

Postfach 1168, CH-8021 Zürich

Verein Sorten für morgen
c/o Niklaus Rechtsanwälte
Herrn Dr. Jürg Niklaus, LL.M.
Frau lic. iur. Ursina Winkler Angulo Ortiz
Lagerstrasse 14
8600 Dübendorf

Bratschi AG
Bahnhofstrasse 70
CH-8021 Zürich
T +41 58 258 10 00
F +41 58 258 10 99
www.bratschi.ch

Isabelle Häner
Prof. Dr. iur., Rechtsanwältin
Isabelle.Haener@bratschi.ch
im Anwaltsregister eingetragen

Florian Brunner
Dr. iur., Rechtsanwalt
Florian.Brunner@bratschi.ch
im Anwaltsregister eingetragen

4742981

Zürich, 7. Dezember 2022

Rechtsgutachten

**über den verfassungsrechtlichen Spielraum des Gesetzgebers bei der risikobasier-
ten Zulassungsregelung der Genom-Editierung im landwirtschaftlichen Bereich**

**von Prof. Dr. iur. Isabelle Häner, Rechtsanwältin
und Dr. iur. Florian Brunner, Rechtsanwalt**

I. HINTERGRUND

- 1 Seit 2005 besteht in der Schweiz ein Moratorium im Bereich der Gentechnik. Mit der Annahme der Volksinitiative «für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft» trat am 27. November 2005 mit Art. 197 Ziff. 7 BV ein unmittelbar auf die BV gestütztes, fünfjähriges Moratorium für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen («GVO») im Ausserhumanbereich im Rahmen der Land- und Forstwirtschaft sowie des Gartenbaus in Kraft (sog. «Gentech-Moratorium»). Das verfassungsrechtliche Gentech-Moratorium lief im November 2010 aus. Die Bundesversammlung verlängerte das Gentech-Moratorium seit 2005 mehrmals auf gesetzlicher Ebene (vgl. unten, Rz. 5). Das Gentech-Moratorium ist sachlich beschränkt. Nicht verboten waren und sind die Forschung im geschlossenen System und im Rahmen von Freisetzungsversuchen sowie die Nutzung zu anderen, nicht-landwirtschaftlichen Zwecken.
- 2 Während des Gentech-Moratoriums haben sich neue gentechnische Verfahren zur gezielten Veränderung des Genoms etabliert. Dazu gehören Methoden wie CRISPR/Cas9, TALENs, ZFNs, Meganukleasen und ODM.¹ Diese neuen Methoden (die «Neuen Züchtungsverfahren, NZV») sind auch im Bereich der Pflanzenzüchtung anwendbar. Mit den neuen Methoden kann das pflanzliche Genom mittels sog. Genom-Editierung gezielt verändert werden, wobei nicht zwingend artfremdes (transgenes) Erbgut eingefügt wird.² Mit den derzeitigen Nachweisverfahren sind die Neuen Züchtungsverfahren, NZV nicht nachweisbar, d.h. die erfolgte Genom-Editierung ist nicht ersichtlich; sofern kein artfremdes Gen eingefügt wurde. Bei den herkömmlichen Methoden bestand hingegen eine Nachweis-sicherheit von 99,9%.³
- 3 Im Bereich der Pflanzenzüchtung haben die Neuen Züchtungsverfahren, NZV potenziell erhebliche Vorteile, weil durch die Genom-Editierung die Ertrags- und Nutzungseigenschaften von Pflanzen gezielt und schneller als mit konventioneller Züchtung verbessert werden können.⁴ Der Bundesrat weist darauf hin, dass

¹ Vgl. zu diesen Methoden u.a. ERRASS, S. 115 f.; ZIHLMANN, 155 f.; Botsch. Moratorium 2021, S. 5.

² Botsch. Moratorium 2021, S. 6.

³ Botsch. Moratorium 2021, S. 5 f.; ZIHLMANN, S. 156.

⁴ Vgl. hierzu ZIHLMANN, S. 157.

mit den Neuen Züchtungsverfahren, NZV allenfalls Pflanzen gezüchtet werden könnten, die infolge einer erhöhten Toleranz von Trockenheit besser mit dem Klimawandel umgehen können, resistenter gegen Pilzkrankheiten sind oder andere Vorteile im Hinblick auf die nachhaltige und ressourceneffiziente Entwicklung der Landwirtschaft aufweisen.⁵ Verbesserte Resistenzen könnten z.B. zu einer Verminderung der Pestizide oder anderen Vorteilen führen. Ferner sind die Neuen Züchtungsverfahren, NZV im Vergleich zu den alten Methoden zeit- und kostensparend.

4 Mit den Neuen Methoden befassen sich mehrere parlamentarische Vorstösse. Zu nennen sind das Postulat 20.4211⁶, das Postulat 21.3980⁷ sowie das Postulat 21.4345⁸. Es zeigt sich, dass die Politik den Neuen Züchtungsverfahren, NZV tendenziell offener gegenübersteht als den alten gentechnologischen Methoden. Der Bundesrat ist aber nach wie vor der Ansicht, dass er noch Zeit benötigt, um zu prüfen, «wie rechtliche Fragen im Bereich der neuen gentechnischen Verfahren zu beantworten sind»⁹. Er schlug deshalb weiterhin ein «abwartendes Beobachten»¹⁰ der internationalen Entwicklungen und der Regulierungen in anderen Ländern vor.

5 Am 18. März 2022 verlängerte die Bundesversammlung das Gentech-Moratorium nach den Jahren 2010, 2013 und 2017 zum vierten Mal. Rückwirkend per 1. Januar 2022 setzte sie Art. 37a GTG in Kraft. Diese Norm verlängert das Gentech-Moratorium im Ausserhumanbereich bis Ende 2025 (Abs. 1) und beauftragt gleichzeitig den Bundesrat, der Bundesversammlung einen Erlassentwurf für eine risikobasierte Zulassungsregelung zu unterbreiten (Abs. 2). Art. 37a GTG lautet in der aktuell gültigen Fassung¹¹ wie folgt:

«¹ Für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen und Pflanzenteilen, gentechnisch verändertem Saatgut und anderem

⁵ Botsch. Moratorium 2021, S. 6.

