

Stellungnahme der Akademien der Wissenschaften Schweiz

Im Rahmen der Vernehmlassung zum
«Bundesgesetz über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien»

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes über Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien (NZTG). Die Akademien der Wissenschaften unterstützen grundsätzlich das Anliegen des Bundesrates, einen Rechtsrahmen für die Anwendung der neuen Züchtungstechnologien (NZT) zu schaffen, um den internationalen regulatorischen Entwicklungen und den spezifischen Anforderungen im Umgang mit NZT Rechnung zu tragen. Im Sinne einer wissenschaftlich fundierten und risikobasierten Regulierung sehen die Akademien in der Vorlage jedoch Regelungsbedarf in zentralen Punkten.

1. Risikobasierter Regulierungsansatz

Das Ziel des Gesetzesentwurfs, die neuen Züchtungstechnologien risikobasiert zu regulieren, unterstützen wir. Wie die Akademien bereits in früheren Stellungnahmen dargelegt haben, sollte sich ein risikobasierter Regulierungsansatz an den konkreten Eigenschaften und potenziellen Auswirkungen einer Pflanze orientieren, nicht am Verfahren, mit dem sie erzeugt wurde (Akademien der Wissenschaften 2021). Dieser produktorientierte Ansatz entspricht dem internationalen wissenschaftlichen Konsens (vgl. EFSA 2021; Leopoldina et al. 2019; OECD 2021).

In diesem Sinne ist es zu begrüßen, dass im Gesetzesentwurf zwischen transgenen und nicht-transgenen Organismen unterschieden wird. Auch wenn transgene Pflanzen nicht grundsätzlich gefährlicher für Mensch und Umwelt sind als konventionelle Pflanzen oder NZT, können hier Genprodukte eingefügt werden, die bisher nicht in dieser Art vorhanden waren, weshalb eine genauere Prüfung angezeigt ist.

Bei der Zulassung von NZT-Pflanzen verfolgt der Entwurf jedoch einen prozessorientierten Ansatz: ihnen wird generell ein höheres Risiko unterstellt als konventionell gezüchteten Pflanzen, ohne dass dies naturwissenschaftlich begründbar wäre. Besonders im Vergleich zur ungerichteten Mutagenese, die zahlreiche unbeabsichtigte Veränderungen im Genom verursacht, sind NZT-Verfahren viel präziser und die Ergebnisse vorhersehbarer.

Studien zeigen, dass gezielte Mutationen durch Genomeditierung – insbesondere Punktmutationen sowie Insertionen und Deletionen (InDels) mittels CRISPR/Cas – nicht von solchen zu unterscheiden sind, die durch konventionelle Mutagenese oder spontane Mutationen entstehen (EFSA 2021; EFSA 2022).

Deshalb empfehlen wir, das Gesetz konsequent produktbasiert auszugestalten. Die regulatorische Einstufung sollte sich ausschliesslich an den biologischen Eigenschaften und Risiken des Endprodukts orientieren und nicht an der eingesetzten Züchtungsmethode. Produkte, die kein neues Risiko im Vergleich zu etablierten Sorten aufweisen, sollen einem vereinfachten, risikoadaptierten Zulassungsverfahren unterliegen.

2. Vergleichbarkeit

Die Probleme des prozessbasierten Ansatzes zeigen sich auch bei der Definition der Vergleichbarkeit. Diese kann laut Gesetzesentwurf bei NZT-Pflanzen nur mit anderen NZT-Pflanzen gegeben sein, nicht aber mit vergleichbaren Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung. Dies führt dazu, dass für eine Veränderung, die durch NZT eingebracht wird, eine vollständige Risikobeurteilung erforderlich ist, selbst wenn eine identische Veränderung bereits seit Jahrzehnten im Genpool einer Art vorhanden ist. Eine Pflanze mit ganz neuen Eigenschaften muss jedoch keine solche Beurteilung durchlaufen, wenn diese durch zufällige Mutagenese entstanden sind.

