht dieselbe Person gleichzeitig massnahmen- und kostenpflichtig, können die Kosten überwälzt werden. Konkretisiert wird das Prinzip namentlich in Artikel 22 Absatz 5 VE-NZTG sowie in Artikel 31 GTG, den Artikel 30 VE-NZTG für sinngemäss anwendbar erklärt.

45 Vgl. Botschaft zu einem Bundesgesetz über den Umweltschutz (USG) vom 31. Oktober 1979, BBl **1979** III 749, 774 f., 779.
46 SR **814.20**

Art. 4 Begriffe

Artikel 4 VE-NZTG umschreibt die massgeblichen Begriffe. Diese lehnen sich – wie schon erwähnt (siehe Erläuterungen zu Art. 2 VE-NZTG) – an die Begrifflichkeiten des EU-Entwurfs an.

Bst. a–h: Siehe die Erläuterungen zu Artikel 2 (Geltungsbereich).

Bst. i: Artikel 4 Buchstabe i VE-NZTG umschreibt den Begriff des Umgangs. Dieser entspricht inhaltlich jenem von Artikel 5 Absatz 4 GTG (vgl. auch Art. 7 Abs. 6ter USG). Als Umgang gilt jede Tätigkeit im Zusammenhang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Die Bestimmung nennt beispielhaft verschiedene Tätigkeiten, die einen Umgang darstellen (Herstellen, im Versuch Freisetzen, Inverkehrbringen, Entsorgen usw.). Es handelt sich dabei stets um beabsichtigte Tätigkeiten mit den betreffenden Organismen (vgl. Art. 3 Abs. 1 Bst. i FrSV).

Bst. j: Nach Artikel 4 Buchstabe j VE-NZTG gilt als Inverkehrbringen jegliche Abgabe von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien an Dritte in der Schweiz (z.B. deren Verkauf, Tausch oder Verschenken) sowie deren Einfuhr in die Schweiz. Kein Inverkehrbringen stellt die Abgabe solcher Pflanzen für Freisetzungsversuche sowie für Tätigkeiten im geschlossenen System dar. Der Begriff entspricht jenem in Artikel 5 Absatz 5 GTG.

2. Kapitel: Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien

1. Abschnitt: Allgemeine Anforderungen

Art. 5 Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt

Artikel 5 Absatz 1 VE-NZTG, der in seinem Gehalt Artikel 6 Absatz 1 GTG und Artikel 29*a* Absatz 1 USG entspricht, legt in allgemeiner Weise fest, dass mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien nur so umgegangen werden darf, dass sie, einschliesslich ihrer Stoffwechselprodukte und Abfälle, Mensch, Tier und Umwelt nicht gefährden können und die biologische Vielfalt und ihre nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen. Er richtet sich an sämtliche Personen, die mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien umgehen, so z.B. Herstellerinnen, Zwischenhändler, Verbraucher und Entsorgerinnen. Die Anforderungen an den Umgang mit einer bestimmten Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien ergeben sich im Einzelfall gestützt auf eine vorgängige Beurteilung der Gefährdungen und Beeinträchtigungen (Risikobeurteilung). Das Risiko bestimmt sich durch das Ausmass der möglichen Schädigungen der Schutzgüter und der Wahrscheinlichkeit, mit der die Schädigungen eintreten. Zu beachten sind unter anderem mögliche Gefährdungen der menschlichen Gesundheit, die Ausbreitung und Etablierung der Organismen und Resistenzentwicklungen. Das Risiko muss im Einzelfall im tragbaren Bereich liegen. Die Tragbarkeit beurteilt sich namentlich nach dem Vorsorgeprinzip, der Wirksamkeit von Sicherheitsmassnahmen, der Möglichkeit der Schadensbehebung sowie der Korrelation zwischen dem Ausmass möglicher Schädigungen und deren Eintrittswahrscheinlichkeit; je grösser das mögliche Schadensausmass, desto geringer muss die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts sein. Die Risikobewertung muss nach wissenschaftlichen Kriterien und Methoden erfolgen und sich auf wissenschaftliche und technische Daten und Erfahrungen stützen. Zu berücksichtigen dafür sind einerseits die biologischen Eigenschaften der betreffenden Art wie ihre Überlebensfähigkeit und ihre Vermehrungsformen sowie ihre Verbreitung in der Schweiz, andererseits die vorgenommenen gentechnischen Veränderungen und deren Auswirkungen auf die erwähnten Eigenschaften. Da sich die verschiedenen Risikoszenarien gegenseitig beeinflussen können, müssen sie nicht nur einzeln, sondern auch in ihrem Zusammenspiel beurteilt werden. Zu berücksichtigen sind dabei auch anderweitige Gefährdungen und Beeinträchtigungen (Abs. 2; vgl. Art. 6 Abs. 4 GTG). Die Anforderungen nach Artikel 5 Absatz 1 VE-NZTG widerspiegeln sich in den Bewilligungsvoraussetzungen für Freisetzungsversuche mit und das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien (Art. 9 Abs. 2 Bst. d und e und Art. 11 Abs. 2 Bst. a und c VE-NZTG) und sollen auf Verordnungsstufe weitgehend in Übereinstimmung mit dem geltenden Verordnungsrecht (siehe namentlich Art. 7 ff. FrSV) konkretisiert werden. Eine Gefährdung der Umwelt liegt beispielsweise dann vor, wenn eine Nutzpflanze aus neuen Züchtungstechnologien auf Wildpflanzen auskreuzt und diesen so ihre neue, durch die gentechnische Veränderung entstandene Eigenschaft verleiht. Ist diese Eigenschaft dominant, kann dies dazu führen, dass entweder ein grosser Teil der Wildpflanzen diese aufweisen wird und die Wildpflanze in ihrer ursprünglichen Form verschwindet oder dass sich die Wildpflanzen mit ihrer neuen Eigenschaft so stark ausbreiten, dass sie andere Pflanzen verdrängen. Damit der Umgang mit diesen Pflanzen

aus neuen Züchtungsmethoden den Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 VE-NZTG genügt, sind folglich Massnahmen zu ergreifen, um eine Auskreuzung auf Wildpflanzen zu verhindern (z.B. eine Mantelsaat).

Art. 6 Achtung der Würde der Kreatur

Pflanzen verfügen wie Tiere über einen ihnen inhärenten Wert. Diese Würde der Kreatur ist gemäss Art. 120 der Bundesverfassung auch in der Züchtung mittels neuer Technologien zu achten. Mit den Pflanzen ist demnach so umzugehen, dass ihre artspezifischen Eigenschaften, Funktionen und Lebensweisen erhalten bleiben, sie also bspw. entsprechend wachsen und sich fortpflanzen können[47]. Missachtet wird die Würde der Kreatur namentlich dann, wenn durch die gentechnische Veränderung die genannten artspezifischen Merkmale erheblich beeinträchtigt werden und dies nicht durch überwiegende schutzwürdige Interessen gerechtfertigt ist. Analog Artikel 8 GTG wird in Artikel 7 VE-NZTG gefordert, dass vor einem gentechnischen Eingriff mittels neuer Züchtungstechnologien in das Erbmaterial von Pflanzen eine Güterabwägung durchgeführt wird. Dabei ist die Würde der Kreatur anderen schutzwürdigen Interessen wie der Gesundheit von Mensch und Tier, der Sicherung einer ausreichenden Ernährung, der Verminderung ökologischer Beeinträchtigungen, der Erhaltung und Verbesserung ökologischer Lebensbedingungen, einem wesentlichen Nutzengewinn für die Gesellschaft auf wirtschaftlicher, sozialer oder ökologischer Ebene oder der Wissensvermehrung (Art. 6 Abs. 2 Bst. a–f VE-NZTG) gegenüberzustellen. Je stärker der Eingriff in die artspezifischen Eigenschaften, Funktionen und Lebensweise der betroffenen Pflanze ist, desto gewichtiger müssen die beispielhaft erwähnten Interessen sein, um diesen rechtfertigen zu können. Bei der Bewertung der Beeinträchtigung zu beachten ist, dass die Würde von Pflanzen aufgrund ihrer Wesensmerkmale nicht gleich ausgeprägt ist wie bei Tieren (vgl. Art. 8 Abs. 1 GTG, letzter Satz). Die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich hat verschiedene Unterlagen zur Würde der Kreatur bei Pflanzen publiziert, welche für die Bewertung der Eingriffe hilfreich sind.[48] Nach Abs. 3 legt der Bundesrat – analog zu Artikel 8 Absatz 3 GTG – fest, unter welchen Voraussetzungen gentechnische Veränderungen des Erbmaterials ohne Interessenabwägung ausnahmsweise zulässig sind. Bislang hat der Bundesrat von der entsprechenden Regelung im GTG keinen Gebrauch gemacht.

Art. 7 Schutz der Produktion von Erzeugnissen aus Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung und der Wahlfreiheit

Die Bundesverfassung schützt nicht nur den Menschen und die Umwelt vor Missbräuchen der Gentechnologie und schädlichen und lästigen Einwirkungen, sondern auch die Verwendung von Pflanzen im Rahmen wirtschaftlicher Tätigkeiten, insbesondere die landwirtschaftliche Produktion. Schutz kommt dabei nicht nur jenen zuteil, die Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien einsetzen möchten, sondern auch jenen, die mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung produzieren. Ebenfalls zu schützen ist die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten (vgl. auch die Erläuterungen zum Ingress und zu Art. 1).

Abs. 1 und 2: Wie Artikel 7 (Grundsatz) und 16 GTG (Massnahmen) sieht Artikel 7 Absatz 1 VE-NZTG zu den erwähnten Zwecken vor, dass mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien so umzugehen ist, dass die Pflanzen, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Produktion von Erzeugnissen aus Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigen. Wer mit solchen Pflanzen umgeht, muss daher insbesondere die angemessene Sorgfalt walten lassen, um unerwünschte Vermischungen mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung zu vermeiden (Trennung des Warenflusses). Grundsätzlich richtet sich die Bestimmung – wie auch Artikel 5 VE-NZTG – an alle Personen, die mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien umgehen. Erfasst wird die gesamte Wertschöpfungskette von der Produktion der Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien über deren Anbau, Ernte und Verarbeitung zu Erzeugnissen. Dabei haben diejenigen Personen, welche mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien umgehen, alle verhältnismässigen Massnahmen zu ergreifen, die zur Gewährleistung der Produktion mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung erforderlich sind. Zu diesen Massnahmen gehört die Einhaltung hinreichender Mindestabstände zu Kulturen von Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung. Diese gewährleistet nebst anderen Massnahmen, dass von der Aussaat bis zur Ernte keine Vermischungen stattfinden und so die Produktion mit und ohne gentechnisch veränderte Pflanzen (insbesondere die Bio-Produktion, in der Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien wie alle übrigen gentechnisch veränderten Pflanzen verboten sind) nebeneinander möglich sind. Mindestabstände können Personen, welche Pflanzen aus

47 Vgl. Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG), BBl **2000** 2391, 2405.
48 https://www.ekah.admin.ch > Themen > Würde der Kreatur

neuen Züchtungstechnologien anbauen, einschränken. Daher sollen sie nun beispielhaft im Gesetzestext erwähnt werden. Für den Anbau von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien sollen für diejenigen Pflanzenarten, die für die Schweizer Landwirtschaft von grosser Bedeutung sind, auf Verordnungsebene wissenschaftlich ermittelte einheitliche Mindestabstände festgelegt werden (vgl. Kapitel 2.3). Massgebend dafür sind die biologischen Eigenschaften der (Ausgangs-)Pflanzenart (z.B. Invasivität, Auskreuzungspotenzial). Es liegt in der Verantwortung der Person, welche die Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in die Umwelt ausbringt, dafür zu sorgen, dass die Abstände eingehalten sind. Für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, die aufgrund der Biologie der Pflanze an sich – in der Vergangenheit hat sich bspw. Raps als problematisch erwiesen[49] – oder aufgrund der gentechnischen Veränderung ein erhöhtes Umweltrisiko birgt, werden zusätzliche spezifische Massnahmen erforderlich sein (z.B. Einnetzen oder Erntemassnahmen).

Zum Schutz der Produktion von Erzeugnissen aus Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung und zur Gewährleistung der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten sind darüber hinaus die Informations- und insbesondere die Kennzeichnungspflicht (Art. 13 f. VE-NZTG) unerlässlich. Die Konsumentinnen und Konsumenten sollen aus freien Stücken entscheiden können, ob sie ein Produkt, das aus Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien hergestellt wurde oder solche enthält, kaufen möchten oder nicht.

Abs. 3: Artikel 7 Absatz 3 VE-NZTG verpflichtet den Bundesrat analog Artikel 16 Absatz 2 GTG, die Anforderungen an die Sorgfalt zu konkretisieren, die im Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien erforderlich sind, um Vermischungen mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung zu vermeiden (Art. 6 Abs. 1 E-NZTG). Insbesondere soll er die bereits in Absatz 2 erwähnten Mindestabstände festlegen. Dabei hat er übernationale Empfehlungen (insbesondere der OECD, die auch im Bereich der Biotechnologie eine möglichst weitgehende Harmonisierung der nationalen Regulierungen anstrebt) sowie die Aussenhandelsbeziehungen zu berücksichtigen. Sämtliche Massnahmen sind verhältnismässig auszugestalten; es ist ein besonderes Augenmerk auf die Praktikabilität zu richten.

Der Schutz der Produktion von Erzeugnissen aus Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien vor unerwünschten Vermischungen mit gentechnisch veränderten Pflanzen, die in den Anwendungsbereich des GTG fallen, insbesondere transgenen Pflanzen, muss über das GTG sichergestellt werden. Dieses soll entsprechend angepasst werden (siehe die Erläuterungen zu Art. 7 und 16 Abs. 1 VE-GTG).

2. Abschnitt: Umgang in geschlossenen Systemen

Art. 8

Abs. 1: Mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien darf in geschlossenen Systemen wie in Laboratorien oder Gewächshäusern gearbeitet werden, sofern der Umgang in der Umwelt mit ihnen (Freisetzungsversuche, Inverkehrbringen) noch nicht bewilligt wurde oder dafür kein Entscheid über die Vergleichbarkeit vorliegt (dazu die Erläuterungen zu Art. 9 ff. VE-NZTG). Dabei müssen alle Einschliessungsmassnahmen getroffen werden, die insbesondere zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlich sind. Daneben müssen die Massnahmen namentlich auch den Schutz der Produktion mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung gewährleisten (vgl. die Erläuterungen zu Art. 7 VE-NZTG). Dies setzt voraus, dass die Person, welche mit den Pflanzen umgeht, vorgängig eine Risikobeurteilung mit Blick auf die genannten Schutzgüter durchführt. Artikel 8 Absatz 1 VE-NZTG nimmt das Stufenprinzip auf, welches das Vorsorgeprinzip konkretisiert (siehe Erläuterungen zum Ingress). Danach ist mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien zunächst im geschlossenen System umzugehen. Dort ist das Wissen zu generieren, das benötigt wird, um die Risiken eines Umgangs mit den Pflanzen auch in der Umwelt, zunächst in Versuchen, beurteilen zu können.

Abs. 2: Gemäss Artikel 8 Absatz 2 VE-NZTG führt der Bundesrat für Tätigkeiten mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien im geschlossenen System abhängig von den Risiken eine Melde- oder Bewilligungspflicht ein. Der Bundesrat hat die Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen einlässlich in der ESV geregelt. Diese wird für den Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien soweit erforderlich anzupassen sein.

3. Abschnitt: Freisetzungsversuche

Art. 9 Bewilligungspflicht und Bewilligungsvoraussetzungen

[49] www.bafu.admin.ch > Themen > Thema Biotechnologie > Fachinformationen > GVO-Monitoring

Wie für GVO allgemein (Art. 11 GTG) erfolgt der Schritt vom geschlossenen System in die Umwelt auch für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien mittels Freisetzungsversuchen (Stufenprinzip). Nebst allgemeinen Daten zu und Erfahrungen mit Pflanzen der betroffenen Art liegen zu diesem Zeitpunkt bereits spezifische Daten und Erfahrungen, insbesondere zu Umweltrisiken, aus dem geschlossenen System vor. Eine Interaktion der Pflanzen mit der natürlichen Umwelt hat jedoch noch nicht stattgefunden. Diese soll zunächst im kontrollierten Rahmen von Versuchen stattfinden. Von grundlegender Bedeutung dabei ist, dass die Risiken für Mensch und Umwelt tragbar sind. Dies setzt eine vorgängige Risikobeurteilung durch die Personen voraus, die den Versuch durchführen wollen, sowie, aufgrund des zu diesem Zeitpunkt noch beschränkten Wissens zum Verhalten der betreffenden Pflanzen in der Umwelt, eine behördliche Kontrolle der Beurteilung.

Abs. 1: Artikel 9 Absatz 1 VE-NZTG unterstellt Freisetzungsversuche mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien grundsätzlich der Bewilligungspflicht des Bundes. Freisetzungsversuche umfassen sowohl wissenschaftliche Versuche als auch Versuche im Rahmen der Sortenprüfung. Eine Bewilligung ist immer dann erforderlich, wenn die Pflanzen noch nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 11 f. VE-NZTG) oder – dies ergibt sich aus dem Zusammenspiel mit Artikel 10 VE-NZTG – wenn noch keine Freisetzungsversuche mit vergleichbaren Pflanzen bewilligt wurden. In letzterem Fall genügt ein Entscheid über die Vergleichbarkeit (siehe Erläuterungen zu Art. 10 VE-NZTG). Wurde bereits ein Versuch mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien zu Forschungszwecken bewilligt, ist für nachfolgende Versuche mit denselben Pflanzen für die Sortenzulassung keine neuerliche Bewilligung mehr erforderlich, es sei denn es lägen neue Erkenntnisse zu den Risiken vor (vgl. Art. 16 Abs. 2 VE-NZTG).