⁶ Postulat 20.4211 vom 25. September 2020 (Isabelle Chevalley), Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich?, vom Nationalrat am 18. Dezember 2020 angenommen (Bericht des Bundesrates ausstehend).

⁷ Postulat 21.3980 vom 2. September 2021 (WBK-N), GVO-Moratorium. Belastbare Informationen als Grundlage für gute Entscheide, vom Nationalrat am 23. September 2021 angenommen (Bericht des Bundesrates ausstehend).

⁸ Postulat 21.4345 vom 16. November 2021 (WBK-S), Züchtungsverfahren mit Genom-Editierungsmethoden, vom Ständerat am 2. Dezember 2021 angenommen (Bericht des Bundesrates ausstehend).

⁹ Botsch. Moratorium 2021, S. 2.

¹⁰ So WAGNER PFEIFER S. 117.

¹¹ AS 2022 415.

pflanzlichem Vermehrungsmaterial sowie gentechnisch veränderten Tieren zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken dürfen für den Zeitraum bis zum 31. Dezember 2025 keine Bewilligungen erteilt werden.

² 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 Erbmateriale eingefügt wurde und die gegenüber den herkömmlichen Züchtungsmethoden einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben.»

II. FRAGESTELLUNG UND ERGEBNISSE

6 Der politisch unabhängige Verein «Sorten für morgen» setzt sich ein für eine starke Pflanzenzüchtung und Offenheit gegenüber den Neuen Züchtungsverfahren, NZV. Er stellt sich hinsichtlich des Auftrages gemäss Art. 37a Abs. 2 GTG folgende Fragen, auf welche sich die untenstehenden Antworten ergaben:

Frage 1: Steht die BV dem Auftrag gemäss Art. 37a Abs. 2 GTG entgegen?

Nein, die BV steht Art. 37a Abs. 2 GTG nicht entgegen.

Frage 2: Welche Regelungen lässt die BV bezüglich der Neuen Methoden zu und welche nicht?

Die BV belässt dem Gesetzgeber einen sehr weiten Einschätzungs- und Handlungsspielraum. Solange sich seine Regulierung auf eine Missbrauchsgesetzgebung beschränkt, welche auf einer methodenspezifischen und empirisch bzw. naturwissenschaftlich durchgeführten Risikoermittlung und -bewertung basiert und verhältnismässig ist, darf er diejenigen Regelungen erlassen, die ihm als angemessen erscheinen. Nicht zulässig sind hingegen Pauschalverbote.

Frage 3: Hat die Zulassungsregelung zwingend im GTG zu erfolgen?

Das GTG wird in aller Regel auf die Neuen Züchtungsverfahren, NZV anwendbar sein. Eine Zulassungsregelung kann, muss aber nicht im GTG festgelegt werden. Ebenfalls denkbar ist eine Regelung in einem eigens geschaffenen Bundesgesetz (Spezialgesetz) oder – unter den Voraussetzungen des Legalitätsprinzips – in den anwendbaren Verordnungen.

III. LITERATUR, GESETZE, MATERIALIEN

A. Literatur

- BIAGGINI GIOVANNI, BV Kommentar, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2. Aufl., Zürich 2017
- EHRENZELLER/SCHINDLER/SCHWEIZER/VALLENDER (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen 2014 (zit. AUTOR/-IN, St. Galler Kommentar BV)
- ERRASS CHRISTOPH, Rechtliche Grundlagen für eine Regulierung von neuen Verfahren in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit & Recht 2018, S. 114 ff.
- HETTICH PETER, Kooperative Risikoversorge, Regulierte Selbstregulierung im Recht der operationellen und technischen Risiken, Zürich 2014
- MAHLMANN MATTHIAS, Wirkungsweisen von Verfassungsrecht – Verfassungsauslegung und die Gestaltungsmacht des Gesetzgebers, ZBI 2017, S. 3 ff.
- MARTENET/DUBEY (Hrsg.), Commentaire romand, Constitution fédérale, Basel 2021 (zit. AUTOR/-IN, Commentaire romand Cst.)
- NORER (Hrsg.), Kommentar Landwirtschaftsgesetz (LwG), Bern 2019 (zit. AUTOR/-IN, Kommentar LwG)
- SEILER HANSJÖRG, Risikobasiertes Recht: Ein Ansatz für ein modernes Umweltrecht?, URP 1998, S. 5 ff.
- VALLIER CAMILLE, Semences et droit public, Alimentation, santé et environnement, Genève 2021

- WAGNER PFEIFER BEATRICE, Umweltrecht – Besondere Regelungsbereiche, Ein Handbuch zu Spezialgebieten des Umweltrechts: Störfallvorsorge, umweltrechtliche Aspekte des Chemikalienrechts, Abfallrecht, Altlasten, Gewässerschutz, Natur- und Heimatschutz, Wald u.a., 2. Aufl., Zürich 2021
- WALDMANN/BELSER/EPINEY (Hrsg.), Basler Kommentar Schweizerische Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. AUTOR/-IN, Basler Kommentar BV)
- ZIHLMANN ZAIRA, Gegenwärtige und zukünftige Regulierung von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit & Recht 2019, S. 153 ff.
- ZÜST ANNA, Zulassung von genomeditierten Nutzpflanzen in der Schweiz, Regulierungsoptionen unter Berücksichtigung der Zulassungssysteme in der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika, Zürich/St. Gallen 2021