Kritisch sehen wir auch die offene Delegationsnorm in Art. 10 Abs. 2.: Der Bundesrat soll darin die Kompetenz erhalten, weitere Fälle der Vergleichbarkeit festzulegen. Eine solche Ermächtigung ohne inhaltliche Begrenzung oder sachliche Kriterien birgt erhebliche Unsicherheiten. Neben der möglichen Rechtsunsicherheit für die Antragsstellenden ist auch nicht sichergestellt, dass dabei wissenschaftlich abgestützte Kriterien zur Anwendung kommen. Deshalb wäre hier eine klare biologisch begründete Definition der Vergleichbarkeit wünschenswert.

Aus diesen Gründen empfehlen wir, auf die offene Delegationsnorm in Art. 10 Abs. 2 zu verzichten und stattdessen die Vergleichbarkeit auf Pflanzen auszuweiten, die durch konventionelle Methoden entstanden sind. Andernfalls sollte der Artikel zumindest auf Basis wissenschaftlicher Kriterien konkretisiert werden.

3. Geltungsbereich

Der derzeitige Geltungsbereich des Entwurfs ist auf Pflanzen beschränkt, die durch gezielte Mutagenese oder gezielte Cisgenese entstanden sind. Damit bleiben jedoch eine Reihe von Verfahren unberücksichtigt, die sich aktuell in der Entwicklung befinden oder bereits marktreif sind. Daneben ist davon auszugehen, dass in Zukunft weitere Züchtungsmethoden entwickelt und zur Anwendung kommen werden, die nicht in den momentan vorgesehenen Geltungsbereich fallen. Es besteht deshalb die Gefahr, dass es zu regulatorischen Lücken kommt. Dies kann sowohl zu Rechtsunsicherheit als auch zu Innovationshemmnissen führen. Diesem Problem kann durch eine produktorientierte Regulierung vorgebeugt werden.

4. Mehrwert

Die Voraussetzung eines nachgewiesenen Mehrwerts für die Zulassung ist aus wissenschaftlicher und regulatorischer Sicht problematisch. Die internationale Praxis, wie etwa im Codex Alimentarius (2003), stellt auf Sicherheit und nicht auf Nutzen ab. Der Mehrwert einer Pflanze – beziehungsweise der daraus hergestellten Produkte – ist stark kontextabhängig und hat eine subjektive Komponente.

Die zusätzliche Anforderung schafft ausserdem eine asymmetrische Situation: Für transgene Pflanzen, deren Zulassung im Gentechnikgesetz geregelt ist, müsste kein Mehrwertnachweis erbracht werden, während NZT-Pflanzen dieses Kriterium erfüllen müssten. Dies stellt eine zusätzliche Hürde für die Zulassung von NZT-Pflanzen dar.

Eine Reihe von Eigenschaften wie Ertrag oder Resistenzen, die einen Mehrwert darstellen können, werden heute bereits im Rahmen der Sortenzulassung geprüft. Ein zusätzlicher Nachweis ist daher weder erforderlich noch zielführend. Wir empfehlen, auf den verpflichtenden Mehrwertnachweis zu verzichten oder diesen zumindest klar und anwendbar zu definieren.

5. Freisetzungsversuche zu Forschungszwecken

Die vorgesehene Regulierung enthält keine substanzielle Erleichterung für Freisetzungsversuche mit NZT-Pflanzen zu Forschungszwecken. Insbesondere die Anforderung, dass solche Versuche dem Zweck der Biosicherheitsforschung dienen müssen, schränkt die Grundlagenforschung unnötig ein. Wir empfehlen eine deutlich vereinfachte Regelung für Freisetzungsversuche – etwa ein Anzeigeverfahren bei minimalem Risiko –, um Forschung und Entwicklung nicht zu behindern.