Abs. 2 regelt die Bewilligungsvoraussetzungen. Weist der Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin nach, dass die nachfolgend erläuterten Voraussetzungen gegeben sind, erteilt die zuständige Bundesbehörde die Bewilligung für den Versuch:

- *Bst. a*: Die angestrebten Erkenntnisse können nicht in Versuchen im geschlossenen System gewonnen werden. Die zumutbaren Möglichkeiten des geschlossenen Systems müssen folglich ausgeschöpft worden sein; der Schritt in die Umwelt ist notwendig. Dies ist in der Regel dann der Fall, wenn untersucht werden soll, ob die durch die gentechnische Veränderung erzeugten neuen Eigenschaften und die phänotypischen Eigenschaften der Pflanze als Ganzes auch unter Umweltbedingungen tatsächlich gegeben und stabil sind.
- *Bst. b*: Bewilligungspflichtige Versuche mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien müssen einen Beitrag zur Biosicherheitsforschung leisten. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Biosicherheitsforschung zu neuen Züchtungstechnologien noch jung ist. Ein Beitrag zur Biosicherheitsforschung kann etwa darin bestehen, dass untersucht wird, ob die gentechnische Veränderung das – für den Versuch als tragbar zu erachtende – Risiko für eine Verbreitung des Organismus in der Umwelt erhöht oder ob sie negative Auswirkungen auf Nichtzielorganismen hat. Keine Biosicherheitsforschung ist dagegen für Freisetzungsversuche nötig, die gestützt auf einen Entscheid über die Vergleichbarkeit nach Artikel 10 Absatz 1 VE-NZTG erfolgen.
- *Bst. c*: Buchstabe c regelt die für den Schutz der Umwelt zentrale Bewilligungsvoraussetzung: Nach dem Stand der Wissenschaft muss eine Verbreitung der betreffenden Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien und ihrer neuen Eigenschaften in der Umwelt ausgeschlossen werden können. Zudem darf Artikel 5 Absatz 1 VE-NZTG, der die Anforderungen an den Umgang mit solchen Pflanzen mit Blick auf den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt regelt, nicht anderweitig verletzt werden. Wer einen Freisetzungsversuch mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien durchführen möchte, muss demnach die Risiken, die sich für Mensch, Tier und Umwelt aus dem Versuch ergeben können, im Gesuch auf ihre Tragbarkeit beurteilen. Die zuständige Bundesbehörde überprüft die Risikobewertung und ordnet notwendigenfalls weitere verhältnismässige Sicherheitsmassnahmen an. Ist das Risiko tragbar und sind die übrigen Voraussetzungen gegeben, hat er die Bewilligung zu erteilen; andernfalls ist das Gesuch abzulehnen.
- *Bst. d:* Die gesuchstellende Person muss zudem nachweisen, 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 Absatz 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.
- *Bst. e*: Schliesslich darf die Durchführung des Freisetzungsversuchs die Produktion von Erzeugnissen aus Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigen (siehe Art. 7 VE-NZTG). Die Gesuchstellerin muss daher gegebenenfalls Massnahmen vorsehen, die das Risiko einer solchen Beeinträchtigung in einem tragbaren Bereich halten.

Genügen diese nicht, hat die Bewilligungsbehörde der Gesuchstellerin die erforderlichen Massnahmen aufzuerlegen.

Abs. 3: Der Bundesrat regelt nach Absatz 3 das Verfahren und die Information der Öffentlichkeit. Dabei hat er im Sinne der Interessen der Gesuchstellenden bzw. Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis zu wahren (vgl. Art. 18 Abs. 2 und insbesondere Art. 23 Abs. 4 VE-NZTG).

Art. 10 Entscheid über die Vergleichbarkeit

Haben die Behörden die Umweltrisiken einer bestimmten Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien für Freisetzungsversuche 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.

Abs. 1: Kann die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen, dass bereits ein Versuch mit oder das Inverkehrbringen von einer Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien bewilligt wurde, deren biologische Eigenschaften und gentechnische Veränderungen vergleichbar sind mit jenen der Pflanze, die nun freigesetzt werden soll, genügt ein sogenannter Entscheid über die Vergleichbarkeit. Mit diesem – anfechtbaren – Entscheid bestätigt die zuständige Bundesbehörde, dass die biologischen Eigenschaften und die gentechnischen Veränderungen der vom Gesuch betroffenen Pflanze vergleichbar sind mit jenen einer Pflanze, für welche die Umweltrisiken bereits in einem Verfahren nach Artikel 9 Absatz 1 (Freisetzungsversuche) oder nach Artikel 11 Absatz 1 VE-NZTG (Inverkehrbringen) beurteilt und als tragbar erachtet wurden. Anders als bei Freisetzungsversuchen, die nach Artikel 9 Absatz 1 VE-NZTG bewilligungspflichtig sind, bezieht sich der Entscheid nicht auf einen spezifischen Ort der Freisetzung. Ein solcher ist demnach auch nicht im Gesuch anzugeben.

Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, die bereits nach Artikel 9 Absatz 1 oder nach Artikel 11 Absatz 1 VE-NZTG bewilligt wurden, sollen in einem öffentlichen Verzeichnis aufgeführt werden (Art. 18 Abs. 1 VE-NZTG). Möchte eine Person Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien versuchsweise freisetzen, und geht sie anhand dieses Verzeichnisses davon aus, dass ein vergleichbares Produkt bereits bewilligt wurde (siehe dazu im Einzelnen die Erläuterungen zu Abs. 3), reicht sie mit dem Gesuch die Unterlagen ein, die dies belegen. Eine Umweltrisikobeurteilung muss ein Gesuch nach Artikel 10 Absatz 1 nicht umfassen. Dies stellt für die Gesuchstellenden eine wesentliche Vereinfachung dar.

Abs. 2: Absatz 2 regelt, unter welchen Voraussetzungen die durch neue Züchtungstechnologien herbeigeführten Veränderungen im Erbmaterial vergleichbar sind. Dies trifft zu, wenn die zu vergleichenden Pflanzen derselben Art im Sinne der biologischen Systematik angehören, ihr Erbmaterial an demselben Ort in gleicher Weise gentechnisch verändert wurde und sich daraus dieselben neuen Eigenschaften ergeben. Folglich käme das Verfahren nach Artikel 10 Absatz 1 VE-NZTG beispielsweise zur Anwendung, wenn verschiedene Sorten einer gleichen Art in gleicher Weise gentechnisch verändert würden oder es sich um sogenanntes *second cycle*-Material (konventionelle Weiterzüchtung von Sorten aus neuen Züchtungstechnologien) handelt.

Abs. 3: Absatz 2 legt nicht abschliessend fest, wann die Vergleichbarkeit von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gegeben ist. Der Bundesrat hat nach Absatz 3 zu regeln, in welchen weiteren Fällen dies zutrifft. Absatz 3 gibt dem Bundesrat dafür den inhaltlichen Rahmen vor: Bei der Festlegung der Kriterien für die Vergleichbarkeit hat er zu berücksichtigen, ob die Pflanzen derselben Art angehören oder ob sie sich kreuzen lassen (Bst. a). Ebenfalls zu beachten hat er, welche gentechnischen Veränderungen vorgenommen wurden (Deletion, Insertion, Substitution oder Inversion) und welche neuen Eigenschaften sich daraus ergeben (Bst. b). Pflanzen sind – über Abs. 2 hinaus – in der Regel vergleichbar, wenn sie sich kreuzen lassen (siehe dazu auch die Erläuterungen zu Art. 4 Bst. g VE-NZTG). Vergleichbare gentechnische Veränderungen liegen vor, wenn dieselben Gene in vergleichbarer Weise verändert werden, so dass dieselben Eigenschaften massgebend sind. Der Bundesrat hat im Rahmen dieser Kriterien ebenfalls zu berücksichtigen, ob die mittels neuer Züchtungstechnologien veränderten Pflanzen bereits zuvor gentechnisch verändert waren. Ist dies der Fall, muss geprüft werden, ob sich durch die Kombination mehrerer gentechnischer Veränderungen (sog. Multistacking) in plausibler Weise Risiken durch Wechselwirkungen ergeben können. Diese Prüfung erfolgt im Einzelfall; so wird letztlich sichergestellt, dass keine Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien ohne Einschätzung der Tragbarkeit der Risiken in die Umwelt gelangen.

Erläuterungen zur Vergleichbarkeit gentechnischer Veränderungen

Die Akademie der Naturwissenschaften SCNAT präsentiert in einer Publikation für die Schweiz fünf Anwendungsbeispiele neuer Züchtungstechnologien aus der Pflanzenforschung, welche für die Schweiz interessant wären[50]. Anhand zweier dieser Beispiele wird die Vergleichbarkeit illustriert:

Beispiel 1: Bei der Kartoffelsorte «Désirée» konnte in Versuchen gezeigt werden, dass durch das Ausschalten von zwei Genen mit CRISPR/Cas die Resistenz gegen die Krankheit Kraut- und Knollenfäule deutlich erhöht werden konnte. Für die Bewilligung wäre eine Umweltrisikobeurteilung notwendig. Würden in einer anderen Kartoffelsorte dieselben beiden Gene gezielt ausgeschaltet und dadurch auch diese Sorte resistenter gegen die Kraut- und Knollenfäule, wäre diese zweite Sorte vergleichbar mit der gentechnisch veränderten Sorte «Désirée». Es müssten bei der Deletion nicht exakt dieselben Nukleotide in diesen beiden Genen entfernt werden, solange dadurch keine anderen als die beabsichtigte Eigenschaft verändert wird.

Beispiel 2: Bei Brotweizen wurden mit CRISPR/Cas 35 Gene ausgeschaltet und dadurch der Glutengehalt stark reduziert. Gluten ist ein Allergen und verursacht die Krankheit Zöliakie. Würden bei einer anderen Brotweizensorte dieselben 35 Gene gezielt ausgeschaltet und dadurch der Glutengehalt stark reduziert, würde diese zweite Sorte als vergleichbar gelten.

Da es sich bei den beiden Beispielen (wie auch bei den weiteren Beispielen in der Publikation) um **Deletionen** handelt, ist es nicht relevant, ob exakt dieselben Nukleotide innerhalb der jeweiligen Gene entfernt werden, solange als Resultat einzig die betreffenden Gene ausgeschaltet und keine anderen als die beabsichtigten Eigenschaften verändert werden. Im Falle von **Insertionen** (Einfügen), **Substitutionen** (Austauschen) oder **Inversionen** (Umkehr eines Abschnitts) einzelner Nukleotide bis zu längeren Sequenzabschnitten wäre es hingegen erforderlich, dass es sich um dieselben Nukleotide in denselben Genen wie bei der vergleichbaren Pflanze handelt.

In allen Beispielen wäre die Vergleichbarkeit auch für eine neue Sorte gegeben, die aus der konventionellen Weiterzüchtung mit der gentechnisch veränderten Sorte als ein Elternteil resultieren würde (sog. second-cycle Pflanzen).

Abs. 4: Für Entscheide über die Vergleichbarkeit hat die zuständige Bundesbehörde auch Bewilligungen ausländischer Behörden zu berücksichtigen, sofern die inhaltlichen Anforderungen an deren Erteilung mit jenen gemäss Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c und d (für Freisetzungsversuche) oder Artikel 11 Absatz 2 VE-NZTG (für das Inverkehrbringen), einschliesslich deren Konkretisierung auf Verordnungsebene, vergleichbar sind. Massgebend ist folglich, ob dem betreffenden ausländischen Entscheid eine Risikobeurteilung zugrunde liegt, die grundsätzlich den Anforderungen gemäss Schweizer Recht entspricht. Ob dies zutrifft, hat die zuständige Bundesbehörde zu überprüfen; «berücksichtigen» bedeutet nicht, dass die vorgelegten ausländischen Entscheide automatisch übernommen würden. Kommt die zuständige Bundesbehörde zum Schluss, dass die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung gegeben sind, hat sie dem Entscheid der ausländischen Behörde inhaltlich zu folgen. Ein vergleichbares Verfahren wäre bspw. jenes nach der geltenden EU-Regelung oder gemäss Entwurf der EU-Kommission für NGT2-Pflanzen[51].

Abs. 5: Der Bundesrat regelt das Verfahren und die Information der Öffentlichkeit. Dabei hat er im Sinne der Interessen der Gesuchstellenden bzw. Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis zu wahren (vgl. Art. 18 Abs. 2 und insbesondere Art. 23 Abs. 4 VE-NZTG).

50 Kümin M, Oeschger F, Bearth A, Reinhardt D, Romeis J, Soyk S, Studer B (2023) Neue Züchtungstechnologien: Anwendungsbeispiele aus der Pflanzenforschung Swiss Academies Communications 18 (2).
51 Proposal COM/2023/411 final.

3. Abschnitt: Inverkehrbringen

Art. 11 Bewilligungspflicht und -voraussetzungen

Mit dem Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien wird der letzte Schritt im Stufensystem vom kontrollierten Umgang im Rahmen von Freisetzungsversuchen hin zu einem Umgang in der «offenen Umwelt» gemacht. Darf eine Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien in Verkehr gebracht werden, bedeutet dies, dass sie an beliebige Dritte abgegeben und in die Schweiz eingeführt werden darf (siehe Erläuterungen zu Art. 4 Bst. j VE-NZTG). Die Abnehmerinnen und Abnehmer dürfen sie in der Folge unter Beachtung der Anforderungen an den Umgang in der Umwelt verwenden. Das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien setzt daher eine sorgfältige Beurteilung der Risiken voraus, die mit ihrem Umgang in der Umwelt verbunden sein können. Diese kann sich – über die Daten und Erfahrungen allgemeiner Natur und aus dem geschlossenen System hinaus – auch auf die Ergebnisse aus den Freisetzungsversuchen stützen, im Rahmen derer die Pflanzen (inkl. vergleichbarer Pflanzen) natürlichen Umwelteinflüssen ausgesetzt waren.

Abs. 1: Artikel 11 Absatz 1 VE-NZTG unterstellt das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien der Bewilligungspflicht. Die Pflanzen dürfen demnach erst an Dritte abgegeben oder in die Schweiz eingeführt werden, wenn die zuständige Bundesbehörde ihr Inverkehrbringen bewilligt hat. Keine Bewilligung nach dieser Bestimmung ist erforderlich, wenn bereits Freisetzungsversuche mit oder das Inverkehrbringen von vergleichbaren Pflanzen bewilligt wurden. Hier genügt ein Entscheid über die Vergleichbarkeit (siehe Erläuterungen zu Art. 12 VE-NZTG).

Nach geltendem Verordnungsrecht sind für die Zulassung je nach Produktart unterschiedliche Behörden des Bundes zuständig und unterschiedliche Rechtsgrundlagen massgebend: Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) bewilligt das Inverkehrbringen pflanzlichen Vermehrungsmaterials für ausschliesslich forst- bzw. waldwirtschaftliche Verwendungen gemäss der FrSV, das Bundesamt für Landwirtschaft entscheidet über die Zulassung pflanzlichen Vermehrungsmaterials für alle übrigen Verwendungen nach der Vermehrungsmaterial-Verordnung, das BAFU wiederum bewilligt das Inverkehrbringen sämtlicher weiterer Produkte gemäss FrSV. Das Inverkehrbringen von Lebensmitteln bewilligt das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen nach der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016[52] (LGV), das Inverkehrbringen von Futtermitteln und Düngern das BLW nach der Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011[53] bzw. nach der Düngerverordnung vom 1. November 2023[54]. Betroffene weitere Bundesämter werden je nach Zuständigkeit als Fachstellen in das Verfahren einbezogen. An diesen Zuständigkeiten und den massgeblichen Rechtsgrundlagen soll im Grundsatz festgehalten werden.