B. Erlasse

- BV Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
- ESV Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen vom 9. Mai 2012 (Einschliessungsverordnung, SR 814.912)
- FrSV Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt vom 10. September 2008 (Freisetzungsvorordnung, SR 814.911)
- GTG Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003 (Gentechnikgesetz, SR 814.91)
- PSMV Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 12. Mai 2010 (Pflanzenschutzmittelverordnung, SR 916.161)
- VMV Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial vom 7. Dezember 1998 (Vermehrungsmaterial-Verordnung, SR 916.51)

C. Materialien

- Botschaft zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen) vom 30. Juni 2021, BBl 2021 1655 (zit. Botsch. Moratorium 2021)
- Botschaft zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums, Integration der Resultate des NFP 59 und GVO-Anbaugebiete) vom 29. Juni 2016, BBl 2016 6521 ff. (zit. Botsch. Moratorium 2016)
- Leitungsgruppe des Nationalen Forschungsprogramms NFP 59, Broschüre Grüne Gentechnik in der Schweiz – Chancen nutzen, Risiken vermeiden, Kompetenzen erhalten, Bern 2013 (verfügbar unter <https://www.snf.ch/media/de/0Vkc8tN6nU5dJJnY/nfp59_populaere_broschuere_d.pdf> [besucht am 29. Oktober 2022]; zit. NFP 59, Broschüre)
- Leitungsgruppe des Nationalen Forschungsprogramms NFP 59, Programmsynthese, Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – Chancen nutzen, Risiken vermeiden, Kompetenzen erhalten, Bern 2012 (verfügbar unter <https://www.snf.ch/media/de/rmTBHGQfdKeDeNL6/Programmsynthese_NFP59_D.pdf> [besucht am 29. Oktober 2022]; zit. NFP 59, Programmsynthese)
- Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG) vom 1. März 2000, BBl 2000 2391 ff. (zit. Botsch. USG)

IV. RECHTLICHES

A. Verfassungsrechtliche Ausgangslage

1. Schutzauftrag in Art. 120 BV

7 Art. 120 BV regelt die Gentechnologie im Ausserhumanbereich auf verfassungsrechtlicher Stufe. Die Bestimmung lautet wie folgt:

«¹ Der Mensch und seine Umwelt sind vor Missbräuchen der Gentechnologie geschützt.»

² *Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung und schützt die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten.»*

- 8 Art. 120 Abs. 1 BV beauftragt den Bund (und in den vom Bund nicht geregelten Bereichen die Kantone¹²) im Sinne einer Zielvorgabe damit, den Mensch und die Umwelt mittels entsprechender Massnahmen vor Missbräuchen der Gentechnik zu schützen. Die Norm enthält damit einen Schutzauftrag zur Missbrauchsbe-
kämpfung.¹³ Aus diesem lassen sich direkt weder Verbote noch Gebote für die
Gentechnik ableiten.¹⁴ Art. 120 BV erlaubt die Gentechnik im Ausserhumanbe-
reich also grundsätzlich. Der Bund muss aber sicherstellen, dass die Gentechnik
nicht missbräuchlich eingesetzt wird und ihre Erzeugnisse nicht missbräuchlich
verwendet werden.¹⁵
- 9 Diesem Schutzauftrag kommt der Bund u.a. dadurch nach, in dem er geeignete
Schutzvorschriften im Sinne des Gesetzgebungsauftrages von Art. 120 Abs. 2
Satz 1 BV erlässt. Hierbei ist der Schutzauftrag zur Missbrauchsbe-
kämpfung gleichzeitig die Grundlage *und Schranke* für die Ausgestaltung der Regulierung.
Der Gesetzgeber hat sich deshalb auf eine Missbrauchsgesetzgebung zu be-
schränken: «Verfassungsauftrag ist, eine Missbrauchs- und nicht eine pauschale
Verbotsgesetzgebung zu erlassen.»¹⁶
- 10 Was ein Missbrauch ist, ergibt sich einerseits aus den in Art. 120 Abs. 2 BV ge-
nannten Gütern und Zielen. Demnach ist ein bestimmter Einsatz der Gentechnik
missbräuchlich, wenn er der Würde der Kreatur oder der Sicherheit von Mensch,
Tier und Umwelt nicht Rechnung trägt oder die genetische Vielfalt der Tier- und
Pflanzenarten nicht schützt.¹⁷ Andererseits sind auch die anderen Verfassungs-
vorgaben zum Schutz der natürlichen Umwelt zu beachten, insbesondere der

¹² Vgl. hierzu WALDMANN, Basler Kommentar BV, Art. 120 N 4.

¹³ BIAGGINI, BV Kommentar, Art. 120 N 2.

¹⁴ WALDMANN, Basler Kommentar BV, Art. 120 N 4.

¹⁵ MAHLMANN, S. 11; SCHWEIZER RAINER J./ERRASS CHRISTOPH, St. Galler Kommentar BV, Art. 120 N 7.

¹⁶ SCHWEIZER RAINER J./ERRASS CHRISTOPH, St. Galler Kommentar BV, Art. 120 N 7.

¹⁷ SCHWEIZER RAINER J./ERRASS CHRISTOPH, St. Galler Kommentar BV, Art. 120 N 8; WALDMANN, Basler Kommentar BV, Art. 120 N 4.

