



www.efbs.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS  
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB  
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB  
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

CH-3003 Bern  
EFBS

POST CH AG

Bundesamt für Umwelt BAFU  
Sektion Biotechnologie  
3003 Bern

Elektronisch an: [Annegabrielle.wuestsaucy@bafu.admin.ch](mailto:Annegabrielle.wuestsaucy@bafu.admin.ch)

Aktenzeichen: BAFU-622.5-64869/2/2

Geschäftsfall:

Ihr Zeichen:

**Bern, 28. Oktober 2022**

## **Stellungnahme der EFBS zum Postulatsbericht «Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich», 1. Ämterkonsultation**

Sehr geehrte Frau Wust Saucy, liebe Anne Gabrielle

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS hat den Entwurf zum Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 20.4211 Chevalley: «Gentechnik. Welcher Geltungsbereich?»; 21.3980 WBK-N: «GVO-Moratorium. Belastbare Informationen als Grundlage für gute Entscheide»; 21.4345 WBK-S: «Züchtungsverfahren mit Genom-Editierungsmethoden» sowie den Entwurf von Bundesratsantrag und Bundesratsbeschluss am 11. Oktober 2022 per E-Mail zur Stellungnahme erhalten. Die EFBS hat die Dokumente an ihrer Sitzung vom 27. Oktober 2022 besprochen und bedankt sich für die Möglichkeit, sich dazu zu äussern.

### **Ausgangslage**

Die EFBS hat bereits anlässlich ihrer Sitzung vom 6. Juli 2022 Vertreterinnen und Vertreter des BAFU eingeladen, um sich die Arbeiten während des Moratoriums 2022 – 2025 vorstellen zu lassen, darunter auch die beiden Rechtsgutachten, die zur Beantwortung des Postulats Chevalley eingeholt worden waren. Sie hat die Schlussfolgerungen der beiden Gutachten zur Kenntnis genommen, dass

- sich das Schweizer Gentechnikrecht sehr stark am EU-Recht orientiert und dieses in vielen Teilen übernimmt;
- die Definition von GVO auch die neuen gentechnische Verfahren beinhaltet und dass Organismen aus neuen gentechnischen Verfahren daher als GVO gelten und dem GTG und den Ausführungsverordnungen unterstehen,

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit  
Monbijoustrasse 40, 3003 Bern  
Tel. +41 58 46 052 38 / +41 58 46 323 12  
[info@efbs.admin.ch](mailto:info@efbs.admin.ch)  
[www.efbs.admin.ch](http://www.efbs.admin.ch)



- für die Mutagenese-Ausnahme beide Gesetzgebungen davon ausgehen, dass sie nur für diejenigen Mutageneseverfahren gilt, die bei der Entstehung der entsprechenden Rechtsgrundlagen schon bekannt waren und demzufolge eine «history of safe use» aufweisen, und nicht für die neuen gentechnischen Verfahren
- dass es nicht in der Kompetenz des Bundesrates liegt, via Verordnungsänderungen neue Ausnahmeregelungen aufzunehmen, sondern dass eine Änderung vom Parlament ausgehen und auf Gesetzesebene erfolgen müsste, wobei die verfassungsrechtlichen Vorgaben zu beachten sind.

Gleichzeitig wurde die EFBS über die Stossrichtung des Postulatsberichts und die Umsetzung von Art. 37a Abs. 2 GTG informiert. Dieser sieht einen Erlassentwurf für eine risikobasierte Zulassung für Pflanzen, Pflanzenteile, Saatgut und anderes pflanzliches Vermehrungsmaterial zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken vor, die mit Methoden der neuen Züchtungstechnologien gezüchtet wurden, denen kein transgenes Erbmateriale eingefügt wurde und die gegenüber den herkömmlichen Züchtungsmethoden einen nachgewiesenen Mehrwert für Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben.

Die EFBS bedankt sich an dieser Stelle nochmals ausdrücklich für die frühzeitige und transparente Information. Auch wenn sich die EFBS aus fachlicher Sicht eine schnellere Erleichterung für die Regulierung von Pflanzen gewünscht hätte, die mit Methoden der neuen Züchtungstechnologien gezüchtet wurden, war es sehr hilfreich zu erfahren, dass dies ohne vorherige Anpassung der rechtlichen Grundlagen nicht möglich sein würde.

### **Allgemeine Anmerkungen zu Postulatsbericht und Bundesratsantrag**

Aus Sicht der EFBS ist der Postulatsbericht ein sehr umfassendes, sorgfältig erarbeitetes Dokument, das einen guten Überblick und Hintergrund zu den gentechnischen Verfahren in der Landwirtschaft und den rechtlichen Rahmenbedingungen liefert und das Gentechnikrecht mit Blick auf neue gentechnisch Verfahren evaluiert.