Abs. 2: Artikel 11 Absatz 2 VE-NZTG regelt die Voraussetzungen für die Bewilligung des Inverkehrbringens von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien durch den Bund. Der Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin muss aufgrund von Versuchen im geschlossenen System und von Freisetzungsversuchen belegen können, dass bei bestimmungsgemässer Verwendung der Pflanzen in der Umwelt Artikel 5 Absatz 1 VE-NZTG nicht verletzt wird. Die Risiken müssen mit Blick auf eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt sowie auf eine Beeinträchtigung der Biodiversität und ihrer nachhaltigen Nutzung tragbar sein (Bst. a Ziff. 6). Dies ist namentlich dann nicht der Fall, wenn sich Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien oder ihre Eigenschaften in unerwünschter Weise verbreiten können, beispielsweise örtlich oder zeitlich ausserhalb des vorgesehenen Einsatzes oder durch Auskreuzen auf Wildpflanzen (Bst. a Ziff. 1), wenn Populationen geschützter oder für die betroffenen Ökosysteme wichtiger Organismen beeinträchtigt werden (Bst. a Ziff. 2) oder eine Organismenart unbeabsichtigt zum Aussterben gebracht wird (Bst. a Ziff. 3). (Beabsichtigt kann ein solches bei Schadorganismen sein.) Weiter dürfen die Pflanzen den Stoffhaushalt der Umwelt und wichtige Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigen (Bst. a Ziff. 4 und 5). Wie für Freisetzungsversuche (vgl. die Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 2 Bst. d und e) darf darüber hinaus weder die Würde der Kreatur missachtet worden sein noch die Produktion von Erzeugnissen aus Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten beeinträchtigt werden (Abs. 2 Bst. b und c). Schliesslich müssen Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien für das Inverkehrbringen wie von Artikel 37*a* Absatz 2 GTG gefordert einen

52 SR **817.02**
53 SR **916.307**
54 SR **916.171**

nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten gegenüber Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung, d.h. gleichartigen Pflanzen vor der gentechnischen Veränderung, aufweisen (Bst. d). Schon aus dem Wortlaut von Artikel 37*a* Absatz 2 GTG ergibt sich, dass sich der Mehrwert entweder auf die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten positiv auswirken muss; er braucht nicht für alle drei Bereiche vorzuliegen. Zu beachten ist allerdings, dass ein Mehrwert nicht tragbare Umweltrisiken nicht aufwiegen kann; diese müssen unabhängig vom Mehrwert tragbar sein. Sind die Umweltrisiken tragbar und liegt ein Mehrwert für einen der Bereiche vor, genügt dies; eine Abwägung zwischen möglichen Mehrwerten für die verschiedenen Bereiche ist nicht erforderlich. Der Mehrwert ist im Bewilligungsgesuch nachzuweisen. Folglich müssen zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung genügend Daten vorhanden sein, die belegen, dass der Mehrwert gegeben ist. Die benötigten Daten zum Mehrwert sind daher bereits im geschlossenen System und in Freisetzungsversuchen zu erheben (ggf. auch im Ausland). Die Einzelheiten, insbesondere welche Behörden anhand welcher Kriterien bestimmen sollen, ob ein Mehrwert vorliegt, werden auf Verordnungsebene zu regeln sein (siehe dazu vorne Kapitel 2.3).

Abs. 3: Artikel 11 Absatz 3 VE-NZTG umschreibt mögliche Mehrwerte beispielhaft. Grundsätzlich besteht ein Mehrwert im Sinne des VE-NZTG in einem im Verhältnis zur herkömmlichen Ausgangspflanze zusätzlichen Nutzen, der sich aus der gentechnischen Veränderung der Pflanzen bzw. bestimmten daraus resultierenden neuen Eigenschaften ergibt. Ein Mehrwert ist insbesondere gegeben, wenn die mit neuen Züchtungstechnologien erzeugte Veränderung des Erbmaterials die Widerstandsfähigkeit der Pflanzen erhöht und so die Nutzung des Ertragspotenzials ermöglicht (z.B. aufgrund besserer Toleranz abiotischen und biotischen Stresses; Mehrwert für die Landwirtschaft), die Umwelteinwirkungen des Anbaus verringert (bspw. durch einen verringerten Bedarf an Pflanzenschutzmitteln; Mehrwert für die Umwelt) oder die Produktequalität verbessert (z.B. längere Haltbarkeit; Mehrwert für die Konsumentinnen und Konsumenten). Für Pflanzen, für die es einen Sortenkatalog gibt – diese sind unabhängig vom Züchtungsverfahren zulassungspflichtig und müssen einen agronomischen Mehrwert aufweisen – kann der Mehrwert für die Landwirtschaft gemäss Artikel 37*a* Absatz 2 GTG dem agronomischen Mehrwert entsprechen und mit den etablierten Methoden der Sortenzulassung nachgewiesen werden. Für weitere Beispiele in den einzelnen Bereichen siehe vorne Kapitel 2.3.

Abs. 4: Wie auch für Freisetzungsversuche soll der Bundesrat das Verfahren und die Information der Öffentlichkeit regeln. Dabei hat er im Sinne der Interessen der Gesuchstellenden bzw. Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis zu wahren (vgl. Art. 18 Abs. 2 und insbesondere Art. 23 Abs. 4 VE-NZTG).

Art. 12 Entscheid über die Vergleichbarkeit

Abs. 1: Analog zu Freisetzungsversuchen brauchen Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller für das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien kein Bewilligungsverfahren nach Artikel 11 VE-NZTG zu durchlaufen, wenn sie nachweisen, dass die betreffende Pflanze vergleichbar ist mit einer Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien, deren Umweltrisiken die Behörden in einem Verfahren nach Artikel 9 VE-NZTG (Freisetzungsversuche) oder nach Artikel 11 VE-NZTG (Inverkehrbringen) als tragbar beurteilt haben. Wie bei der Regelung für Freisetzungsversuche (Art. 10 VE-NZTG) müssen die gesuchstellenden Personen keine (Umwelt-)Risikobeurteilung einreichen; es kann grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass für vergleichbare Pflanzen die Risiken ebenfalls vergleichbar sind. Hingegen müssen Personen, die Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in Verkehr bringen möchten, auch für einen Entscheid über die Vergleichbarkeit nachweisen, dass die Pflanze einen Mehrwert im Sinne von Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d VE-NZTG aufweist. Die zuständigen Bundesbehörden prüfen, ob die Vergleichbarkeit und der Mehrwert gegeben sind (siehe dazu die Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 2 und 3 sowie zu Art. 11 Abs. 2 Bst. d und Art. 11 Abs. 3 VE-NZTG). Die Möglichkeit, Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gestützt auf die Vergleichbarkeit mit einer für Freisetzungsversuche nach Artikel 9 VE-NZTG bewilligten Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in Verkehr zu bringen, bedeutet eine Aufweichung des im heutigen Gentechnikrecht konsequent umgesetzten Stufenprinzips. Ausgenommen von einer Zulassung auf einen Entscheid über die Vergleichbarkeit nach Artikel 12 Absatz 1 VE-NZTG hin sind jedoch Fälle, in denen sich dieser auf eine Bewilligung nach Artikel 9 VE-NZTG stützte, aber aufgrund neuer Erkenntnisse im Freisetzungsversuch eine neuerliche behördliche Beurteilung der Risiken erforderlich wird. Solche Erkenntnisse haben Bewilligungsinhaber und -inhaberinnen den Behörden zu melden (siehe Art. 16 Abs. 2 VE-NZTG und die Erläuterungen dazu).

Abs. 2: Artikel 12 Absatz 2 VE-NZTG stellt klar, dass sich die Vergleichbarkeit für das Inverkehrbringen nach den gleichen Kriterien bestimmt wie für Freisetzungsversuche.

Abs. 3: Für das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien können die Gesuchstellenden Bewilligungen ausländischer Behörden heranziehen. Die Anforderungen dafür sind die gleichen wie für Freisetzungsversuche (siehe Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 4 VE-NZTG).

Abs. 4: Verfügen Personen, die Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in Verkehr bringen möchten, bereits über einen Entscheid über die Vergleichbarkeit für die Durchführung eines Freisetzungsversuches mit denselben Pflanzen nach Artikel 10 Absatz 1 VE-NZTG, braucht es keinen Entscheid gestützt auf Artikel 12 Absatz 1 VE-NZTG. Hingegen benötigen sie stets einen Entscheid über das Vorliegen eines Mehrwerts nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d VE-NZTG. Eine erneute Beurteilung der Vergleichbarkeit kann allerdings dann angezeigt sein, wenn es sich in den Freisetzungsversuchen gezeigt hat, dass sich die Pflanze in der Umwelt anders verhält als erwartet und somit die Vergleichbarkeit nicht gegeben ist (siehe Art. 16 Abs. 2 VE-NZTG).

Abs. 5: Der Bundesrat regelt in den Ausführungsbestimmungen die Einzelheiten, einschliesslich der Information der Öffentlichkeit. Dabei hat er im Sinne der Interessen der Gesuchstellenden bzw. Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis zu wahren (vgl. Art. 18 Abs. 2 und insbesondere Art. 23 Abs. 4 VE-NZTG).

Art. 13 Information bei der Abgabe und Einhaltung von Anweisungen

Wer Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in Verkehr bringt, also in der Schweiz Dritten für den Umgang in der Umwelt abgibt oder solche Pflanzen für den Umgang in der Umwelt in die Schweiz einführt (siehe die Erläuterungen zu Art. 4 Bst. j VE-NZTG), muss – wie bereits heute gemäss Artikel 15 GTG für GVO allgemein – die Abnehmerinnen und Abnehmer über die für die Einhaltung der Anforderungen nach Artikel 5–7 VE-NZTG bedeutsamen Eigenschaften informieren, insbesondere über jene, die aus der gentechnischen Veränderung resultieren. Zudem sind die Abnehmer und Abnehmerinnen so anzuweisen, dass die genannten Bestimmungen bei bestimmungsgemässem Umgang (z.B. beim Anbau einer als Nutzpflanze vorgesehenen Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien) nicht verletzt werden (Abs. 1). Inverkehrbringerinnen und Inverkehrbringer – in der Regel die Hersteller und Importeurinnen, aber auch spätere Abgaben entlang der Handelskette sind erfasst – müssen folglich die Anforderungen nach Artikel 5–7 VE-NZTG für ihre Produkte so konkretisieren, dass die Abnehmerinnen und Abnehmer im Einzelfall wissen, was es bei einem bestimmungsgemässen Umgang zu beachten gilt. In der land- und waldwirtschaftlichen Produktion mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien sind zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt sowie der Produktion mit herkömmlichen Pflanzen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten regelmässig Massnahmen zu ergreifen. Aus diesem Grund gelten für die Abgabe von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, die nach Artikel 14 VE-NZTG kennzeichnungspflichtig sind, an land- und waldwirtschaftliche Betriebe – erstere umfassen auch Betriebe des produzierenden Gartenbaus – erhöhte Anforderungen an die Informationspflicht: Die Inhaberinnen und Inhaber der Betriebe müssen der Abgabe vorgängig schriftlich zustimmen (Abs. 2). Abnehmerinnen und Abnehmer sind ihrerseits gehalten, nebst konkreten Pflichten gemäss den geltenden Vorschriften wie bspw. die Reinigung von Arbeitsgeräten im Rahmen der Warenflusstrennung (vgl. schon heute Art. 9 Abs. 1 Bst. b FrSV) auch die Anweisungen der Herstellerinnen und Importeure zu beachten (Abs. 3).

Art. 14 Kennzeichnung

Abs. 1–3: Für den Schutz der Produktion mit herkömmlichen Pflanzen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten (Art. 7 VE-NZTG), aber auch von Mensch, Tier und Umwelt (Art. 5 VE-NZTG), ist nebst der Massnahmen zur Warenflusstrennung (Art. 7 VE-NZTG) und der Informationspflicht nach Artikel 13 VE-NZTG die Kennzeichnung von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien entlang der gesamten Wertschöpfungskette zentral. Anhand der Kennzeichnung können Personen wie Landwirte oder Konsumentinnen einfach erkennen, dass es sich um Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien handelt, und sich dafür oder dagegen entscheiden, diese zu erwerben und in der Folge anzubauen oder zu konsumieren. Gleichzeitig ergibt sich aus dem Wissen, dass es sich um Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien handelt, auch die Pflicht, die allgemeinen Anforderungen an den Umgang mit diesen einzuhalten (Art. 5 ff. VE-NZTG). Wer Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in Verkehr bringt, muss diese daher, wie dies auch für herkömmliche bzw. transgene GVO der Fall ist (Art. 17 GTG), als solche kennzeichnen (Abs. 1). Die Kennzeichnung ist so zu gestalten, dass die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten gewährleistet ist und Täuschungen verhindert werden (Abs. 2). Sie muss die Worte «aus neuen Züchtungstechnologien» oder – unter Berücksichtigung des EU-Rechts – «aus neuen genomischen Techniken» enthalten

(bspw. «Weizen aus neuen Züchtungstechnologien»; Abs. 3 erster Satz), allfällige zusätzliche Angaben wie das Hervorheben bestimmter Eigenschaften haben den Vorgaben von Absatz 2 zu entsprechen. Produkte, die sowohl herkömmliche GVO als auch Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien enthalten, sind nach Artikel 17 GTG und Artikel 13 VE-NZTG zu kennzeichnen.

Abs. 4 und 5: Wie für herkömmliche GVO (Art. 17 Abs. 2 GTG) setzt der Bundesrat auch für Erzeugnisse, die unbeabsichtigt Spuren von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien enthalten, Schwellenwerte fest, unterhalb derer keine Kennzeichnung erforderlich ist (Abs. 4). Als unbeabsichtigt gelten Spuren, wenn die Kennzeichnungspflichtigen nachweisen, dass sie die Warenflüsse sorgfältig kontrolliert und erfasst haben (Art. 14 Abs. 5 in Verbindung mit Art. 7 VE-NZTG). In der Umwelt vorhandene Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien können mit den heutigen Methoden in der Regel nachgewiesen werden, wenn spezifisch nach ihnen gesucht wird. Allerdings bestehen Unsicherheiten daran, ob gefundenes Material tatsächlich gentechnisch verändert wurde. Zudem ist die nach Artikel 14 Absatz 4 VE-NZTG erforderliche Quantifizierung («Schwellenwerte») kaum möglich. Gleiches gilt verstärkt, wenn Proben nicht spezifisch auf bestimmte Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien untersucht werden. In diesen Fällen ist die gegenwärtige Regelung über zulässige Spuren gegebenenfalls nicht zielführend. Der Bundesrat soll in diesen Fällen die Kennzeichnungspflicht abweichend von Absatz 3 regeln und vorsehen können, dass die Kennzeichnung anders gestaltet sein (z.B. «Kann Spuren von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologienenthalten») oder darauf verzichtet werden kann. Besonderes Gewicht kommt diesfalls der nach Artikel 7 VE-NZTG anzuwendenden angemessenen Sorgfalt zu.

Abs. 6: Der Bundesrat regelt wie für herkömmliche GVO (Art. 17 Abs. 4 GTG) die Kennzeichnung von Erzeugnissen, insbesondere von Lebens- und Futtermitteln sowie von Zusatzstoffen, die aus Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gewonnen wurden, aber kein vermehrungsfähiges Material mehr enthalten (z.B. Mehle oder Öle). Die Kennzeichnung von Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung (z.B. «ohne Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien») kann er bereits heute gestützt auf Art. 17 Abs. 5 GTG regeln.

Abs. 7: Beim Erlass der Vorschriften gemäss Artikel 14 VE-NZTG berücksichtigt der Bundesrat übernationale Empfehlungen (z.B. der OECD) sowie die Aussenhandelsbeziehungen.

5. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen

Art. 15 und 28 Einspracheverfahren und Verbandsbeschwerde

Bewilligungsgesuche für Freisetzungsversuche mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien nach Artikel 9 Absatz 1 VE-NZTG betreffen regelmässig Drittpersonen, die der zuständigen Bundesbehörde nicht bekannt sind (in der Regel Anwohner oder Eigentümer oder Pächterinnen angrenzender Flächen). Damit diese Dritten ihre Rechte wahrnehmen können (Einspracherecht nach Art. 15 Abs. 2 VE-NZTG und Beschwerderecht nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz vom 20. Dezember 1968 (VwVG)[55], dem Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 (VGG)[56] und dem Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 (BGG)[57]), verpflichtet Artikel 15 Absatz 1 VE-NZTG wie Artikel 12*a* Absatz 1 GTG die zuständige Bundesbehörde, diese Gesuche ordnungsgemäss im Bundesblatt zu publizieren. Bewilligungsgesuche für das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gemäss Artikel 11 Absatz 1 VE-NZTG wiederum sind grundsätzlich für alle Personen in der Schweiz relevant. In diesen Fällen gibt es anders als bei den Freisetzungsversuchen in der Regel keine besonders betroffenen Personen, die ein Rechtsmittel gegen eine Bewilligung ergreifen könnten (vgl. Art. 15 Abs. 2 VE-NZTG); eine solche Beschwerde würde einer unzulässigen Popularbeschwerde gleichkommen. Daher soll auch Artikel 28 VE-NZTG – analog zu Artikel 28 GTG – gesamtschweizerischen Umweltschutzorganisationen, die zehn Jahre vor Einreichung der Beschwerde gegründet wurden, das Einsprache- und Beschwerderecht einräumen. Die beschwerdeberechtigten Organisationen werden vom Bundesrat bezeichnet (Art. 28 Abs. 2 VE-NZTG; vgl. die Verordnung über die Bezeichnung der im Bereich des Umweltschutzes sowie des Natur- und Heimatschutzes beschwerdeberechtigten Organisationen vom 27. Juni 1990[58]). Damit die Organisationen rechtzeitig Kenntnis erlangen von eingereichten Gesuchen, verpflichtet Artikel 15 Absatz 1 VE-NZTG die zuständige Bundesbehörde, auch diese Gesuche zu publizieren.