Nachhaltigkeitsgrundsatz (Art. 73 BV), das umweltrechtliche Vorsorge- und Verursacherprinzip (Art. 74 Abs. 2 BV) sowie die Bestimmungen über das Wasser (Art. 76 BV), den Wald (Art. 77 BV), den Natur- und Landschaftsschutz (Art. 78 BV) und den Tierschutz (Art. 80 BV) sowie zum Schutz der Gesundheit des Menschen (wie Art. 118 BV).¹⁸

2. Spielraum des Gesetzgebers angesichts des Forschungsstandes

11 Art. 120 BV – und das schweizerische Gentechnikrecht insgesamt – ist somit bis zu einem gewissen Mass bereits risikobasiert ausgelegt. «Risikobasiert» bezeichnet eine Regulierungstechnik, welche «von der Wirkung her»¹⁹ reguliert. Weil nur eine Missbrauchsgesetzgebung zulässig ist, sollen Gentechnologien zugelassen werden, «wo Risiken absehbar sind und eine sinnvolle nachhaltige Nutzung möglich ist.»²⁰ Somit ist im Hinblick auf jede Technologie eine Risikoermittlung und -bewertung vorzunehmen, welche die Identifizierung der Gefahren, die Ermittlung des Risikos (Schadenshöhe und Eintretenswahrscheinlichkeit) sowie die Beurteilung der Tragbarkeit des Risikos umfasst.²¹

Vor diesem Hintergrund wird in der Lehre betont, dass der Einschätzungs- und Handlungsspielraum des Gesetzgebers in der Gentechnik beträchtlich ist.²² Klar ist, dass sich der Gesetzgeber für die Regulierung der Gentechnik primär auf die empirischen Befunde und das vorhandene wissenschaftliche Wissen stützen muss.²³ Wo diese fehlen, gilt das Vorsorgeprinzip (vgl. Art. 74 BV; vgl. auch Art. 2 GTG). Gemäss der Lehre genügt bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips eine plausible, auf Erfahrungswerte gestützte Wahrscheinlichkeit, dass in absehbarer Zeit Beeinträchtigungen oder Gefährdungen der Würde der Kreatur, der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt oder der Artenvielfalt entstehen *könnten*, um Gefährdungen mittels einer einschränkenden Gesetzgebung auszuschliessen.²⁴

¹⁸ SCHWEIZER RAINER J./ERRASS CHRISTOPH, St. Galler Kommentar BV, Art. 120 N 8; WALDMANN, Basler Kommentar BV, Art. 120 N 6; BOILLET, Commentaire romand Cst., Art. 120 N 9.

¹⁹ SEILER, S. 11.

²⁰ Botsch. USG, 2393.

²¹ HETTICH, N 348; vgl. auch Botsch. Moratorium 2016, N 6565; STOCKER, Kommentar LwG, Art. 27a N 5.

²² BIAGGINI, BV Kommentar, Art. 120 N 7; MAHLMANN, S. 21; vgl. auch Botsch. Moratorium 2016, 6566, m.H. auf das Gutachten von MATTHIAS MAHLMANN vom 22. Dezember 2014 zu Händen des BAFU / BWL betr. die verfassungsrechtlichen Handlungsoptionen der Gestaltung der Gentechnologie.

²³ BOILLET, Commentaire romand Cst., Art. 120 N 21.

²⁴ ERRASS, S. 117.

- 12 Das Gentech-Moratorium wird seit jeher mit Wissenslücken bezüglich des Gefährdungspotenzials der Gentechnik begründet. Zwecks Erarbeitung des nötigen Grundlagenwissens beauftragte der Bundesrat im Jahr 2005 den Schweizerischen Nationalfonds, das Nationale Forschungsprogramm NFP 59 «Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen» durchzuführen. In einer Broschüre aus dem Jahr 2013 führt die Leitungsgruppe des NFP 59 aus, dass sich das Erbgut genom-veränderter Pflanzen nicht wesentlich vom Erbgut herkömmlich gezüchteter Pflanzen unterscheidet.²⁵ Das NFP 59 empfiehlt für die präziseren, neuen Methoden, dass «bei der Risikobeurteilung allein das Endprodukt, das heisst die Pflanze, auf seine Sicherheit zu überprüfen sei und nicht die Technik, mit der es hergestellt wurde»²⁶.
- 13 Der Bundesrat vertritt demgegenüber nach wie vor die Ansicht, dass der wissenschaftliche Erkenntnisstand in Bezug auf die Genom-Editierung bzw. die Neuen Züchtungsverfahren, NZV noch nicht endgültig geklärt sei. So seien die «wissenschaftlichen Daten für eine Risikobeurteilung» derzeit «noch unzureichend»²⁷. Zudem fehle zurzeit noch eine «history of safe use»²⁸. Er beantragte daher ein weiteres Moratorium ab dem 1. Januar 2022 (vgl. oben, Rz. 5), während dem das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen verboten, aber die Forschung im geschlossenen System und mittels Freisetzungsversuche sowie die Anwendungsbereiche Arzneimittel, Futtermittel, Lebensmittel und Dünger weiterhin zulässig bleiben sollen²⁹.
- 14 Auch in der (*nota bene* juristischen und nicht naturwissenschaftlichen) Lehre wird betont, dass die Neuen Züchtungsverfahren, NZV junge Technologien seien, welche auch Risiken aufweisen.³⁰ Demgegenüber führt HETTICH aus, dass die Rechtswissenschaft die empirische Forschung und die Erkenntnisse des NFP 59 nicht rezipiert habe; diese habe keine Nachweise gefunden, wonach gentech-

²⁵ NFP 59, Broschüre, S. 27.

²⁶ NFP 59, Broschüre, S. 33.

²⁷ Botsch. Moratorium 2021, S. 6.

²⁸ Bundesrat, Stellungnahme vom 27. November 2019 zur Motion 19.4050 (Wasserfallen) vom 18. September 2019 («Genomeditierung zugunsten der Umwelt ermöglichen»).

²⁹ Botsch. Moratorium 2021, S. 13 und S. 15.

³⁰ Vgl. etwa ZIHLMANN, 157 f.; ERRASS, 116 f.

nisch veränderte und insbesondere genom-edierte Pflanzen eine Gefahr darstellen.³¹ Auch STOCKER betont, dass die Erkenntnisse des NFP 59 im Ergebnis bedeuten, dass «nach heutigem Wissensstand keine der Gentechnik innewohnenden Risiken auszumachen sind. Genetisch veränderte Pflanzen sind somit genauso sicher bzw. unsicher wie konventionell gezüchtete Pflanzen.»³²

15 Somit ergibt sich, dass die Wissenschaft bis dato keine Hinweise gefunden hat, dass die Gentechnik im Ausserhumanbereich an sich und die Neuen Züchtungsverfahren, NZV im Speziellen gefährlich sind. Allerdings verlängert die Bundesversammlung das Gentech-Moratorium seit dem Jahr 2010, weil es umgekehrt auch die Ungefährlichkeit der Gentechnik als nicht endgültig bewiesen erachtet.