Was die Terminologie angeht, wäre es hilfreich, gewisse Begriffe, die häufig verwendet werden, präziser zu definieren, beispielsweise: was ist genau unter «natürlich» / «Natürlichkeit» zu verstehen? Was ist ein «Mehrwert»? Wie lässt sich dieser definieren und messen? Was genau sind «neue Züchtungstechniken»? Im Bericht wird zwar korrekterweise erwähnt, dass CRISPR/Cas nicht das einzige Verfahren ist. Es wäre jedoch hilfreich, auf die Bandbreite hinzuweisen und darauf aufmerksam zu machen, dass die Entwicklung rasant fortschreitet (beispielsweise Prime Editing, Base Editing, Epimutationen etc.). Auch das Glossar enthält einige Ungenauigkeiten, beispielsweise die Definition von CRISPR/Cas, die präzisiert werden könnten.

### **Anmerkungen zu den Eckwerten / Handlungsoptionen für die Anpassungen der bestehenden Regulierung**

Die EFBS hält Art. 37 a Abs. 2 GTG und den Auftrag an den Bundesrat für sehr wichtig, einen Erlassentwurf für ein risikobasiertes Zulassungsverfahren für GVO aus NZT zu erarbeiten und unterstützt allgemein ein Überdenken der bestehenden Regulierung im Bereich Gentechnologie. Wie bereits bei verschiedenen früheren Gelegenheiten ausgeführt, sehen wir nach wie vor Schwierigkeiten im prozessbasierten Ansatz des Gentechnikrechts. Wir fänden eine stärker am Produkt orientierte Regulierung, die sich auf die Risikobeurteilung der Produkte fokussiert, und einen damit verbundenen Paradigmenwechsel für wünschenswert. Die EFBS kann das Bestreben nachvollziehen, sich nicht zuletzt auch aus Gründen der engen Handelsbeziehungen mit der EU an deren Gentechnik-Regulierungen und allfälligen Änderungen derselben zu orientieren. Dennoch würden wir es begrüßen, wenn die Schweiz eine Vorreiterrolle übernehmen und proaktiv Änderungen in der Gesetzgebung ausarbeiten würde, die den rasanten Entwicklungen im Bereich Gentechnologie und neuen Züchtungstechnologien Rechnung tragen.

Die vorgeschlagenen Eckwerte für die Anpassungen des bestehenden Rechts hält die EFBS für sehr sinnvoll. Prioritär sind aus unserer Sicht dabei die Prüfung einer Änderung des Geltungsbereichs

und die Möglichkeit, gewisse Verfahren und daraus entstandene Produkte als zusätzliche Ausnahmen aus dem Geltungsbereich des GTG auszunehmen. Auch die Möglichkeit einer differenzierten Regulierung und einem erleichterten, risikobasierten Bewilligungsverfahren für GVO aus neuen Züchtungstechnologien halten wir für sehr vielversprechend.

Zustimmung findet weiter der Vorschlag, verschiedene Optionen zur Kennzeichnung vorzusehen, wobei wir betonen möchten, dass die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht mit der Sicherheit der angebotenen Produkte verwechselt werden darf.

Schwieriger umzusetzen sind aus Sicht der EFBS hingegen Koexistenzmassnahmen und die Trennung der Warenflüsse.

### **Schlussbemerkung**

Die EFBS nimmt erfreut zur Kenntnis, dass Bewegung in die Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich kommt. Wir sind gespannt auf den entsprechenden Erlassentwurf und bitten Sie, uns weiterhin frühzeitig zu informieren und in den Prozess einzubeziehen. Gerne sind wir bereit, Sie auch fachlich zu unterstützen und beispielsweise mitzuhelfen, Kriterien für ein erleichtertes Bewilligungsverfahren für GVO aus neuen Züchtungstechnologien zu entwickeln und Möglichkeiten aufzuzeigen, worin ein Mehrwert für Landwirtschaft oder Umwelt bestehen könnte.

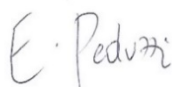
Wir danken Ihnen, dass Sie unsere Anmerkungen berücksichtigen. Bitte melden Sie sich, wenn Sie Fragen haben.

Freundliche Grüsse

Für die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS



Prof. Jacques Schrenzel  
Präsident



Dr. Elisabetta Peduzzi  
Geschäftsführerin



Julia Link  
wissenschaftliche Mitarbeiterin

Kopie: SCK, SCF, JAM, HBI, MNS, LCH (alle BAFU), Markus Hardegger (BLW), Ariane Willemsen (E-KAH)