Gesuche und Entscheide nach Artikel 10 Absatz 1 VE-NZTG beziehen sich im Gegensatz zu jenen nach Artikel 9 Absatz 1 VE-NZTG nicht auf einen Versuch an einem bestimmten Standort, sondern auf die Eigen-

55 SR **172.021**
56 SR **173.32**
57 SR **173.110**
58 SR **814.076**

schaften der betreffenden Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Mit einem Entscheid über die Vergleichbarkeit können Freisetzungsversuche an einem beliebigen Standort durchgeführt werden. Damit dürfte von einem positiven Entscheid der zuständigen Behörde grundsätzlich ebenfalls ein unbeschränkter Personenkreis betroffen sein. Gleiches gilt bei Gesuchen und Bewilligungen nach Artikel 12 VE-NZTG. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die zuständige Bundesbehörde die Voraussetzungen nach den Artikeln 10 Absatz 1 oder Artikel 12 Absatz 1 VE-NZTG falsch anwendet und zu Unrecht einen positiven Entscheid trifft, sollen die erwähnten Umweltschutzorganisationen entsprechende Verfügungen gerichtlich überprüfen lassen können (Art. 30 VE-NZTG). Deshalb hat die zuständige Behörde auch Gesuche nach Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 VE-NZTG ordnungsgemäss zu publizieren.

Art. 15 Abs. 2 und Art. 28: Dritte oder Umweltverbände, die nach dem VwVG (siehe insbesondere Art. 6 und 48 VwVG) im Bewilligungsverfahren für Freisetzungsversuche mit oder das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien Partei sind, können während der Auflagefrist bei der zuständigen Behörde Einsprache erheben. Wer davon keinen Gebrauch macht, ist vom weiteren Verfahren ausgeschlossen. Diese Ausschlusswirkung trägt ebenso wie das Einspracherecht als solches zur Verfahrenseffizienz bei. Im Falle von Einsprachen muss sich die zuständige Behörde frühzeitig mit den Rügen der Parteien auseinandersetzen. Dadurch können gerichtliche Verfahren verhindert werden.

Art. 16 Überprüfung von Bewilligungen und Entscheiden über die Vergleichbarkeit

Abs. 1: Der Stand des Wissens zu und die Erfahrung mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien entwickeln sich laufend weiter. Bewilligungen und Entscheide über die Vergleichbarkeit werden auf der Grundlage der aktuellen Kenntnisse erlassen. Damit neuem Wissen Rechnung getragen werden kann, verlangt Artikel 18 Absatz 1 VE-NZTG analog zu Artikel 13 GTG, dass Bewilligungen und Entscheide über die Vergleichbarkeit regelmässig überprüft werden. In welchen zeitlichen Abständen eine solche regelmässige Überprüfung stattfinden soll, wird auf Verordnungsebene zu konkretisieren sein. Nach geltendem Recht sind Bewilligungen auf zehn Jahre befristet, danach können sie auf Überprüfung durch die zuständige Behörde hin, die neue Erkenntnisse berücksichtigt, verlängert werden.

Abs. 2: Artikel 16 Absatz 2 VE-NZTG regelt einen speziellen Anwendungsfall der Überprüfung von Bewilligungen und Entscheiden über die Vergleichbarkeit. Beim Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien in der Umwelt können im Laufe der Zeit gegebenenfalls neue Erkenntnisse zu deren Eigenschaften bzw. deren Verhalten in der Umwelt gewonnen werden. Erlangen Personen, die über eine Bewilligung oder einen Entscheid über die Vergleichbarkeit verfügen, Kenntnis von solch neuen Erkenntnissen, die zu Neubeurteilung der Risiken oder der Vergleichbarkeit führen können, bspw. weil sich eine Nutzpflanze stärker in der natürlichen Umwelt ausbreiten kann als bei Bewilligungserteilung anzunehmen war, müssen sie diese im Einklang mit dem Grundsatz von Treu und Glauben der zuständigen Behörde von sich aus melden. Die Behörde, welche die Bewilligung erteilt oder über die Vergleichbarkeit entschieden hat, überprüft in der Folge nach Artikel 16 Absatz 1 VE-NZTG die Verfügung und passt sie gegebenenfalls an.

Art. 17 Ausnahmen von der Melde- und Bewilligungspflicht; Selbstkontrolle

Abs. 1: Im Laufe der Zeit kann sich zeigen, dass von einer bestimmten Pflanze aus neuen Züchtungstechnologien, bspw. bei Pflanzen einer bestimmten Art mit einer bestimmten gentechnischen Veränderung, keine Gefährdungen von Mensch, Tier und Umwelt ausgehen. Kann nach dem Stand der Wissenschaft oder nach der Erfahrung – das Wissen oder die Erfahrung müssen also gefestigt sein – eine Verletzung der allgemeinen Anforderungen nach Artikel 5–7 VE-NZTG im Sinne eines untragbaren Risikos ausgeschlossen werden, kann der Bundesrat für die betreffenden Pflanzen Vereinfachungen der Bewilligungs- oder der Meldepflicht oder der Pflicht zur Einholung eines Entscheids über die Vergleichbarkeit oder sogar Ausnahmen davon vorsehen. Diese Regelung entspricht Artikel 14 Absatz 1 GTG.

Abs. 2: Sieht der Bundesrat für den Umgang mit bestimmten Pflanzen in geschlossenen Systemen gestützt auf Artikel 8 Absatz 2 VE-NZTG eine blosse Meldepflicht vor oder hat er gestützt auf Artikel 17 Absatz 1 Vereinfachungen oder Ausnahmen der Bewilligungspflicht beschlossen, müssen die Personen, die mit den betreffenden Pflanzen in geschlossenen Systemen umgehen oder diese in Verkehr bringen wollen, die Anforderungen nach Artikel 5–7 VE-NZTG in Eigenverantwortung weiterhin einhalten (sog. Selbstkontrolle). Der Bundesrat regelt Art, Umfang und Überprüfung der Selbstkontrolle. Diese Regelung entspricht Artikel 14 Absatz 2 GTG.

3. Kapitel: Information der Öffentlichkeit, Aktenzugang sowie weitere Vorschriften des Bundesrates

Art. 18 Information der Öffentlichkeit und Aktenzugang

Abs. 1: Damit Gesuchsteller und Gesuchstellerinnen entscheiden können, welche Art Bewilligungsgesuch sie für Freisetzungsversuche mit oder das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien einreichen sollen (Gesuch um Bewilligung oder um Entscheid über die Vergleichbarkeit), und damit es ihnen möglich ist, nach Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 VE-NZTG die Vergleichbarkeit zu belegen, wird die zuständige Behörde sämtliche Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien aufführen, deren versuchsweise Freisetzung oder Inverkehrbringen die zuständige Behörde bereits nach Artikel 9 Absatz 1 oder Artikel 11 Absatz 1 VE-NZTG bewilligt (Bst. a) bzw. über die sie einen Entscheid über die Vergleichbarkeit nach Artikel 10 Absatz 1 oder 12 Absatz 1 getroffen hat (Bst. b). Aus den Anhängen sollen sich nebst den betreffenden Pflanzen (Namen) auch die Einzelheiten der vorgenommenen gentechnischen Veränderungen sowie die neuen Eigenschaften ergeben. Zu wahren ist dabei das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis (vgl. Art. 18 Abs. 2 und Art. 23 Abs. 4 VE-NZTG). *Abs. 2*: Über Artikel 18 Absatz 1 VE-NZTG hinaus sollen die Behörden wie für GVO allgemein (siehe Art. 18 Abs. 2 GTG) die Möglichkeit haben, Ergebnisse von Umwelterhebungen und Betriebskontrollen zu veröffentlichen, wenn diese von allgemeinem Interesse sind (vgl. auch Art. 1 Abs. 2 Bst. f VE-NZTG). Die Betroffenen sollen vorgängig angehört werden müssen. Das Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis ist auch hier zu wahren.

Abs. 3: Artikel 10*g* USG regelt in Ergänzung zum Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004 (BGÖ)[59] den Zugang zu Umweltinformationen. Der Vorentwurf kennt wie das GTG (Art. 18 Abs. 1 GTG) keine eigenen Regelungen über den Zugang zu Dokumenten bei Behörden des Bundes und der Kantone, sondern verweist auf Artikel 10*g* USG. Mit diesem Verweis wird klargestellt, dass sich der Anspruch auf Aktenzugang nach den Bestimmungen des USG und des BGÖ richtet.

Art. 19 Weitere Vorschriften des Bundesrates

Die Bestimmung verpflichtet den Bundesrat – analog Artikel 19 Absatz 1 GTG –, den Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und ihren Stoffwechselprodukten und Abfällen eingehender zu regeln, sofern aufgrund deren Eigenschaften, deren Verwendungsart oder der eingesetzten Mengen an Organismen die allgemeinen Anforderungen nach Artikel 5–7 VE-NZTG verletzt werden können (Abs. 1). Artikel 19 Absatz 2 VE-NZTG nennt analog zu Artikel 19 Absatz 2 GTG in Buchstaben a–f beispielhaft Vorschriften, die der Bundesrat gestützt auf Absatz 1 erlassen kann. So kann er insbesondere den Transport sowie die Ein-, Durch- und Ausfuhr spezifisch regeln (Abs. 2 Bst. a), den Umgang einschränken oder verbieten (Bst. b) oder zur Verhinderung der Beeinträchtigung der biologischen Vielfalt oder deren nachhaltiger Nutzung Massnahmen vorschreiben (Bst. d).

4. Kapitel: Vollzug

Art. 20 Vollzug

Abs. 1–3: Wie allgemein im Bereich Organismen (für GVO siehe Art. 20 GTG, für Organismen allgemein Art. 36 i.V.m. Art. 41 Abs. 1 USG) ist der Bund für den Vollzug des NZTG zuständig, soweit diese Aufgabe nicht bereits nach anderen Bundesgesetzen, die namentlich den Umgang mit Gegenständen und Erzeugnissen regeln, den Kantonen zugewiesen ist (Abs. 1). Insbesondere erteilt der Bund die für Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen erforderlichen Bewilligungen und Entscheide über die Vergleichbarkeit (Art. 9–12 VE-NZTG, jeweils Abs. 1). Der Bundesrat erlässt die erforderlichen Ausführungsvorschriften (Abs. 2). Dabei kann er nach Artikel 20 Absatz 3 VE-NZTG für bestimmte Vollzugsaufgaben, insbesondere für die Kontrolle und Überwachung, die Kantone beiziehen (soweit der Vollzug nicht aufgrund anderer Bundesgesetze ohnehin schon bei ihnen liegt (vgl. Abs. 1)). So hat er beispielsweise für GVO die Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze nach Artikel 6–9 GTG den Kantonen übertragen (Art. 49 FrSV). Wie dies bei einer öffentlichen Aufgabe stets der Fall ist, können die Vollzugsbehörden des Bundes schliesslich auch Organisationen oder Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit bestimmten Vollzugsaufgaben, insbesondere der Kontrolle und Überwachung, beauftragen (Abs. 4).

59 SR **152.3**

Abs. 5: Artikel 22 Absatz 4 VE-NZTG regelt die Kostentragung im Fall einer antizipierten Ersatzvornahme. Die Bestimmung entspricht Artikel 20 Absatz 4 GTG und Artikel 59 USG. Erfordert eine drohende Gefährdung oder Beeinträchtigung von Mensch, Tier und Umwelt ein rasches Handeln, ergreifen die Behörden anstelle des Verursachers die zur Abwehr erforderlichen Massnahmen. Im Einklang mit dem Verursacherprinzip (Art. 3 Abs. 2 VE-NZTG) sind die Kosten für diese Massnahmen, einschliesslich jener für die Feststellung und Behebung der Gefährdung oder Beeinträchtigung, vom Verursacher zu tragen, also derjenigen Person, welche die Gefährdung oder Beeinträchtigung herbeigeführt hat. Die Behörden können ihr diese Kosten mittels Verfügung auferlegen.

Art. 21 Koordination des Vollzugs

Artikel 21 VE-NZTG, der Artikel 21 GTG entspricht, stellt die Koordination des Vollzugs unter den Bundesbehörden (Abs. 1) sowie zwischen Bundes- und kantonalen Behörden sicher (Abs. 2). Vollzieht eine Bundesbehörde aufgrund eines anderen Bundesgesetzes oder aufgrund eines Abkommens Vorschriften über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, ist sie dabei auch für den Vollzug dieses Gesetzes zuständig. Sie entscheiden mit Zustimmung der anderen betroffenen Bundesstellen und hören die betroffenen Kantone an, soweit dies vom Bundesrecht vorgesehen ist. Diese Anforderungen widerspiegeln sich in den Zuständigkeiten für die Bewilligungserteilung und den Erlass von Entscheiden über die Vergleichbarkeit für das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien (siehe Erläuterungen zu Art. 11 Abs. 1 VE-NZTG).

Art. 22 Beratende Kommissionen

Gestützt auf Artikel 22 Absatz 1 GTG hat der Bundesrat die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) bestellt, gestützt auf Artikel 23 Absatz 1 GTG die Eidgenössische Ethikkommission für Biotechnologie im Ausserhumanbereich (vgl. auch Art. 29*g* USG). Die beiden Kommissionen sollen ihre beratende Funktion weiterhin auch für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien wahrnehmen (Art. 22 und 23, je Abs. 2 ff., GTG; Art. 22 Abs. 1 VE-NZTG). Insbesondere haben die zuständigen Bewilligungsbehörden sie auch zu Bewilligungsgesuchen und zu Gesuchen um Erlass von Entscheiden über die Vergleichbarkeit anzuhören (Art. 22 Abs. 2 VE-NZTG). Dabei können sich die Kommissionen auch zu der Frage des Mehrwerts nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d und Absatz 3 VE-NZTG äussern.

Art. 23 Auskunftspflicht; Vertraulichkeit

Absatz 1: Personen und Betriebe müssen den Behörden die für den Vollzug erforderlichen Auskünfte geben. Nötigenfalls müssen sie auch Abklärungen durchführen oder solche dulden. Die Regelung wurde unverändert aus dem GTG übernommen (dort Art. 24 Abs. 1). Auch die anderen Umweltgesetze kennen eine entsprechende Regelung (vgl. Art. 46 Abs. 1 USG und Art. 52 Abs. 1 GSchG). Eine solche Verpflichtung der betroffenen Forschungsstellen oder Unternehmen ist zwingend, um den Vollzug gewährleisten zu können.

Absatz 2: Analog zu Artikel 24 Absatz 2 GTG soll der Bundesrat eine Dokumentationspflicht vorsehen können für Personen, die mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien umgehen. So kann er beispielsweise Forschungsstellen und Unternehmen verpflichten, über ihre Tätigkeit mit den gentechnisch veränderten Pflanzen Buch führen zu müssen. Auch diese Informationen sind den Vollzugsbehörden auf Anfrage herauszugeben.

Absatz 3: Der Bund führt Erhebungen durch zum Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Artikel 23 Absatz 3 VE-NZTG gibt dem Bundesrat die Kompetenz zu bestimmen, welche Angaben zu Pflanzen, die mit neuen Züchtungstechnologien hergestellt wurden, und die aufgrund anderer Bundesgesetze wie z.B. dem Landwirtschaftsgesetz vom 29. April 1998 (LwG)[60] erhoben werden, der für die Erhebung zuständigen Bundesbehörde zur Verfügung zu stellen sind. Die Regelung besteht typgleich auch in Artikel 24 Absatz 3 zweiter Satz GTG und Artikel 44 Absatz 3 USG.

Absatz 4: Die Bestimmung bezieht sich auf die Offenlegung von Daten oder Informationen durch die Behörde gegenüber Dritten, insbesondere in Zusammenhang mit Absatz 2. Bei Gründen, welche einer aktiven Veröffentlichung von Informationen entgegenstehen, orientieren sich die Behörden sinngemäss am BGÖ, insbesondere an den Artikeln 7 und 8 BGÖ. Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse sind in jedem Falle vertraulich zu behandeln.

60 SR **910.1**

Art. 24 Umweltmonitoring

Im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip soll der Bund auch – die Bestimmung entspricht Artikel 24*a* GTG[61] – für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien ein Monitoringsystem einführen, um möglichst frühzeitig allfällige Auswirkungen von unerwünscht in der Umwelt vorhandenen Pflanzen erkennen zu können (Abs. 1). Zu überwachen ist beispielsweise, ob Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien ausserhalb der Bereiche, für die sie zugelassen sind (z.B. landwirtschaftlichen Anbau), vorhanden sind. Die Kantone sind verpflichtet, dem Bund verfügbare relevante Informationen und Daten mitzuteilen (Abs. 2). Dabei handelt es sich in erster Linie um Umweltdaten. Es ist aber nicht ausgeschlossen, dass aus diesen auf bestimmte Personen geschlossen werden kann (z.B. bei Fundorten über die Parzellenangaben auf die Grundeigentümer).

Art. 25 Gebühren

Gemäss Artikel 25 VE-NZTG, der Artikel 25 GTG entspricht, legt der Bundesrat – für das BAFU in der Gebührenverordnung BAFU vom 3. Juni 2005[62] – angemessene Gebühren für den Vollzug des Bundesgesetzes durch die Bundesbehörden fest, insbesondere für den Erlass von Bewilligungen und Entscheiden über die Vergleichbarkeit. Dabei hat er das Äquivalenz- und das Kostendeckungsprinzip zu beachten (Art. 46*a* Abs. 3 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 (RVOG)[63]): Die Höhe der Gebühr muss in einem vernünftigen Verhältnis zum Wert stehen, den die Leistung für die abgabepflichtige Person hat, zugleich müssen die Kosten der Verwaltung gedeckt werden. Ausnahmen von der Gebührenpflicht sind möglich, soweit ein überwiegendes öffentliches Interesse dies rechtfertigt (Art. 46*a* Abs. 4 RVOG).