16 Mit Blick auf die Bedeutung von Unsicherheiten beim Forschungsstand für den Gesetzgeber betont die Lehre, dass Entscheidungen des Gesetzgebers über die Gentechnik mutmasslich unumkehrbar seien und die Risiken und Gefahren gleichzeitig teils erst nach längerer Zeit auftreten. Diesem Umstand habe der Gesetzgeber Rechnung zu tragen.³³ Er dürfe sich im Zusammenhang mit der Gentechnik nicht mit Gefahrenabwehr genügen, sondern müsse Risikovorsorge betreiben.³⁴

17 Das deutsche Bundesverfassungsgericht erwog im Jahr 2010 sogar, dass den Gesetzgeber auf dem Gebiet der Gentechnik eine *besondere Sorgfaltspflicht* treffe, dies «angesichts einer hochkontroversen gesellschaftlichen Diskussion zwischen Befürwortern und Gegnern der Anwendung von Gentechnik bei Kulturpflanzen und eines noch nicht endgültig geklärten Erkenntnisstandes der Wissenschaft insbesondere bei der Beurteilung von Ursachenzusammenhängen und langfristigen Folgen eines solchen Einsatzes von Gentechnik»³⁵. HETTICH ist der Ansicht, dass das Urteil wohl auf die Schweiz übertragbar sei; er kritisiert dieses allerdings, weil das Gericht sich nicht mit der naturwissenschaftlichen Datenlage auseinandergesetzt habe.³⁶

³¹ HETTICH, N 351.

³² STOCKER, Kommentar LwG, Art. 27a N 6.

³³ MAHLMANN, S. 21; SCHWEIZER RAINER J./ERRASS CHRISTOPH, St. Galler Kommentar BV, Art. 120 N 9; Botsch Moratorium 2016, 6566.

³⁴ ZIHLMANN, S. 161, m.w.H.

³⁵ BVerfG, Urteil 1BvF 2/05 vom 24. November 2010, Rz. 135.

³⁶ HETTICH, N 351.

18 Somit scheint mehrheitlich anerkannt, dass der Gesetzgeber im Bereich der Gentechnik und den Neuen Züchtungsverfahren, NZV einen erheblichen Einschätzungs- und Handlungsspielraum hat und insbesondere auch vorsichtig le-giferieren darf. Insofern existiert eine sehr hohe Hürde, damit eine gegenüber den Neuen Methoden eher restriktive Gesetzgebung als verfassungswidrig an-gesehen werden könnte.

3. (Un-)Zulässigkeit von befristeten und unbefristeten Verboten

19 Vor diesem Hintergrund wird in der Lehre ausgeführt, dass (i) ein generelles Verbot des Einsatzes von Gentechnik im Ausserhumanbereich sowie (ii) ein Verbot einer Methode, die mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit keine Ge-fährdungen der Schutzgüter gemäss Art. 120 BV nach sich zieht, verfassungs-widrig wären.³⁷ Als zulässig erachtet werden hingegen *partielle* Verbote, wenn die entsprechenden Technologien die Güter gefährden können (vgl. z.B. für GVO, die gegen Antibiotika resistent sind Art. 6 Abs. 2 lit. c und Abs. 3 GTG).³⁸

20 Sodann stellt sich die Frage, ob befristete Verbote (Moratorien) im Bereich der Gentechnik verfassungsmässig sind. Mit der Annahme der Volksinitiative «für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft» bzw. dem Inkrafttreten Art. 197 Ziff. 7 BV (vgl. oben, Rz. 1) wurden die «Verfassungsbestimmung zur Missbrauchsbekämpfung (Art. 120) durch eine weitergehende Verbotsbestim-mung (...) überlagert (...) und Teile des Gentechnikgesetzes (GTG) materiell ausser Kraft gesetzt»³⁹. Das verfassungsrechtliche Moratorium lief im November 2010 aus. Die Bundesversammlung verlängerte das Moratorium seit 2005 vier Mal (vgl. oben, Rz. 5).

21 Die Zulässigkeit der gesetzlichen Verlängerung des Moratoriums wird – jeden-falls hinsichtlich der Verlängerungen in den Jahren 2017 und 2022 – unterschied-lich beurteilt. Die Leitungsgruppe des NFP 59 argumentiert, dass ein langfristiges Moratorium eine Änderung der BV erfordern würde.⁴⁰ WALDMANN vertritt (soweit

³⁷ ERRASS, S. 117; WALDMANN, Basler Kommentar BV, Art. 120 N 7.

³⁸ WALDMANN, Basler Kommentar BV, Art. 120 N 7.

³⁹ WALDMANN, Basler Kommentar BV, Art. 120 N 2.

⁴⁰ NFP 59, Programmsynthese, S. 29.

ersichtlich als einzige Stimme in der Lehre) die Ansicht, dass die gesetzlichen Moratorien bis 2017 noch zulässig gewesen seien, eine Verlängerung im selben Umfang über das Jahr 2017 hinaus aber verfassungsrechtlich wohl nicht mehr zu halten sein dürfte.⁴¹