Art. 26 Forschung und öffentlicher Dialog

Mit Artikel 26 VE-NZTG wird Artikel 26 GTG, ausgenommen dessen Absatz 3, der im Rahmen des Entlastungsprogramms gestrichen werden soll, in das neue Bundesgesetz übernommen. Im Bereich der Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien soll der Bund Forschungsarbeiten und Technologiefolgeabschätzungen lediglich in Auftrag geben und nicht auch unterstützen können (Abs. 1). Hingegen soll er die Kenntnisse der Bevölkerung und den öffentlichen Dialog über den Einsatz sowie die Chancen und Risiken der neuen Züchtungstechnologien fördern können (Abs. 2).

5. Kapitel: Rechtspflege

Art. 27 Beschwerdeverfahren

Artikel 27 VE-NZTG hält wie Artikel 27 GTG fest, dass sich das Beschwerdeverfahren nach den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege richtet, so insbesondere nach dem VwVG, dem VGG und nach BGG.

Art. 28 Verbandsbeschwerde

Siehe die Erläuterungen zu Artikel 15 VE-NZTG.

Art. 29 Behördenbeschwerde

Gemäss Artikel 29 VE-NZTG, der Artikel 29 GTG entspricht, kann das BAFU gegen kantonale Verfügungen, die sich auf das vorliegende Bundesgesetz und das dazugehörige Ausführungsrecht stützen, gerichtlich vorgehen (Abs. 1). Dieses Beschwerderecht kommt nach Artikel 89 Absatz 2 Buchstabe a BGG bereits dem Departement zu. Mit Artikel 29 VE-NZTG wird das Recht nun dem BAFU als ihm untergeordnete Dienststelle eingeräumt. Da der Vollzug grundsätzlich beim Bund liegt, wird Artikel 29 VE-NZTG nur relevant, wenn der Bundesrat gestützt auf Artikel 20 Absatz 3 VE-NZTG gewisse Vollzugsaufgaben den Kantonen übertragen hat (siehe Erläuterungen zu Art. 20 VE-NZTG). Die Behördenbeschwerde dient dem BAFU in den Bereichen, in denen der Vollzug den Kantonen zukommt, als Aufsichtsinstrument und erlaubt es ihm, die rechtmässige Anwendung des vorliegenden Bundesgesetzes sicherzustellen. Dasselbe Recht steht den Kantonen dann zu, wenn Beeinträchtigungen aus einem Nachbarkanton auf ihrem Gebiet strittig sind (Abs. 2).

61 Siehe dazu Botschaft zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums, Integration der Resultate des NFP 59 und GVO-Anbaugebiete) vom 29. Juni 2016, BBl **2016** 6521, 6556.
62 SR **814.014**
63 SR **172.010**

6. Kapitel: Haftpflicht

Art. 30 Haftung

Artikel 30–33 GTG regeln die Haftung für Schäden, einschliesslich Umweltschäden, die aus dem Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen resultieren können, sowie gewisse verfahrensrechtliche Aspekte. Wer mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien umgeht, soll in gleicher Weise für Schäden haften. Artikel 30 VE-NZTG erklärt daher Artikel 30–33 GTG für sinngemäss anwendbar. Wo in Artikel 30–33 GTG von bewilligungspflichtigen Personen die Sprache ist, sind Personen, für die ein Entscheid über die Vergleichbarkeit nach Artikel 10 oder 12 genügt, mitgemeint (zweiter Satz).

Art. 31 Sicherstellung

Mit Blick auf eine mögliche Haftung kann der Bundesrat gestützt auf Artikel 31 VE-NZTG wie für herkömmliche GVO nach Artikel 34 GTG eine Sicherstellung vorsehen für bewilligungs- oder meldepflichtige Personen oder für Personen, die einen Entscheid über die Vergleichbarkeit einholen müssen. Sollte der Bundesrat von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, hat er den Umfang und die Dauer der Sicherstellung festzulegen (Abs. 2). Schliesslich kann der Bundesrat mit der Sicherstellungspflicht gewisse Meldepflichten verbinden (Abs. 3).

7. Kapitel: Strafbestimmungen, Verwaltungsmassnahmen und Verwaltungssanktion

Art. 32 Strafbestimmungen

Artikel 32 VE-NZTG stellt vorsätzliche und fahrlässige Verstösse gegen die einzelnen Verhaltenspflichten analog Artikel 35 GTG als Vergehen unter Strafe.

Art. 33 Verwaltungsmassnahmen

Artikel 33 Absatz 1 VE-NZTG sieht wie Artikel 35*a* GTG verschiedene Massnahmen vor, welche die zuständige Verwaltungsbehörde bei Widerhandlungen gegen die Pflichten gemäss dem NZTG anordnen kann. Die Massnahmen können auf die Durchsetzung der Pflichten (z.B. Ersatzmassnahme auf Kosten der zuwiderhandelnden Person, Bst. c) oder darauf zielen, weitere Pflichtverletzungen durch Auferlegung von Nachteilen (z.B. Entzug der Bewilligung, Bst. b) zu verhindern. Gestützt auf Artikel 33 Buchstabe d VE-NZTG kann die zuständige Verwaltungsbehörde die Beschlagnahmung, Einziehung und Vernichtung von Produkten anordnen. Da die Strafverfolgungsbehörden dieselben Massnahmen gestützt auf das Strafrecht verfügen können, hat die Verwaltungsbehörde das Verfahren in solchen Fällen soweit erforderlich mit den Strafverfolgungsbehörden zu koordinieren (Abs. 2).

Art. 34 Verwaltungssanktion

Bereits heute kann die zuständige Verwaltungsbehörde als Reaktion auf Pflichtverletzungen zuwiderhandelnde Personen auch mit einem Betrag bis 10 000 Franken oder bis zum Gegenwert des Brutto-Erlöses von unrechtmässig in Verkehr gebrachten Produkten belasten (Art. 35*a* Bst. f GTG). Diese sogenannte pekuniäre Verwaltungssanktion wird aufgrund des Berichts des Bundesrates «Pekuniäre Verwaltungssanktionen» vom 23. Februar 2022[64] getrennt von den übrigen Verwaltungsmassnahmen geregelt. Gleichzeitig wird dadurch besser zum Ausdruck gebracht, dass das Verwaltungsverfahren und nicht das Verwaltungsstrafverfahren Anwendung findet. Im Sinne einer wirksamen Regelung kann die zuständige Behörde Person, die Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien widerrechtlich in Verkehr gebracht haben, mit einem Betrag bis zum doppelten Bruttoerlös belasten.

8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 35 Änderung anderer Erlasse

Siehe die Erläuterungen zu den einzelnen Gesetzen unten.

64 BBl **2022** 776

Art. 36 Referendum und Inkrafttreten

Das neue Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum (Art. 141 Abs. 1 Bst. a BV). Es obliegt dem Bundesrat zu bestimmen, wann das Gesetz in Kraft treten wird. Das Inkraftsetzen des neuen Gesetzes soll zeitlich mit dem Inkraftsetzen des zu revidierenden Verordnungsrechts, insbesondere der FrSV, der Einschliessungsverordnung und der Vermehrungsmaterial-Verordnung, erfolgen.

Gentechnikgesetz

Art. 3 Abs. 1bis

Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien stellen GVO im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 GTG dar. Der Umgang mit ihnen wird daher nach geltendem Recht durch das GTG geregelt (Art. 3 Abs. 1 GTG). Damit auf den Umgang mit solchen Pflanzen inskünftig ausschliesslich das neue Bundesgesetz anwendbar ist, muss der Geltungsbereich des GTG angepasst werden. Artikel 3 GTG wird zu diesem Zweck mit einem neuen Absatz 1bis ergänzt, wonach für den Umgang mit Pflanzen, deren Erbmaterial mit neuen Züchtungstechnologien verändert wurden und die kein transgenes Erbmaterial enthalten, das neue Bundesgesetz gilt.

Art. 7 Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen oder mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und Schutz der Wahlfreiheit

Neu sollen drei Kategorien von Pflanzen unterschieden werden: solche aus herkömmlicher Züchtung, Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und weitere, in erster Linie herkömmlich gentechnisch veränderte Pflanzen. Artikel 7 GTG ist daher dahin zu ergänzen, dass mit gentechnisch veränderten Organismen im Sinne des GTG so umzugehen ist, dass nebst der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen auch die Produktion mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien geschützt ist. In der deutschen Fassung ist zudem eine rein redaktionelle Anpassung vorzunehmen. Heute fehlt in Artikel 7 GTG der Begriff «Konsumenten». Dieser wird ergänzt. Diese Anpassung steht nicht in Zusammenhang mit dem Erlass des neuen Bundesgesetzes. Inhaltlich ändert sich an der Bestimmung nichts.

Art. 16 Abs. 1

Artikel 16 Absatz 1 GTG regelt heute die Anforderungen an den Umgang mit GVO, die es zum Schutz der Produktion ohne GVO zu beachten gilt. Mit dem neuen Bundesgesetz wird zwischen transgenen Organismen und Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien unterschieden. Wird mit diesen beiden Typen von GVO umgegangen und sind Vermischungen unerwünscht, müssen entsprechende Massnahmen getroffen werden. Dies wird nun ausdrücklich in Artikel 16 Absatz 1 GTG erwähnt.

Art. 35a

Artikel 35*a* GTG ist entsprechend Artikel 33 VE-NZTG anzupassen (siehe Erläuterungen zu Art. 33 VE-NZTG).

Art. 35b

Entsprechend Artikel 34 VE-NZTG ist im GTG ein neuer Artikel 35b zu ergänzen, der die Verwaltungssanktionen regelt (siehe dazu die Erläuterungen zu Art. 34 VE-NZTG).

Art. 37a

Mit Inkrafttreten der Vorlage soll das noch bis Ende 2025 geltende Moratorium (welches allerdings durch die Parlamentarische Initiative 24.443 (WBK-N) «Verlängerung des bestehenden Gentechnik-Moratorium» verlängert werden soll) nach Artikel 37*a* Absatz 1 GTG eingeschränkt für fünf Jahre verlängert werden; pflanzliches Material aus neuen Züchtungstechnologien soll davon ausgenommen werden (zur Verfassungsmässigkeit siehe Kapitel 6.1). Damit soll die Schweiz weiterhin frei von transgenen Pflanzen bleiben; diese werden von der Bevölkerung gemäss Umfragen tendenziell stärker abgelehnt[65,66].

65 https://sotomo.ch > Projektliste > fenaco Stadt-Land-Monitor > Ganzer Bericht > Innovative Ansätze zur Ertragssteigerung
66 https://www.gfsbern.ch > News > Genom-Editierung in der Schweizer Landwirtschaft: Bevölkerung zeigt Offenheit für moderne Züchtungsmethoden

Umweltschutzgesetz

Art. 29a Abs. 2bis

Artikel 29*a* USG wird mit einem neuen Absatz 2bis ergänzt, der klarstellt, dass sich der Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien nicht nach den allgemeinen organismenrechtlichen Bestimmungen, sondern nach den Spezialvorschriften des vorliegenden Bundesgesetzes richtet.

Lebensmittelgesetz

Art. 20 Abs. 1 und Art. 42 Abs. 5 Bst. c^{bis}

Die beiden Bestimmungen werden mit einem Verweis auf das vorliegende Gesetz ergänzt.

6. Auswirkungen

In diesem Kapitel werden die erwarteten Auswirkungen der vorgeschlagenen Neuregelungen (Variante Bundesrat) im Vergleich zum geltenden Recht – also der heutigen Situation mit Moratorium - dargelegt. Sie basieren auf einer volkswirtschaftlichen Beurteilung gemäss Richtlinien des Bundesrats[67]. Die Einschätzungen beziehen sich auf einen Zeithorizont von 10 Jahren ab Inkrafttreten des Spezialgesetzes. Berücksichtigt wurde zudem, dass momentan keine Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, die für die Landwirtschaft, den Gartenbau oder die Forstwirtschaft in der Schweiz interessant wären, verfügbar sind oder kurz vor der Fertigstellung stehen[68].

Die erwarteten Auswirkungen der Variante einer Regelung gemäss Entwurf der EU-Kommission, wie sie in Kapitel 3.2 dargestellt ist, wird in Kapitel 6.7 dargestellt. Mitberücksichtigt wurde dabei, dass sich das Europäische Parlament für eine Kennzeichnungspflicht für alle NGT-Produkte ausgesprochen hat.

6.1. Auswirkungen auf den Bund

Für die öffentliche Hand entstehen durch die Neuregulierung neue Vollzugsaufgaben. Der damit verbundene Aufwand hängt vom Verhalten der Unternehmen ab, beispielsweise von der Anzahl und der Art gestellter Bewilligungsanträge sowie vom Marktanteil von Produkten aus neuen Züchtungstechnologien.

Der Bund ist zuständig für die Bewilligungsverfahren für Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Der Aufwand *pro Antrag* ist kleiner als bei klassischen GVO und würde im Vergleich zum geltenden Recht reduziert. Da im Gegensatz zur aktuellen Situation mit dem Moratorium eine Bewilligung für das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien möglich ist, entsteht eine neue Vollzugsaufgabe. Zudem bewilligen das BLW und das BLV neue Futtermittel und Lebensmittel aus Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Hier steigt der Aufwand aufgrund einer erwarteten Zunahme der Anträge. Zudem müssen die Produkte im Verkehr kontrolliert werden – das heisst, die Mindestabstände müssen kontrolliert und die Kennzeichnungspflicht sowie die Warenflusstrennung sichergestellt werden. Dabei entsteht auch ein Zusatzaufwand für die Kantone. Das Umweltmonitoring hingegen soll grundsätzlich im aktuellen Rahmen weitergeführt werden, so dass hieraus keine Mehrbelastung für den Bund entsteht.

Der zusätzliche Vollzugsaufwand für die neuen Verfahren entspricht einem personellen Mehrbedarf von 1 FTE und wird über Gebühren finanziert. Die Vorlage ist für den Bund folglich haushaltsneutral.

67 Interface (2024): Volkswirtschaftliche Beurteilung (VOBU) Umsetzung Art. 37*a* Gentechnikgesetz. Studie abrufbar unter www.bafu.admin.ch > Themen > Biotechnologie > Publikationen und Studien > Studien

68 E. Gelinsky: Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen (Stand Januar 2024). Studie im Auftrag des BAFU. Studie abrufbar unter www.bafu.admin.ch > Themen > Biotechnologie > Publikationen und Studien > Studien

6.2. Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Grundsätzlich vollzieht der Bund das Spezialgesetz (Art. 21. Abs. 1 VE-NZTG). Er kann den Kantonen in den Ausführungsvorschriften gewisse Vollzugsaufgaben übertragen (Art. 22 Abs. 2 VE-NZTG). Entsprechend können gewisse Vollzugsaufgaben für die Kantone entstehen. Die Kantone übernehmen im Bereich der Gentechnik bereits gewisse Vollzugsaufgaben gemäss FrSV, beispielsweise in der Prüfung von Freisetzungsgesuchen (Stellungnahme der kantonalen Fachstelle gemäss Art. 37 Abs. 1 Bst. c FrSV) und deren Überwachung (Beisitz in Begleitgruppen gemäss Art. 41 Abs. 2 FrSV). Für ein Inverkehrbringen von GVO-Produkten sieht bereits heute die FrSV eine Rolle der Kantone in der Marktüberwachung für gewisse Produkte vor (Art. 48 FrSV). Diese bisherigen Vollzugsaufgaben bleiben mit dem Spezialgesetz bestehen, der Aufwand wird sich jedoch vergrössern, da neu auch zu Bewilligungsanträgen für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien Stellung genommen werden muss. Auch bei der Kontrolle der Mindestabstände, der Kennzeichnungspflicht sowie der Warenflusstrennung entsteht ein Zusatzaufwand für die Kantone. Schliesslich überwachen die Kantone auch die Einhaltung der Sorgfaltspflichten (Art. 49 FrSV). Einzelne Aufgaben können sie an die Gemeinden weitergeben.

Es sind keine Auswirkungen für urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete zu erwarten.

6.3. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Unternehmen
Die Betroffenheit der Unternehmen hängt davon ab, ob sie Produkte aus neuen Züchtungstechnologien nutzen möchten oder nicht. Im Vergleich zur Fortführung der heutigen Situation mit dem Moratorium eröffnen sich neue Möglichkeiten zur Vermarktung innovativer Pflanzen. Heute unterliegen die Produkte aus neuen Züchtungstechnologien dem Moratorium. Mit der bevorstehenden Öffnung entstehen neue Rechte im Umgang mit den neuen Züchtungstechnologien. Deren Nutzung ist mit zusätzlichen Pflichten verbunden. Die Wirkungen können nur qualitativ abgeschätzt werden, da grosse Unsicherheiten bestehen und aussagekräftiges Zahlenmaterial fehlt. Gemäss den Erhebungen sind die Züchtungsunternehmen und die landwirtschaftlichen Betriebe am direktesten von der Regulierungsanpassung betroffen, da sie das Bewilligungsverfahren durchlaufen respektive die Abstandsregelungen einhalten müssen. Bei einer Harmonisierung der Regulierung mit der EU würden einige Züchter Sorten aus neuen Züchtungstechnologien importieren und diese mit konventionellen Züchtungsverfahren weiterzüchten. Dieses und weiteres importiertes Saatgut aus neuen Züchtungstechnologien würde von Vermehrungsunternehmen vermehrt. Dafür müssen sie das Bewilligungsverfahren durchlaufen und die entsprechenden Kosten tragen. Mit dem nachgewiesenen Mehrwert besteht ein weiteres Kriterium, das ausschliesslich für die Bewilligung in der Schweiz erforderlich wäre. Zusätzlich werden Erzeugnisse aus Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien für die Verarbeitung und den Handel importiert. Unternehmen, die mit diesen Produkten umgehen, müssen die entsprechenden Pflichten einhalten (Kennzeichnung, Warenflusstrennung, Abstandsregelung), welche einmalige und wiederkehrende Kosten verursachen. Gleichzeitig sind Einsparungen zu erwarten durch neue Produkte mit verbesserten Eigenschaften.
Im Vergleich zur Fortführung der heutigen Situation mit dem Moratorium stellen sowohl die vorgeschlagene Regelung als auch eine Harmonisierung mit der EU eine Verbesserung hinsichtlich mehrerer Ziele dar. Regulierungs- und Wettbewerbshürden werden abgebaut, der Zugang zu Innovation und Inputfaktoren erleichtert. Die erwarteten Wirkungen sind bei einer Harmonisierung mit der EU stärker, da die technischen Handelshemmnisse durch eine ähnliche Regulierung abgebaut werden können. Entsprechend werden entlang der gesamten Wertschöpfungskette mehr Produkte aus neuen Züchtungstechnologien entwickelt, eingesetzt und verarbeitet. Gleichzeitig werden mit der EU-Regulierung die mit den Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien verbundenen Risiken weniger streng beurteilt.

Direkte Regulierungskosten entstehen hauptsächlich in der Kontrolle der Kennzeichnung von Lebensmitteln ohne Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Weitere Kosten oder Einsparungen sind die Folge von Verhaltensänderungen aufgrund der Nutzung der veränderten Rechte. Beispielsweise sind die Bewilligungsverfahren für Freisetzungsversuche und Inverkehrbringen von Pflanzen zu absolvieren. Im Anbau sind Ab-

standsregelungen einzuhalten. Dabei, sowie auch im Umgang mit Lebens- und Futtermitteln, sind Kennzeichnungspflichten und die Warenflusstrennung einzuhalten. Diese Pflichten fallen nur an, wenn die Akteure ihre neuen oder veränderten Rechte nutzen.

Innovation und Forschung
Die Auswirkungen der Neuregulierung auf die Innovation und Forschung in der Schweiz sind von der Ausgestaltung der Regulierung und den Verhaltensänderungen der betroffenen Akteure, insbesondere im Züchtungsbereich, abhängig. Eine Einschätzung dieser Auswirkungen wird oft in Zusammenhang mit der Patentierung von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien diskutiert. Die heutige Situation der Rechtsunsicherheit um die zukünftige Regulierung der neuen Züchtungstechnologien stellt für die private Pflanzenzüchtung in der Schweiz eine Innovationshürde dar und führte bereits zur Abwanderung von Start-ups ins Ausland. Grundsätzlich erlaubt die Öffnung gegenüber den Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien die Entwicklung neuer Produkte und Sorten. Bei einer Harmonisierung mit der EU könnte der Zugang zu neuen Züchtungstechnologien und Produkten daraus zusätzlich vereinfacht werden. Dies könnte wiederum an verschiedenen Stellen zur Entwicklung neuer Produkte und Prozesse führen. In der Pflanzenzüchtung könnten neue Züchtungsverfahren sowie neue Sorten entwickelt werden. Der Anbau und die Verarbeitung von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien könnten ausserdem zur Entwicklung neuer Prozesse in der Lebensmittelproduktion führen.

Haushalte
Eine wichtige Frage ist, ob Konsumenten/-innen in der Schweiz Lebensmittel aus neuen Züchtungstechnologien kaufen. Dieser Aspekt ist von grosser Bedeutung für das wirtschaftliche Interesse der Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette. Bisher sind kaum Erzeugnisse aus neuen Züchtungstechnologien auf dem Markt erhältlich, deshalb fehlen Erfahrungswerte zum effektiven Absatz solcher Produkte in der Schweiz. Es ist zu erwarten, dass sich die Konsumentinnen und Konsumenten gegenüber Produkten aus neuen Züchtungstechnologien weniger skeptisch zeigen werden als gegenüber transgenen GVO-Erzeugnissen. Ausgehend von den Erhebungen kann davon ausgegangen werden, dass einige Konsumentinnen und Konsumenten Produkten aus neuen Züchtungstechnologien kaufen würden, falls diese günstiger sind, oder einen direkten Mehrwert bieten (z.B. gesünder, bessere Nährwerte, ressourcenschonender).

Für Konsumentinnen und Konsumenten ist die Wahlfreiheit ein wichtiger Aspekt, der durch die Kennzeichnungspflicht und die Warenflusstrennung garantiert werden soll. Wird die Wahlfreiheit eingeschränkt, verschlechtert sich der Schutz jener Konsumentinnen und Konsumenten, die keine gentechnisch veränderten Produkte kaufen möchten. Die Wahlfreiheit bleibt mit der Vorlage garantiert, da eine Kennzeichnungspflicht gilt. Bei einer Harmonisierung mit der EU hängt die Wahlfreiheit davon ab, ob eine Kennzeichnungspflicht für alle Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gilt. Dafür sind mit einer Harmonisierung mehr und eine grössere Auswahl an solchen Produkten verfügbar.

Die Auswirkungen auf die Konsumentenpreise sind schwierig zu prognostizieren. Es ist möglich, dass die Kosten steigen, weil die Entwicklung und Züchtung von Saatgut aus neuen Züchtungstechnologien teurer ist als für konventionelles Saatgut, und dass andererseits vor allem Sorten aus neuen Züchtungstechnologien mit Konsumentenmehrwert entwickelt werden, wofür die Konsumentinnen und Konsumenten eine höhere Zahlungsbereitschaft aufweisen. Zudem ist auch möglich, dass Produkte, die als «Gentechnik-frei» gekennzeichnet sind, mit einem Aufpreis verkauft würden. Dies würde ebenfalls zu einem Anstieg der Konsumentenpreise für solche Produkte führen. Andererseits ist es auch möglich, dass die Produktionskosten für gewisse Produkte sinken könnten, da Effizienzgewinne in Anbau, Verarbeitung oder Handel möglich sind. Werden diese an die Konsumentinnen und Konsumenten weitergegeben, könnten die Konsumentenpreise auch sinken.

Gesamtwirtschaft
Gesamtwirtschaftlich haben die Änderungen im betrachteten Zeithorizont eher wenig Relevanz, da die primär betroffenen Branchen nur einen kleinen Teil des BIP ausmachen (Landwirtschaft 0.6%, Nahrungsmittelherstellung 1.4%)[69]. Gesamtwirtschaftlich ist kein grosser Effekt zu erwarten, da Sorten aus konventioneller Züchtung weiterhin der Standard bleiben dürften. Die Bedingungen für Aussenhandel und Marktzugang werden für die betroffenen Branchen und gewisse Produktesegmente verbessert. Auf die Umwelt- und Gesellschaftskriterien sind keine relevanten Auswirkungen zu erwarten.

69 https://www.bfs.admin.ch > Statistiken > Volkswirtschaft > Volkswirtschaftliche Gesamtrechnung > Produktionskonto

Arbeitnehmende
Der Marktanteil für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien wird voraussichtlich eher klein sein, weshalb keine grossen Auswirkungen auf Arbeitnehmende zu erwarten sind.

6.4. Auswirkungen auf die Gesellschaft

Die Massnahmen haben keine Auswirkungen auf gesellschaftliche Aspekte wie Gleichberechtigung oder Diskriminierung. Die Auswirkungen auf die Gesellschaft hängen von der individuellen Einstellung gegenüber der Gentechnik in der Bevölkerung ab. Die vorgeschlagene Regelung stellt die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten sicher, womit keine nennenswerten Auswirkungen auf die Gesellschaft zu erwarten sind. Laut einer Bevölkerungsbefragung waren 2024 drei von vier Stimmberechtigten damit einverstanden, dass die Risiken der Technologie im Einzelfall beurteilt und nicht generell verboten werden sollten.[70]
Mit der neuen Regelung sind positive Effekte auf die Gesundheit möglich, falls Sorten mit gesundheitlichen Vorteilen verkauft werden. Im Rahmen der Risikobeurteilung sollten gesundheitsgefährdende Folgen neuer Sorten ausgeschlossen werden können. Negative Effekte können trotzdem eintreten, falls unvorhersehbare gesundheitliche Risiken eintreten sollten.

6.5. Auswirkungen auf die Umwelt

Die Verhaltensänderungen der Unternehmen und der Konsumentinnen und Konsumenten durch die Neuregulierung haben Auswirkungen auf die Umwelt respektive die natürlichen Produktionsfaktoren. Unter natürlichen Produktionsfaktoren werden laut VOBU-Leitfaden[71] natürliche Ressourcen wie Wasser, Boden, biotische Produktionsfaktoren, genetische Ressourcen und biochemische Wirkstoffe sowie weitere Ökosystemleistungen zusammengefasst.
Der Einsatz von Produkten aus neuen Züchtungstechnologien und die damit verbundenen Produktionsanpassungen können zu positiven und negativen Wirkungen bezüglich des Erhalts und der Schonung natürlicher Produktionsfaktoren führen. Die direktesten Auswirkungen von Produkten aus neuen Züchtungstechnologien werden in der Landwirtschaft erwartet. Weitere Chancen und Risiken von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien gehen von der verarbeitenden Industrie aus. Diese Wirkungen sollen eingebettet in das landwirtschaftliche und ökologische Gesamtsystem betrachtet werden. Sie sind mit viel Unsicherheit verbunden. Das Ausmass der Wirkungen ist abhängig davon, welche Sorten verfügbar sind, welche Eigenschaften diese ausweisen und inwiefern diese in der landwirtschaftlichen Produktion und Lebensmittelindustrie eingesetzt werden. Es ist davon auszugehen, dass nur ein Teil der Unternehmen ihr Verhalten teilweise ändern würde. Bis 2035 werden vor allem bei einer Harmonisierung der Regulierung mit der EU Verhaltensänderungen erwartet. Deshalb ist die Auswirkung der Gesetzesanpassung auf die natürlichen Produktionsfaktoren in den nächsten zehn Jahren beschränkt. Die grössten und direktesten Auswirkungen auf die natürlichen Produktionsfaktoren werden in der Landwirtschaft durch den Einsatz von Sorten mit biotischen Resistenzen/Toleranzen und weiteren ertragssteigernden Merkmalen erwartet. Sorten dieser Kategorie sind für landwirtschaftliche Betriebe attraktiv, da sie gleichzeitig eine Reduktion der eingesetzten Produktionsfaktoren beziehungsweise Produktionskosten erzielen. Das Mehrwertkriterium für die Umwelt stellt einen weiteren Anreiz für die Entwicklung von Sorten mit positiven Umweltauswirkungen dar. Mögliche positive Auswirkungen können durch eine Reduktion des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln und einen langfristig reduzierten Ressourcenverbrauch durch Ertragssteigerungen resultieren. Weitere Auswirkungen auf die Umwelt können indirekt über die verarbeitende Industrie, aber auch im Vertrieb, Verkauf und Konsum von Produkten aus neuen Züchtungstechnologien anfallen. Dies beispielsweise durch die Optimierung der stofflichen Zusammensetzung oder durch eine verbesserte Haltbarkeit.

70 https://www.gfsbern.ch > News > Genom-Editierung in der Schweizer Landwirtschaft: Bevölkerung zeigt Offenheit für moderne Züchtungsmethoden
71 www.bafu.admin.ch > Themen > Thema Wirtschaft und Konsum > Fachinformationen > Ökonomische Beratung

6.6. Andere Auswirkungen

Ausländische Unternehmen
Ausländischen Unternehmen eröffnet sich ein zusätzlicher Markt für Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Inwiefern dabei ein Absatzpotenzial besteht, ist schwierig abzuschätzen und hängt wesentlich von den entwickelten Sorten und der Konsumenteneinstellung ab. Bisher ist der Import von GVO-Futtermitteln bereits möglich, wird aber kaum gemacht, unter anderem aufgrund der selbstauferlegten Qualitätsstandards der Branche[72]. Gesamtwirtschaftlich ist kein grosser Effekt zu erwarten, da Sorten aus konventioneller Züchtung weiterhin der Standard bleiben dürften.

Die Kennzeichnungspflicht für Produkte aus neuen Züchtungstechnologien kann ein technisches Handelshemmnis für ausländische Unternehmen darstellen, falls die entsprechenden Produkte im Ausland nicht gekennzeichnet werden müssen. Verglichen mit der heutigen Situation mit einheitlichen Kennzeichnungsvorschriftenten in der Schweiz und der EU würde mit der Vorlage ein neues technisches Handelshemmnis entstehen, beispielsweise für Unternehmen aus dem EU-Raum, falls NGT1-Produkte grundsätzlich anders geregelt werden. Sollte der Rat der EU hingegen mit der vom Europäischen Parlament beschlossenen Kennzeichnungspflicht für alle NGT-Produkte einverstanden sein, wäre dieses Handelshemmnis, was den die Kennzeichnungspflicht betreffenden Aufwand betrifft, allerding weitgehend beseitigt.

6.7. Auswirkungen bei einer Regelung gemäss Entwurf der EU-Kommission vom 5. Juli 2023

Mit einer Regelung der neuen genomischen Techniken gemäss dem Entwurf der EU-Kommission (vgl. Kapitel 3) wären andere Auswirkungen zu erwarten als bei der Vorlage des Bundesrats.

Handelshemmnisse könnten minimiert werden und in der EU zugelassene Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien können in der Schweiz einfacher zugelassen werden. Ferner stünden der Wirtschaft, dem Forschungs- und Innovationsstandort der Schweiz im Bereich der Pflanzenzüchtung die gleichen Möglichkeiten zur Verfügung wie in der EU. Entsprechend würden voraussichtlich entlang der gesamten Wertschöpfungskette mehr Produkte aus neuen Züchtungstechnologien entwickelt, eingesetzt und verarbeitet.

Für Konsumentinnen und Konsumenten wäre es nicht mehr uneingeschränkt möglich, zwischen NGT1-Produkten und nicht-GVO-Produkten zu unterscheiden. Konsumentinnen und Konsumenten, die sich GVO-frei ernähren wollen, hätten einzig noch die Möglichkeit, auf Produkte zurückzugreifen, die auf GVO verzichten (z.B. freiwillige spezifische GVO-freie Labels oder Bioprodukte, da dort GVO verboten sind). Dadurch wäre die Wahlfreiheit wesentlich beeinträchtigt. Zudem müssten solche Konsumentinnen und Konsumenten in dieser Variante die Kosten für eine GVO-freie Ernährung allein tragen und wären finanziell benachteiligt. Sollte der Rat der EU mit der vom Europäischen Parlament beschlossenen Kennzeichnungspflicht für alle NGT-Produkte einverstanden sein, wäre die Wahlfreiheit jedoch gewährleistet.

Für die Umwelt wären die Risiken höher, weil NGT1-Pflanzen ohne Umweltrisikobeurteilung im Versuch freigesetzt und in Verkehr gebracht werden könnten. Der Grund ist, dass die Risiken nicht direkt mit der Anzahl oder der Grösse der gentechnischen Veränderungen zusammenhängen. Die vorgeschlagene Differenzierung zwischen NGT1 und NGT2 ist aus Sicht des Bundesrates nicht sachgerecht.

Der Vollzugsaufwand für den Bund und die Kantone würde tiefer ausfallen, da die NGT grundsätzlich gleich geregelt wären. Der Umfang dieser Differenz kann nicht eingeschätzt werden, solange die EU-Regelung nicht definitiv ist.

Eine gegenseitige Anerkennung der Prüf- und Bewilligungsverfahren würde diesen Aufwand reduzieren. Für die Forschung und Innovation wären die Auswirkungen vorteilhafter, weil der Austausch von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien sowie Freisetzungsversuche zu Forschungs- und Züchtungszwecken mit weniger administrativem Aufwand möglich wären. Für Unternehmen entstünde ein kleinerer Aufwand, da für NGT1-Pflanzen nur das Vermehrungsmaterial gekennzeichnet werden müsste. Entsprechend wäre nicht die gesamte Wertschöpfungskette betroffen: Für die Landwirtschaft, sowie die Verarbeitung und den Vertrieb

72 https://www.agrarbericht.ch > Produktion > GVO in importierten Futtermitteln

von Lebens- und Futtermitteln würde dieser Aufwand entfallen. Ein zusätzlicher Aufwand bestünde jedoch für Verarbeiter, die in ihren Produkten auf NGT1 verzichten müssen (Bioproduktion) oder wollen.