22 Demgegenüber führen SCHWEIZER/ERRASS aus, dass der Gesetzgeber längere und dem jeweiligen Wissensstand angepasste Übergangsfristen einführen darf, wenn die Unsicherheiten z.B. mangels aussagekräftiger Daten zu gross seien. Dies sei bei einer disruptiven Technologie wie der Genom-Editierung «offensichtlich» der Fall, weshalb die «Behauptung», eine Verlängerung des Moratoriums sei verfassungswidrig, «etwas verwegen» sei.⁴² Ebenfalls für die Zulässigkeit der Verlängerung des Moratoriums stehen BIAGGINI⁴³ (betreffend die Verlängerung im Jahr 2017), BOILLET⁴⁴ (Verlängerung Jahr 2017), VALLIER⁴⁵ (Verlängerungen 2017 und 2022) sowie der Bundesrat⁴⁶ (Verlängerungen 2017 und 2022) ein. MAHLMANN argumentierte sodann im Hinblick auf die Verlängerung von 2017, dass kumulative befristete Verlängerungen kein unzulässiges Pauschalverbot seien, weil der Gesetzgeber bei jeder Verlängerung die Rechtfertigungsfähigkeit der Verlängerung erneut vor dem Hintergrund des dann aktuellen Standes des Wissens prüfen müsse.⁴⁷

23 Somit geht die wohl herrschende Lehre von der Verfassungsmässigkeit der gesetzlichen Verlängerung des Moratoriums aus. Gleichwohl ist es unseres Erachtens verfassungsrechtlich jedenfalls nicht unproblematisch, dass der Bundesrat in der Botsch. Moratorium 2021 ohne weitere Begründung und ohne Auseinandersetzung mit den Ergebnissen des NFP 59 oder mit den Erfahrungen der Länder, in denen die Neuen Züchtungsverfahren, NZV bereits eingesetzt werden⁴⁸, davon ausgeht, dass die wissenschaftliche Datenlage ungenügend sei, und gestützt darauf eine Verlängerung des Gentech-Moratoriums verlangte. Unseres

⁴¹ WALDMANN, Basler Kommentar BV, Art. 120 N 7.

⁴² SCHWEIZER RAINER J./ERRASS CHRISTOPH, noch nicht erschienene 4. Aufl. des St. Galler Kommentars BV, Art. 120 N 7.

⁴³ BIAGGINI, BV Kommentar, Art. 120 N 7.

⁴⁴ BOILLET, Commentaire romand Cst., Art. 120 N 4.

⁴⁵ VALLIER, S. 172.

⁴⁶ Botsch. Moratorium 2021, S. 17; Botsch. Moratorium 2016, 6565 f.

⁴⁷ Vgl. den Hinweis auf das Gutachten von MAHLMANN (Fn. 22) in Botsch. Moratorium 2016, 6566.

⁴⁸ In den USA wurden im Herbst 2018 die ersten genom-editierten Pflanzen geerntet. Die daraus gewonnenen Lebensmittel sind seit dem Jahr 2019 im Handel (vgl. Bundesamt für Umwelt, Neue Pflanzenzüchtungsverfahren: Grosse Diskussionen um einen kleinen Schnitt, die umwelt 2/19, S. 18 [verfügbar unter <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/dossiers/magazin2019-2-dossier/grosse-diskussionen-um-einen-kleinen-schnitt.html>, besucht am 27. Oktober 2022]).

Erachtens erscheint die Verlängerung des Moratoriums bis Ende 2025 verfassungsrechtlich als noch vertretbar, weil:

- (i) die Hürde für die Annahme einer Verfassungswidrigkeit sehr hoch ist (vgl. oben, Rz. 18);
- (ii) das Moratorium sachlich auf das Inverkehrbringen und auf den landwirtschaftlichen, gartenbaulichen und waldwirtschaftlichen Bereich beschränkt ist (vgl. oben, Rz. 1), weshalb es sich nicht um ein Pauschalverbot handelt;
- (iii) das Moratorium mit einem Auftrag an den Bundesrat zur Erarbeitung eines Erlassesentwurf verbunden ist (vgl. unten, Rz. 30 f.), weshalb ein Ende des Moratoriums absehbar ist.

4. Anforderungen an weitere Regulierungsinstrumente

24 Zwischen (unbefristeten oder befristeten) Verboten und Nicht-Verboten existiert eine Vielzahl an Regulierungsinstrumenten, die der Gesetzgeber für die Neuen Züchtungsverfahren, NZV vorsehen könnte.⁴⁹

25 Für das «Ob» und das «Wie» der Regulierung der Neuen Züchtungsverfahren, NZV gilt ein Differenzierungsgebot. Der Gesetzgeber muss die Einführung eines Regulierungsinstruments mit Blick auf den Einzelfall, d.h. die ganz konkrete Neue Methode, prüfen. Erweist sich z.B., dass die Methode Mensch, Tier und Umwelt weniger gefährdet oder beeinträchtigt als eine herkömmliche gentechnische Methode, so ist die Neue Methode weniger restriktiv zu regulieren. Das Differenzierungsgebot ergibt sich einerseits aus Art. 120 BV, der eine Missbrauchs- und keine Pauschalgesetzgebung vorsieht. Andererseits gilt das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot (Art. 8 BV) auch in der Rechtsetzung und damit auch für die Regulierung der Gentechnik. Dieses Gebot ist verletzt, wenn der Gesetzgeber «Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder Unterscheidungen unterlässt, die sich aufgrund der Verhältnisse aufdrängen, wenn also Gleiches nicht nach Massgabe seiner Gleichheit gleich und Ungleiches nicht nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird.»⁵⁰

⁴⁹ Vgl. für die im Ausland für genom-editierte Pflanzen bestehende Regulierungsansätze ZÜST, 39 ff.

⁵⁰ BGE 129 I 1, E. 3 S. 3.