7. Rechtliche Aspekte

7.1. Verfassungsmässigkeit

Die Vorlage stützt sich auf Artikel 120 Absatz 2, Artikel 74 Absatz 1 BV und Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV. Artikel 120 Absatz 2 BV verpflichtet den Bund, Vorschriften über den Umgang mit Erbgut von Pflanzen zu erlassen. Diese Vorschriften müssen den Menschen und seine Umwelt wirksam vor Missbräuchen der Gentechnologie schützen (Art. 120 Abs. 1 BV), d.h. deren Sicherheit gewährleisten, die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten schützen sowie die Würde der Kreatur wahren. Artikel 74 Absatz 1 BV beauftragt den Bund, Vorschriften über den Schutz des Menschen und seiner natürlichen Umwelt vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen zu erlassen. Als Einwirkungen gelten unter anderem Veränderungen der biologischen Vielfalt sowie des Erbguts von Organismen, die sich aus dem Umgang mit Organismen ergeben (vgl. Art. 7 Abs. 1 USG). Nach Artikel 74 Absatz 2 BV sorgt der Bund dafür, dass Einwirkungen vermieden werden (Vorsorgeprinzip). Die Kosten der Vermeidung und Beseitigung tragen die Verursacher (Art. 74 Abs. 2 BV). Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV schliesslich verpflichtet den Bund dazu, Vorschriften über den Umgang mit Organismen zu erlassen, welche die Gesundheit des Menschen gefährden können.

Die risikobasiert ausgestaltete Vorlage schützt Mensch und Umwelt im Einklang mit diesen verfassungsrechtlichen Grundlagen wirksam vor möglichen schädlichen Einwirkungen, die aus dem Umgang mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien resultieren können. Die Anforderungen an den Umgang zum Schutz von Mensch und Umwelt sowie die stufenweise behördliche Überprüfung der Umweltrisiken auf ihre Tragbarkeit in den Fällen, in denen noch kein vergleichbares Material für den Umgang in der Umwelt zugelassen wurde, gewährleisten zum einen die Sicherheit von Mensch und Umwelt. Zum anderen trägt die Vorlage mit der Zulassung auf Entscheid über die Vergleichbarkeit hin der Bedeutung von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien für eine nachhaltige Produktion sowie der Innovation in diesem Bereich Rechnung. Auch die Achtung der Würde der Kreatur stellt sie sicher. Die Pflichten, die an das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien anknüpfen, insbesondere die Kennzeichnungspflicht, tragen ebenfalls wesentlich zum Schutz von Mensch und Umwelt bei, sind insbesondere aber – zusammen mit den entsprechenden Anforderungen an den Umgang – grundlegend für den Schutz der unter die Eigentumsgarantie und Wirtschaftsfreiheit fallenden Produktion mit Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung sowie der Gewährleistung der Wahlfreiheit. Gleichzeitig gehen mit den Bewilligungs- sowie die einzelnen Handlungspflichten gewisse Grundrechtseinschränkungen einher, so insbesondere der Forschungsfreiheit, der Eigentumsgarantie und der Wirtschaftsfreiheit. Diese Einschränkungen haben ihre Grundlage in der Vorlage, sind zur Umsetzung des verfassungsrechtlichen Schutzes von Mensch und Umwelt erforderlich und verhältnismässig ausgestaltet; sie stehen mit der Verfassung im Einklang (vgl. Art. 36 BV).

Schliesslich schlägt die Vorlage gestützt auf Artikel 120 Absatz 1 BV eine Verlängerung des Moratoriums vor. Den Behörden soll es bis fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes verboten bleiben, Bewilligungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichem Material und Tieren zu land- und waldwirtschaftlichen sowie gartenbaulichen Zwecken, die mittels herkömmlicher Gentechnik verändert oder denen mittels neuer Züchtungstechnologien transgene Elemente eingefügt wurden. Nicht vom Moratorium betroffen sind also Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, die künftig für die Wirtschaft und für die nachhaltige Produktion von grösserer Bedeutung sein dürften als die vom Moratorium betroffenen. Das zeitlich (Befristung) und sachlich – im Vergleich zum heute geltenden Moratorium zusätzlich – beschränkte Moratorium wahrt somit den verfassungsrechtlichen Rahmen.

7.2. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Welthandelsorganisation (WTO)
Im Vergleich zur heutigen Situation, in der das Inverkehrbringen von GVO wegen des geltenden Moratoriums verboten ist, würde die Neuregelung eine Liberalisierung des Handels darstellen. Allerdings ist die vorgeschlagene Neuregelung unter dem GATT und dem TBT-Übereinkommen relevant (siehe Kapitel 4.1) und muss in der WTO notifiziert und begründet werden.

Abkommen mit der Europäischen Union
Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien würde weiterhin als GVO gelten und müssten zugelassen und gekennzeichnet und die Einhaltung der Vorgaben kontrolliert werden. Aufgrund der in der EU geplanten neue Regelung für NGT-Pflanzen (siehe Kapitel 1.3 und 3.2) würde es sowohl mit der in der Schweiz aktuell geltenden als auch mit der vorgeschlagenen Neuregelung zu Handelshemmnissen kommen. Wann und in welcher Ausgestaltung die Neuregelung in der EU in Kraft treten wird, ist derzeit offen. Das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen[73] (nachfolgend: Landwirtschaftsabkommen) steht einer unterschiedlichen Regelung grundsätzlich nicht im Weg: Gemäss dessen Anhang 6 ist der bilaterale Verkehr von Saatgut zwar grundsätzlich liberalisiert, gentechnisch veränderte Sorten sind von den diesbezüglichen Bestimmungen jedoch ausdrücklich ausgenommen (Anhang 6 Art. 5 Abs. 4).

Die Schweiz und die EU beabsichtigen, das Landwirtschaftsabkommen auf die gesamte Lebensmittkette zu erweitern. Die entsprechenden Verhandlungen wurden am 20. Dezember 2024 mit einem Zusatz-/Ergänzungsprotokoll zum Abkommen materiell abgeschlossen. Im Rahmen der Verhandlungen hat sich die EU bereit erklärt, die strengeren Vorschriften der Schweiz in diesem Bereich in einer Ausnahme zu akzeptieren. Folglich wären eine unterschiedliche Kennzeichnungspflicht mit dem künftigen Lebensmittelsicherheitsabkommen vereinbar. Bei Lebensmitteln, die GVO sind, solche enthalten oder daraus gewonnen wurden und die nach Artikel 31 LGV bewilligungspflichtig sind, gibt es eine Ausnahme vom «Cassis-de-Dijon-Prinzip». Letzteres wurde von der Schweiz autonom eingeführt und ist somit nicht Teil der Abkommen mit der EU. Es sieht vor, dass Produkte, die den technischen Vorschriften der EU oder eines Mitgliedstaates der EU oder des EWR entsprechen und dort rechtmässig in Verkehr sind, grundsätzlich auch in der Schweiz ohne vorgängige Kontrollen frei zirkulieren können (Art. 16a des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 6. Oktober1995 [THG][74]). Die vorgeschlagene Gesetzesänderung ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz, die aus den Abkommen mit der EU resultieren, insbesondere mit dem Landwirtschaftsabkommen zwischen der Schweiz und der EU, vereinbar.

Cartagena-Protokoll
Das Cartagena-Protokoll (vgl. Kapitel 3.1) bietet der Schweiz einen gewissen Spielraum bei der Umsetzung ins Landesrecht. Die vorgeschlagene Neuregelung ist mit den Vorgaben des Cartagena-Protokolls vereinbar.

Aarhus-Konvention
Was die Aarhus-Konvention betrifft, so gibt die offene Formulierung «nach ihrem innerstaatlichen Recht in machbaren und angemessenen Umfang» in Artikel 6 Absatz 11 den Vertragsparteien ein grosses Ermessen bei der Umsetzung. Nach Artikel 15 VE-NZTG publiziert die zuständige Behörde Gesuche um eine Bewilligung für Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien sowie Gesuche um einen Entscheid über die Vergleichbarkeit. Bei Bewilligungsgesuchen für Freisetzungsversuche können Betroffene Einsprache und Beschwerde erheben. Bei Bewilligungsgesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien und Gesuchen um einen Entscheid über die Vergleichbarkeit für Freisetzungsversuche oder das Inverkehrbringen steht gesamtschweizerischen Umweltorganisationen, die mindestens zehn Jahre vor Einreichung der Beschwerde gegründet wurden, das Einsprache- und Beschwerderecht zu. Damit erfüllt die Schweiz die Anforderungen von Artikel 6 Absatz 11 Aarhus-Konvention.

7.3. Erlassform

73 SR **0.916.026.81**
74 SR **232.16**

Gemäss Artikel 164 Absatz 1 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form eines Bundesgesetzes durch die Bundesversammlung zu erlassen (Art. 163 Abs. 1 BV). Zu diesen Bestimmungen gehören unter anderem die grundlegenden Bestimmungen über Rechte und Pflichten von Personen, die Einschränkungen verfassungsmässiger Rechte sowie die Aufgaben des Bundes und die Verpflichtungen der Kantone bei der Umsetzung und beim Vollzug des Bundesrechts. Die Vorlage regelt die grundlegenden Pflichten, die Personen, die mit Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien umgehen, zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt, einschliesslich des Eigentums, zu beachten haben. Insbesondere sieht sie die Bewilligungspflichten über die verschiedenen Stufen des Umgangs mit solchen Pflanzen sowie die materiellen Anforderungen an den Umgang mit diesen vor und regelt die Haftung sowie die straf- und verwaltungsrechtlichen Sanktionen von Pflichtverletzungen.

7.4. Immaterialgüterrecht

Der vorliegende Erlassentwurf hat keinen rechtlichen Bezug zum Immaterialgüterrecht. Gleichwohl besteht eine Wechselwirkung zwischen der Ausgestaltung des Zulassungsrechts und dem Immaterialgüterrecht. Diese Wechselwirkung wird im Folgenden dargestellt. Der Fokus liegt dabei weitgehend auf den Patenten.

Immaterialgüterrechtliche Grundlagen
In der Pflanzenzüchtung sind insbesondere zwei Immaterialgüterrechte von Bedeutung: der Sortenschutz und das Patentrecht. Sie fördern die Entwicklung von Pflanzeninnovationen und stellen sicher, dass Züchterinnen und Züchter für ihre Investitionen angemessen entschädigt werden.

Der Sortenschutz schützt neu gezüchtete Pflanzensorten. Er richtet sich nach dem Sortenschutzgesetz vom 20. März 1975[75]; dieses basiert auf dem internationalen Übereinkommen vom 2. Dezember 1961 zum Schutz von Pflanzenzüchtungen[76] (nachfolgend: UPOV). Die Schutzdauer beträgt für Nutz- und Zierpflanzen bis zu 25 Jahren, für Reben und Bäume bis zu 30 Jahren (Art. 14 Sortenschutzgesetz).

Ein Patent schützt keine einzelne Sorte, sondern z. B. eine neue Züchtungstechnologie oder eine neue Pflanzeneigenschaft (wie beispielsweise eine neue Resistenz gegen einen Krankheitserreger) in mehreren Sorten. Das Patentrecht richtet sich nach dem Patentgesetz vom 25. Juni 1954 (PatG)[77]. Ebenfalls relevant für die Schweiz sind internationale Abkommen, wie das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ 2000)[78] oder das Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS)[79] (nachfolgend: TRIPS-Abkommen). Das Patentrecht schützt eine technische Erfindung bis zu 20 Jahren (Art. 14 PatG).

Sowohl das Sortenschutz- als auch das PatG kennen eine Reihe von Ausnahmen und Sonderbestimmungen, welche für die Pflanzenzüchtung und die Landwirtschaft relevant sind. Dazu gehören das Züchterprivileg (Art. 6 Bst. c Sortenschutzgesetz bzw. Art. 9 Abs. 1 Bst. e PatG) und das Landwirteprivileg (Art. 7 Sortenschutzgesetz bzw. Art. 35a PatG)[80]. Das PatG kennt noch weitere Sonderbestimmungen, welche für die moderne Pflanzenzüchtung relevant sind. Dazu gehören z. B. das Forschungsprivileg (Art. 9 Abs. 1 Bst. b PatG) sowie die Zwangslizenz für Forschungswerkzeuge im Bereich der Biotechnologie (Art. 40*b* PatG). Sie bieten für die Pflanzenzüchtung, Forschung sowie für die Landwirtschaft in der Schweiz ein vorteilhaftes Umfeld[81,82].

Zahlen und Fakten über Patente

75 SR **232.16**
76 SR **0.232.163**
77 SR **232.14**
78 SR **0.232.142.2**
79 SR **0.632.20**, Anhang 1C
80 https://www.ige.ch > Recht und Politik > Immaterialgüterrecht National > Patentrecht > Revision: Transparenz bei Patenten in der Pflanzenzucht > Pflanzenzüchtung und Patente
81 https://www.ige.ch > Recht und Politik > Immaterialgüterrecht National > Patentrecht > Revision: Transparenz bei Patenten in der Pflanzenzucht > Pflanzenzüchtung und Patente > Berichte und Studien > Auswirkungen der Immaterialgüterrechte von neuen gentechnischen Verfahren und den damit entwickelten Sorten auf die Pflanzenzucht und Landwirtschaft
82 Michael A. Kock (2023) Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht. Studie abrufbar unter https://www.ige.ch > Recht und Politik > Immaterialgüterrecht National > Patentrecht > Revision: Transparenz bei Patenten in der Pflanzenzucht > Pflanzenzüchtung und Patente > Berichte und Studien

Die Anzahl Patentanmeldungen und erteilte Patente im Zusammenhang mit neuen Züchtungstechnologien (wobei dies kein definierter Begriff ist; die zitierten Analysen in diesem Abschnitt umfassen deshalb nicht alle genau die gleichen Technologien und Produkte) nimmt global zu. Dieser Anstieg lässt sich insbesondere dadurch erklären, dass die Genomeditierung (z. B. mittels der Genschere CRISPR/Cas9) eine relativ junge Technologie ist mit hohem Potenzial an Anwendungsmöglichkeiten. Patentrechte sind jedoch territoriale Rechte. Der globale Anstieg ist insbesondere auf China und die USA zurückzuführen. So kommen rund 46 % aller Patente im Zusammenhang mit den CRISPR-Verfahren aus China und 40 % aus den USA[83]. Gleichzeitig dehnt sich bei lediglich 8,7 % der chinesischen Patente der Schutz auch auf andere Länder aus. 91.3 % der chinesischen Patente haben folglich keine direkte Relevanz für die Schweiz.

Hinzu kommt, dass nicht alle Anmeldungen und erteilten Patente im Zusammenhang mit neuen Züchtungstechnologien auch Pflanzen betreffen. Von den global rund 19 000 Patenten in diesem Bereich sind nur rund 20 % auch für Pflanzen relevant[80]. Dieser Wert umfasst jedoch auch Patente, die für die Pflanzenzüchtung nicht relevant sind, wie beispielsweise Pflanzenpatente für therapeutische oder kosmetische Anwendungen. Somit dürfte die Anzahl Patente, welche für die Pflanzenzüchtung eine Rolle spielen, wesentlich kleiner ausfallen. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei der Analyse der CRISPR-Patente: Lediglich rund 8 % der CRISPR-Patente betreffen genetische Veränderungen in Pflanzen.[82]

In der Schweiz sind zurzeit nur rund 50 Patente im Zusammenhang mit der Genom-Editierung in Pflanzen in Kraft.[80] Dabei betreffen auch diese Patente nicht alle die Pflanzenzüchtung. Ferner fällt die Anzahl Patente im Bereich der Genomeditierung bei Pflanzen in der Schweiz viel tiefer aus und steigt weniger stark an als bei der Genomeditierung im Allgemeinen. Die Anzahl Patente in ganz Europa, welche mittels neuer Züchtungstechnologien hergestellte Pflanzeneigenschaften betreffen, bewegt sich im unteren zweistelligen Bereich[81].

Die zukünftige Entwicklung der Anzahl Patente im Zusammenhang mit Pflanzensorten in der Schweiz und in Europa hängt unter anderem auch davon ab, ob Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien wie konventionelle Sorten geregelt werden oder nicht[81]. Bei einer Einstufung dieser Sorten als «klassische» GVO wird die Anzahl neuer Patentanmeldungen deutlich geringer ausfallen als bei einer Einstufung als konventionelle Sorten. Auch bei einer Einstufung als konventionelle Sorten ist bei den Verfahrenspatenten jedoch nicht mit einem weiteren Anstieg der Patentanmeldungen zu rechnen, sondern mittelfristig eher mit einer Abnahme. Dies rührt daher, dass der Spielraum für grundlegende Innovationen bei Pflanzenzüchtungsverfahren zunehmend geringer wird. Ähnliche Trends konnten in der Vergangenheit bei anderen bahnbrechenden Technologien beobachtet werden[84]. Anders könnte es bei Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien selbst bzw. bei den patentierten Merkmalen in diesen Pflanzen aussehen. Die diesbezügliche Anzahl Patentanmeldungen wird voraussichtlich noch weiter steigen[82]. Dies bedeutet jedoch nicht zwingend, dass auch der Anteil der von Patenten betroffenen Pflanzen im selben Masse steigen wird. Einerseits wird es zunehmend schwieriger werden, für ein neues Merkmal in Pflanzen ein Patent zu erhalten (die Herstellung der Merkmale wird zum Stand der Technik, weshalb kein Patent erteilt werden kann). Andererseits wird es auch weiterhin neue Pflanzen geben, welche ausgehend von nicht patentiertem Material konventionell gezüchtet werden.