- 26 Die Zulässigkeit des Regulierungsinstrumentariums misst sich weiter am öffentlichen Interesse und der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV). Ein öffentliches Interesse am betreffenden Regulierungsinstrument besteht nur, wenn bei der fraglichen Neuen Methode ein Risiko für ein Schutzgut gemäss Art. 120 BV nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Führt eine Neue Methode hingegen mit an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit nicht zu einer Gefährdung, rechtfertigt sich keine Regulierung. Verhältnismässig ist das Regulierungsinstrument, wenn es geeignet ist, Gefährdungen und Beeinträchtigungen von Mensch und Umwelt zu begrenzen (Eignung), keine milderen Massnahmen zur Verfügung stehen (Erforderlichkeit) und vor einer Interessenabwägung standhält (Zumutbarkeit).
- 27 Es stellt sich die Frage, ob Organismen, die mittels den Neuen Züchtungsverfahren, NZV gezüchtet wurden, inskünftig konzeptionell so reguliert werden sollen wie andere gentechnische Verfahren, auf die das bestehende GTG Anwendung findet. ERRASS beispielsweise sieht keinen Bedarf, die bestehenden Regulierungen im GTG für Neue Züchtungsverfahren, NZV anzupassen.⁵¹ Er plädiert somit dafür, das heutige Bewilligungssystem des GTG für den Umgang mit GVO im Sinne des dreistufigen Step-by-Step-Konzepts (Umgang im geschlossenen System [Art. 10 GTG], Freisetzungsversuche [Art. 11 GTG], Inverkehrbringen [Art. 12 GTG]) auch auf die Neuen Züchtungsverfahren, NZV anzuwenden.
- 28 Demgegenüber ist ZÜST der Ansicht, dass die Neuen Züchtungsverfahren, NZV in vier Risikokategorien⁵² einzuteilen seien, für welche unterschiedlich strenge Zulassungs- und Kennzeichnungsvorschriften gelten sollen.⁵³ Sodann schlägt ZIHLMANN vor, dass das bestehende Bewilligungsverfahren gemäss dem GTG für bestimmte Neue Züchtungsverfahren, NZV – konkret z.B. für die Punktmutation mittels CRISPR/Cas9 – vereinfacht und gleichzeitig umfassende Dokumentationspflichten sowie eine Kennzeichnungspflicht für genom-editierte Pflanzen und Produkte daraus eingeführt werden sollten.⁵⁴

⁵¹ ERRASS, 124.

⁵² (1) Kein bzw. vernachlässigbares Risiko; (2) Geringes Risiko; (3) Mässiges Risiko; (4) Hohes Risiko.

⁵³ ZÜST, 83 ff.

⁵⁴ ZIHLMANN, S. 166 f.

29 Mit Erlass von Art. 37a Abs. 2 GTG hat nun die Bundesversammlung, dass für Neue Züchtungsverfahren, NZV eine risikobasierte Zulassungsregelung geschaffen werden soll, was bedeutet, dass die Regeln des GTG mindestens teilweise anzupassen sind. Darauf ist nachfolgend zur Beantwortung der Gutach- tensfragen näher einzugehen. Es ist aber bereits hier festzuhalten, dass noch nicht feststeht, wie der Bundesrat die Zulassungsregelung auszugestalten ge- denkt.

B. Beantwortung der Fragen

1. Frage 1

30 Art. 37a Abs. 2 GTG enthält den Auftrag an den Bundesrat, (i) bis Mitte 2024 einen Erlassentwurf vorzulegen, der (ii) eine risikobasierte Zulassungsregelung vorsieht und (iii) auf neue Züchtungstechnologien anwendbar ist, bei denen kein transgenes Erbmateriale eingefügt wird und die gegenüber den herkömmlichen Züchtungsmethoden einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben.

31 Es ist zu prüfen, ob diese Elemente mit der BV vereinbar sind:

- (iv) *Auftrag an den Bundesrat:* Art. 120 BV steht dem Auftrag nach Art. 37a Abs. 2 GTG nicht entgegen. Im Gegenteil ist es angesichts der grossen Chancen und der mutmasslich eher tiefen Risiken der Neuen Züchtungsverfahren, NZV (vgl. Rz. 3) unseres Erachtens verfassungsrechtlich angezeigt, den Bundesrat zur Ausarbeitung einer Gesetzesvorlage zu verpflichten, welche die Neuen Züchtungsverfahren, NZV nach ihren Risiken differenziert reguliert. Vorausgesetzt ist freilich, dass es sich bei den erfassten Methoden überhaupt um Verfahren handelt, welche zu gentechnischen Veränderungen führen (vgl. hierzu Rz. 37 ff.).
- (v) *Risikobasierte Zulassungsregelung:* Es wurde oben gezeigt, dass bereits Art. 120 BV den Gedanken der risikobasierten Regulierung der Gentechnik in sich trägt (vgl. Rz. 11). Dass die Regelung der Neuen Züchtungsverfahren, NZV nach Risiko differenziert ausfallen wird, ist demnach verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden.
- (vi) *Beschränkung der Regulierung:* Verfassungsrechtlich steht es der Bundesversammlung frei bzw. ist es angesichts des Differenzierungsgebots sogar angezeigt, für die Neuen Züchtungsverfahren, NZV ein eigenes Zulassungsregime zu erlassen. Es dürfte nicht zwingend sein, zu verlangen, dass die Neuen Züchtungsverfahren, NZV im Vergleich zu den herkömmlichen Methoden nicht nur gleichwertig,

sondern einen nachgewiesenen Mehrwert für die Landwirtschaft, die Umwelt oder die Konsumentinnen und Konsumenten haben müssen. Allerdings ist dieses Erfordernis unseres Erachtens vom (sehr grossen) Handlungsspielraum des Gesetzgebers umfasst (vgl. Rz. 11 ff.).

32 Somit steht die BV dem Auftrag gemäss Art. 37a Abs. 2 GTG nicht entgegen.

2. Frage 2

33 Der Gesetzgeber hat bei der Ausgestaltung der Gentechnikregulierung im Ausserhumanbereich einen sehr grossen Einschätzungs- und Handlungsspielraum (vgl. Rz. 11 ff.) Er ist aber verpflichtet, eine Missbrauchsgesetzgebung einzuführen, welche auf einer Risikoermittlung und -bewertung basiert (vgl. Rz. 11). Vor diesem Hintergrund sind etwa unbefristete Pauschalverbote gentechnischer Methoden verfassungswidrig (vgl. Rz. 19).