Auswirkungen des Immaterialgüterrechts auf die Pflanzenzüchtung und Landwirtschaft

Laut Bericht Kock[85] werden Patente nur dann eine massgebliche praktische Relevanz haben, wenn Sorten aus neuen Züchtungstechnologien als konventionelle Sorten eingestuft und 30 % am Gesamtsaatgutmarkt übersteigen werden:

- Sollte die Schweiz Sorten aus neuen Züchtungstechnologien als GVO-Sorten behandeln, die EU hingegen als konventionelle, wird der Anteil solcher Sorten am gesamten Saatgutmarkt in der Schweiz gering bleiben. Die Auswirkungen des Patentrechts dürften vernachlässigbar sein. Es ist jedoch mit einer mittelfristigen Abnahme der Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Pflanzenzucht und Landwirtschaft zu rechnen, da wichtige Tools für Pflanzeninnovationen nicht oder nur mit grossem Aufwand eingesetzt werden dürfen. Auch bei einer strikteren Regulierung als in der EU[86] sind ähnliche Auswirkungen zu erwarten. Dies, weil voraussichtlich nur wenige Unternehmen einzig für die Schweiz eine Zulassung beantragen würden.

83 SCBT – Centredoc (2023) CRISPR technology: Patent & License landscapes. Studie abrufbar unter https://www.ige.ch > Recht und Politik > Immaterialgüterrecht National > Patentrecht > Revision: Transparenz bei Patenten in der Pflanzenzucht > Pflanzenzüchtung und Patente > Berichte und Studien

84 S. z. B. Wuyuan Zhou, Xiang Wang (2021) Human gene therapy: A patent analysis. Gene **803** 145889

85 S. Fussnote 79

86 Vgl. dazu den vorgeschlagenen Regulierungsansatz in Kapitel 2 mit jenem der EU-Kommission in Kapitel 4.2.

- Bei einer ähnlichen Regulierung wie im Vorschlag der EU-Kommission sind mittelfristig keine negativen Auswirkungen aufgrund der Patente auf die Pflanzenzucht in der Schweiz zu erwarten. Im Gegenteil, in der Schweiz schaffen die patentrechtliche Züchterausnahme, die Kreuzlizenz sowie die Möglichkeit einer Zwangslizenz für Forschungswerkzeuge ein vorteilhaftes Umfeld für die Forschung und Pflanzenzucht. Hinzu kommt, dass die Schweizer Pflanzenzucht nur dann mit der Konkurrenz im Ausland mithalten kann, wenn sie die neuen Züchtungstechnologien ebenfalls anwenden darf. Falls der Marktanteil dieser Sorten 30 % übersteigen sollte, sollten Initiativen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit genetischer Ressourcen geprüft werden.

Schweizer Landwirtinnen und Landwirte haben aufgrund des vergütungsfreien Landwirteprivilegs keine unmittelbaren Auswirkungen zu erwarten, falls Sorten aus neuen Züchtungstechnologien zugelassen werden sollten. Das Gleiche gilt für die Konsumentinnen und Konsumenten. Dies, weil die Verwendung von geschützten Materialien für private und nicht gewerbliche Zwecke vom Sorten- bzw. Patentschutz ausgenommen ist.

Auswirkungen können sich daher nur indirekt entweder aus dem Wettbewerb oder dem Handel ergeben. Allerdings sind nicht die Patente der Hauptgrund für Marktkonzentrationen im Bereich des Saatgutmarktes.[87] Derzeit gibt es laut dem Bericht von Kock keine Hinweise für einen Monopolisierungseffekt, aufgrund dessen multinationale Unternehmen bei neuen Züchtungstechnologien eine dominierende Patentposition einnehmen könnten. Die Anmeldezahlen zeigen, dass sowohl Grossunternehmen als auch öffentliche Institutionen, KMU sowie Startups Patente anmelden. Ein ähnliches Bild zeigen auch die Analysen von SCBT-Centredoc. Beobachtet wird auch eine starke Diversifizierung betreffend den Schutzgegenstand der Patente (z. B. unterschiedliche Cas-Enzyme). Dies bedeutet, dass bereits heute eine Vielzahl von Alternativen zu CRISPR/Cas 9 zur Verfügung stehen. Insofern erfüllen die Patente im Zusammenhang mit der CRISPR-Technologie ihren Zweck, nämlich Innovationen und Diversifizierung der Unternehmen zu fördern.

Die Lizenzierungslandschaft zeigt, dass patentierte gentechnische Verfahren lizenziert werden.[88] Zwar sicherte sich Corteva Agriscience Exklusivlizenzen der CVC-Gruppe (CVC steht für „University of California“, „University of Vienna“ und „Emmanuelle Charpentier“ und ist das Akronym zur Beschreibung der Inhaber der sogenannten CRISPR-Patente der «University of California») an der Grundlagentechnologie CRISPR/Cas9 für gewisse Anwendungen in der Landwirtschaft. Die meisten Lizenzen sind jedoch nicht exklusiv. In der Zwischenzeit haben verschiedene Akteure andere ähnliche Genomeditierungsverfahren entwickelt und kleine sowie grosse Unternehmen und Institutionen konnten sich bereits Lizenzen sichern.

Schlussfolgerungen

Die Überprüfung der immaterialgüterrechtlichen Aspekte zeigt, dass aufgrund des vorliegenden Erlassentwurfs kein Handlungsbedarf besteht, im Patentrecht Massnahmen zu ergreifen. Das Schweizer Patentrecht bietet ein vorteilhaftes Umfeld für die Forschung, Pflanzenzüchtung sowie die Landwirtschaft und fördert so Pflanzeninnovationen. Die EU-Kommission kündigte hingegen an, die Auswirkungen der Patentierung auf Innovationen in der Pflanzenzüchtung, auf den Zugang zu genetischen Ressourcen, auf die Verfügbarkeit von Saatgut für die Landwirtschaft sowie auf die Wettbewerbsfähigkeit der Biotechindustrie bis 2026 umfassend zu untersuchen.[89] Diese Untersuchungen werden weitere Erkenntnisse liefern.

Ferner ist der Spielraum der Schweiz für Anpassungen im Bereich des Immaterialgüterrechts auch durch internationale Abkommen bestimmt. Forderungen nach einem Patentierungsausschluss für Eigenschaften in Sorten, die mittels neuen Züchtungstechnologien hergestellt werden, wären kaum vereinbar mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz (z.B. dem EPÜ). Ein Patentierungsausschluss würde zudem zu Rechtsunsicherheiten führen und den Standort Schweiz im Bereich der Pflanzeninnovationen gegenüber den bereits stark dominierenden Ländern wie China und USA zusätzlich schwächen. Schliesslich exportieren viele Schweizer Züchtungsunternehmen ihre Sorten auch ins Ausland und wären von den dort geltenden Patenten immer noch betroffen.

Auf nationaler Ebene arbeitet der Bundesrat bereits an der Umsetzung der Motion 22.3014 WBK-S «Mehr Transparenz bei den Patentrechten im Bereich Pflanzenzucht». Er hat diesbezüglich vom 22. Mai bis zum 12. September 2024 die Vernehmlassung zur Revision des PatG durchgeführt.[90] Die Ergebnisse der Vernehmlassung werden zurzeit ausgewertet. Diese Motion ist insbesondere im Hinblick auf eine Zulassung von

87 OECD (2018) Concentration in Seed Markets: Potential Effects and Policy Responses, OECD Publishing, Paris.
88 S. Fussnote 79
89 https://food.ec.europa.eu > Plants > New Techniques in Biotechnology > Further Reading > Questions and Answers > Question 15: Does the proposal address issues related to patents and intellectual property rights?
90 https://www.admin.ch/ > Bundesrecht > Vernehmlassungen > abgeschlossene Vernehmlassungen > 2024 > EJPD > Vernehmlassung 2023/63

Sorten aus neuen Züchtungstechnologien und der damit hergestellten Produkte relevant. Zurzeit sind in Europa schätzungsweise lediglich 1,5–2,7 % der Sorten von Patenten betroffen.[91]

7.5. Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Mit der Vorlage werden keine neuen Subventionsbestimmungen geschaffen, die wiederkehrende Subventionen von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen. Die Vorlage ist somit nicht der Ausgabenbremse (Art. 159 Abs. 3 Bst. b BV) unterstellt.

7.6. Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz

Die neuen Bestimmungen haben weder Auswirkungen auf die Aufgabenteilung noch auf die Aufgabenerfüllung durch Bund und Kantone.

7.7. Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Schon heute kann der Bund im Bereich der Gentechnologie im Ausserhumanbereich Forschungsarbeiten und Technologiefolgeabschätzungen nicht nur in Auftrag geben, sondern auch mittels Finanzhilfen unterstützen (Art. 26 Abs. 1 GTG). Damit dies im Bereich der Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien weiterhin möglich ist, wurde die Bestimmung unverändert in Artikel 28 Absatz 1 VE-NZTG übernommen.

Die Gentechnologie im Ausserhumanbereich entwickelt sich rasch weiter. Insbesondere mit Blick auf den Vollzug, der gemäss VE-NZTG beim Bund liegt, durch den Bundesrat aber wie für GVO allgemein teilweise an die Kantone delegiert werden dürfte, ist es zentral, dass die Behörden über die neusten Entwicklungen informiert sind und über geeignete, dem aktuellen Stand der Technik entsprechende Mittel verfügen. Von Bedeutung ist dies insbesondere für den Nachweis von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien, sei es in der Umwelt oder in Produkten aus Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung. Hier soll der Bund einzelne private Initiativen mittels Finanzhilfen unterstützen können, was sich angesichts der Begrenzung von Finanzhilfen auf die Hälfte der Kosten im Verhältnis zu Auftragsvergaben entlastend auswirken dürfte. Die Steuerung und Kontrolle der Finanzhilfen, die im Rahmen des bestehenden Budgets gewährt werden und unter 2 Millionen Franken jährlich liegen werden, erfolgt über entsprechende Auflagen im Finanzhilfevertrag.

7.8. Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Die Vorlage ermächtigt den Bundesrat in verschiedenen Bestimmungen zur Rechtsetzung, so beispielsweise Artikel 10 Absatz 4 oder Artikel 19 VE-NZTG. Die Rechtsetzungsermächtigungen beschränken sich jeweils auf einen bestimmten Regelungsgegenstand und sind nach Inhalt, Zweck und Ausmass hinreichend bestimmt. Die Delegation der Rechtsetzungsbefugnisse wird damit dem Bestimmtheitsgrundsatz gerecht und ist somit verfassungsrechtlich ausreichend umschrieben.

7.9. Datenschutz

91 S. Fussnote 77

Mit Blick auf den Datenschutz sind insbesondere die Bewilligungsverfahren und die Verfahren zum Erlass von Entscheiden über die Vergleichbarkeit, der Aktenzugang und die Information der Öffentlichkeit von Bedeutung. Die erwähnten Verfahren werden im Einzelnen vom Bundesrat geregelt. Es steht jedoch jetzt schon fest, dass die Gesuche gewisse Daten enthalten müssen. Da es sich bei den Gesuchstellerinnen überwiegend um Unternehmen handeln dürfte, wird es sich in erster Linie um Daten juristischer Personen handeln, teilweise aber auch um Personendaten. Die Unternehmensdaten umfassen insbesondere Kontaktangaben sowie Informationen zu den verwendeten Organismen, die teilweise auch dem Forschungs-, Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis unterstehen können. Die Personendaten beschränken sich in aller Regel auf Kontaktdaten (Name); besonders schützenswerte Personendaten sind nicht betroffen. Die Gesuchsbearbeitung, einschliesslich der öffentlichen Auflage der Unterlagen (Art. 17 Abs. 1 VE-NZTG), erfolgt im Einklang mit den Anforderungen des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020 (DSG)[92] und des RVOG. Der Aktenzugang richtet sich nach dem BGÖ, welches für Personendaten das DSG und das RVOG vorbehält (Art. 20 Abs. 1 VE-NZTG). Auch bei der Information der Öffentlichkeit ist der Datenschutz zu gewährleisten, einschliesslich des Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisses (Art. 20 Abs. 2 VE-NZTG). Letzteres gilt auch für Informationen, welche die Behörden im Rahmen des Vollzugs erhalten haben (Art. 25 Abs. 2 VE-NZTG). Bei den Daten, welche die Kantone dem Bund für das Monitoring mitteilen (Art. 26 Abs. 2 VE-NZTG) handelt es sich in erster Linie um Umweltdaten. Sollte aus diesen auf Personen geschlossen werden können, werden sie im Einklang mit dem DSG bearbeitet werden.

92 SR **235.1**

Abkürzungsverzeichnis

- BAFU: Bundesamt für Umwelt
- BLW: Bundesamt für Landwirtschaft
- CRISPR/Cas9: Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated protein 9 (gruppierte kurze palindromische Wiederholungen mit regelmässigen Abständen / CRISPR-assoziiertes Protein 9)
- GV: Gentechnisch verändert/-e/-r
- GVO: Gentechnisch veränderter Organismus
- NGT: Neue genomische Techniken (New Genomic Techniques)
- UVEK: Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation
- WBF: Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
- WBK-N: Kommission für Bildung, Wissenschaft und Kultur des Nationalrats
- WBK-S: Kommission für Bildung, Wissenschaft und Kultur des Ständerats
- WTO: Welthandelsorganisation (World Trade Organization)

Glossar

- **CRISPR, CRISPR/Cas9**. Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas 9. Zwei Proteine, die zusammen bestimmte Teile des Genoms erkennen und abtrennen. Die Entdeckung und Verwendung dieser beiden Proteine wurde im Jahr 2020 mit dem Nobelpreis für Medizin ausgezeichnet.
- **Cisgenese / Intragenese.** Gentechnisches Einfügen eines Gens in einen Organismus, wobei das betreffende Gen aus derselben Art oder aus dem für diese Art nutzbaren züchterischen Genpool stammt. Das Einfügen kann gezielt an einer bestimmten oder an einer zufälligen Stelle (Locus) im Genom erfolgen. Bei der Cisgenese wird das gesamte Gen genau so eingefügt, wie es im ursprünglichen Organismus vorkommt. Auch bei der Intragenese stammen das eingefügte Material aus derselben Art oder dem züchterischen Genpool, es können dabei aber verschiedenen Teile neu kombiniert werden. So kann beispielsweise die Steuerung des Gens modifiziert werden.
- **Fusionsprotein**. Ein Protein, das aus zwei oder mehr ursprünglich eigenständigen Proteinen besteht.
- **Genom.** Das Genom ist die gesamte genetische Information der Zellen, die in Form von DNA-Molekülen gespeichert ist.
- **Genom-Editierung.** Genom-Editierung ist die gezielte Veränderung des Genoms (der DNA) an bestimmten Stellen.
- **geschlossenes System.** Einrichtung, die mittels physikalischer Schranken oder einer Kombination solcher mit chemischen oder biologischen Schranken den Kontakt von Organismen mit Mensch oder Umwelt begrenzt oder verhindert (Art. 3 Bst. h ESV).

- **Gezielte / neue / zukünftige Mutagenese.** Die gezielte Mutagenese ist eine verbesserte Technik zur gentechnischen Veränderung, die es ermöglicht, eine bestimmte Stelle (Locus) im Genom anzusteuern und zu verändern. Genom-Editierung ist eine Art der gezielten Mutagenese (im Gegensatz zur ungezielten Mutagenese z.B. durch Bestrahlung).
- **Intragenese**. Siehe Cisgenese.
- **Klassische / herkömmliche Mutagenese.** Die herkömmliche (oder ungezielte) Mutagenese ist ein seit Anfang des 20. Jahrhunderts verwendetes Verfahren zur Veränderung des Genoms, bei dem Chemikalien oder ionisierende Strahlung eingesetzt werden, um zufällige Veränderungen im Genom von Pflanzen zu induzieren.
- **Mutagenese.** Mutagenese ist die Veränderung des Genoms, die Erzeugung von Mutationen (Veränderung der DNA).
- **Neue Züchtungstechnologien.** Im erläuternden Bericht bezieht sich der Begriff auf neue gentechnische Verfahren der neuen Generation zur Züchtung von Sorten, die entweder die Einfügung eines Transgens beinhalten oder nicht. Der Begriff «neue Gentechnik» wird gleichbedeutend mit den folgenden Begriffen verwendet: so genannte Genschere wie zum Beispiel CRISPR/Cas, Genom-Editierung, neue genomische Techniken.
- **Nukleotid.** Nukleotide sind die Moleküle, aus welchen die DNA besteht. Es gibt vier Arten von Nukleotiden in der DNA: Adenin, Thymin, Cytosin und Guanin. Die Sequenz dieser vier Moleküle ermöglicht die «Codierung» der genetischen Information.
- **PCR-Methode**. Polymerase chain reaction: eine Methode zur Identifizierung und Quantifizierung der in einer Probe vorhandenen DNA. Sie ist seit 20 Jahren die Standardtechnik bei der GVO-Kontrolle.
- **Sorte (Kulturpflanzen).** Eine Pflanzensorte ist eine in der Landwirtschaft verwendete Pflanzenpopulation, die bestimmte Kriterien der Homogenität, Stabilität und Unterscheidbarkeit sowie besondere agronomische Kriterien erfüllt. Die Sorte bildet die massgebliche Einheit für das geistige Eigentum bei Saatgut.
- **Transgenese.** Die Transgenese ist eine gentechnische Veränderung, bei der ein exogenes DNA-Molekül eingeführt wird.
- **Ungezielte Mutagenese.** Siehe herkömmliche Mutagenese.
- **Züchterischer Genpool.** Die Gesamtheit der Erbinformationen innerhalb einer Art oder einer anderen taxonomischen Einheit, welche Züchterinnen und Züchter für das konventionelle Kreuzen direkt oder durch Einsatz unterstützender Techniken nützen können.