34 Solange der Gesetzgeber die Anforderungen aus dem Auftrag gemäss Art. 120 Abs. 2 BV berücksichtigt (Rz. 11 ff.) und die oben in den Rz. 24 ff. erwähnten Voraussetzungen einhält, belässt die BV ihm Freiheit bei der Ausgestaltung seiner Regulierung. Sofern dies angesichts der Risikoermittlung und -bewertung *für die konkrete Neue Methode* als vertretbar erscheint, kann der Gesetzgeber beispielsweise Melde- oder Bewilligungspflichten oder partielle befristete oder unbefristete Verbote (mit oder ohne Erlaubnisvorbehalt) einführen oder die Neue Methode vom Anwendungsbereich des GTG ausnehmen (vgl. aber unten, Rz. 35). Ebenfalls im gesetzgeberischen Ermessen liegt der Entscheid darüber, ob die Regulierung produkt- oder technologiebezogen sein soll.⁵⁵ Auch die Zuständigkeiten und die Beteiligung von ethischen oder naturwissenschaftlichen Fachgremien richtet sich nach dem Risiko der spezifischen Neuen Methode.

35 Zu betonen ist aber, dass eine erneute Verlängerung des grundsätzlichen Verbots Neuer Züchtungsverfahren, NZV verfassungsrechtlich nicht mehr angezeigt ist. (vgl. auch oben, Rz. 23).

⁵⁵ Vgl. hierzu auch WAGNER PFEIFER, S. 130.

36 Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass Regelungen, welche die Bundesversammlung in der Form des Bundesgesetzes erlässt, selbst dann gelten, wenn sie sich als verfassungswidrig erweisen (Art. 190 BV).

3. Frage 3

3.1 Anwendbarkeit des GTG auf die Neuen Züchtungsverfahren, NZV

37 Zunächst ist zu prüfen, ob die Neuen Züchtungsverfahren, NZV dem GTG unterstehen. Das GTG gilt für den Umgang mit gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und anderen Organismen (Art. 3 Abs. 1 GTG). GVO sind gemäss der Legaldefinition in Art. 5 Abs. 2 GTG Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

38 Der Bundesrat bezog zunächst nicht klar Stellung zur Anwendbarkeit des GTG auf die Neuen Züchtungsverfahren, NZV; es sei unklar, ob die mittels der Neuen Züchtungsverfahren, NZV hergestellten Produkte als GVO gelten oder nicht.⁵⁶ Mittlerweile ist er aber klar der Ansicht, dass genom-editierte Pflanzen GVO sind bzw. das GTG für die Neuen Methoden gilt, weil mit der Genom-Editierung in einer Art und Weise in das Genmaterial des Zielorganismus eingegriffen wird, wie sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt.⁵⁷

39 Auch die Lehre geht davon aus, dass die Neuen Züchtungsverfahren, NZV dem GTG unterstehen.⁵⁸ Einzig ERRASS differenziert. Er betont, dass die Neuen Züchtungsverfahren, NZV weder auf einer einheitlichen Technik noch auf einer einheitlichen Methode beruhen. Deshalb müsse für jede neue Methode einzeln untersucht werden, ob sie in den Anwendungsbereich des GTG fällt.⁵⁹ Relevant sei dabei, ob die gentechnische *Veränderung* unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination vorkomme oder nicht; ob das Resultat,

⁵⁶ Bundesrat, Medienmitteilung vom 30. November 2018, Neue gentechnische Verfahren: Bundesrat prüft Anpassung der rechtlichen Regelung, verfügbar unter <<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-73173.html>> (besucht am 28. Oktober 2022).

⁵⁷ Botsch. Moratorium 2021, S. 7; Bundesrat, Stellungnahme vom 27. November 2019 zur Motion 19.4050 (Wasserfallen) vom 18. September 2019 («Genomeditierung zugunsten der Umwelt ermöglichen»).

⁵⁸ ZIHLMANN, S. 160; ZÜST, S. 64 f.; WAGNER PFEIFER, N 353.

⁵⁹ ERRASS, S. 124.

d.h. die gentechnisch veränderte Pflanze, «einem natürlichen Endprodukt scheinbar gleich ist», spiele hingegen keine Rolle.⁶⁰

40 Ob es neue Züchtungsverfahren, NZV gibt, bei denen eine Genom-Editierung stattfindet, die so auch unter natürlichen Bedingungen vorkommen kann, entzieht sich unserer Kenntnis. In aller Regel dürften Neue Methoden dem GTG unterstehen. Bejaht wird die Anwendbarkeit des GTG insbesondere für die CRISPR/Cas-9-Methode.⁶¹

3.2 Zulassungsregelung im GTG oder einem anderen Erlass

41 Die Anwendbarkeit des GTG auf die Neuen Züchtungsverfahren, NZV bedeutet nicht, dass eine Regulierung der Neuen Züchtungsverfahren, NZV zwingend im GTG erfolgen muss. Es wäre ohne Weiteres zulässig, dass der Gesetzgeber ein spezifisches Bundesgesetz zum Umgang mit der Genom-Editierung im Sinne eines Spezialgesetzes erlässt, womit eine formell-gesetzliche Grundlage bestünde.⁶² Ebenfalls denkbar wäre eine Regelung auf Verordnungsebene gestützt auf die Delegationsnormen in Art. 10–12 GTG, z.B. im Rahmen der FrSV, der ESV, der PSMV, der VMV und weiteren einschlägigen Verordnungen. Dabei müssen jeweils die Anforderungen des Legalitätsprinzips (Art. 5 Abs. 1 BV) an die genügende Normstufe bzw. die Gesetzesdelegation erfüllt sein.

Freundliche Grüsse

Prof. Dr. Isabelle Häner

Dr. Florian Brunner

⁶⁰ ERRASS, S. 124.

⁶¹ Vgl. etwa ERRASS, S. 124.

⁶² Vgl. auch ZIHLMANN, S. 167.