6. Gesetzesform und Verhältnis zum GTG

Die Wahl eines eigenständigen Spezialgesetzes ist insofern nachvollziehbar, als sie sich an der Entscheidung der Europäischen Kommission orientiert, die neuen Verfahren separat zu regeln. Es stellt sich jedoch die Frage, ob die angestrebte risikobasierte Differenzierung nicht innerhalb des Gentechnikgesetzes (GTG) hätte umgesetzt werden können. Diese Frage sollte im Rahmen der parlamentarischen Beratungen nochmals geprüft werden.

7. Internationale Anschlussfähigkeit

Während Staaten wie die USA oder Kanada bei der Zulassung grundsätzlich nicht zwischen konventionellen und genomeditierten Pflanzen unterscheiden, haben verschiedene andere Länder – darunter England – in den letzten Jahren beschlossen, nicht-transgene, genomeditierte Pflanzen von der Gentechnikregulierung auszunehmen oder von Fall zu Fall zu bewerten (China). Auch die Europäische Union prüft derzeit eine vereinfachte Zulassung von Pflanzen aus neuen Züchtungsverfahren. Zum Zeitpunkt der Vernehmlassung liegt jedoch noch kein endgültiger EU-Rechtsrahmen vor. Eine zu früh verabschiedete Schweizer Regelung könnte die spätere Kompatibilität erschweren. Zusätzlich laufen von der EU beauftragte Forschungsprojekte zur Umsetzbarkeit einer NZT-Regulierung und auch in der Schweiz wurde das Nationale Forschungsprogramm 84 lanciert, mit dem Ziel, verschiedene Aspekte einer solchen Regulierung zu erforschen. Wir empfehlen daher,

den Gesetzgebungsprozess flexibel zu halten, um die Ergebnisse der Forschungsprogramme und die definitive Ausgestaltung des EU-Rechtsrahmens zu berücksichtigen.

8. Systemische Auswirkungen und Vorsorgeprinzip

Die Anwendung neuer Züchtungstechnologien kann Auswirkungen auf Agrarsysteme, Biodiversität und Marktstrukturen haben. Denkbar wären etwa eine verstärkte Konzentration am Saatgutmarkt oder die Verminderung der Vielfalt an angebauten Sorten, oder aber gegenläufige Effekte wie eine inputreduzierte Landwirtschaft dank resilienteren Sorten, mehr Konkurrenz im Agrobiotechsektor und eine erhöhte Sortenvielfalt dank vereinfachter Züchtung. Im Sinne des Vorsorgeprinzips (Art. 2 GTG; Art. 1 USG) sollten solche potenziellen Effekte beobachtet werden, zum Beispiel durch Monitoring und Evaluationen. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass auch eine übermässig strenge Regulierung der NZT und die damit verbundene verminderte Innovationstätigkeit in der Pflanzenzüchtung – in Anbetracht der aktuellen und zukünftigen Herausforderungen für die Landwirtschaft – Risiken birgt.

9. Umsetzbarkeit der Regulierung: Nachweis- und Kontrollproblematik

Ein zentrales Element des Gesetzesentwurfs ist die Möglichkeit, ihre Anwendung im Produktionssystem und in den Endprodukten verlässlich nachzuweisen und zu kontrollieren. Hier sehen wir grosse Probleme, diese Anforderung praxistauglich umzusetzen.

Viele genomeditierte Pflanzen, insbesondere solche mit punktuellen Mutationen oder kleinen InDels, sind molekular nicht von Varianten zu unterscheiden, die durch konventionelle Mutagenese oder natürliche Variation entstanden sind (EFSA 2021; Grohmann et al., 2019). Ein Nachweis ist nur dann möglich, wenn die genaue genetische Veränderung bekannt und nachvollziehbar dokumentiert ist und ausserdem spezifisch und eindeutig einer bestimmten NZT-Anwendung zugeordnet werden kann.

Selbst wenn dies gelingt, bleibt die Quantifizierung im Mischgut (z. B. in Mühlen, Futter, Lebensmitteln) praktisch unmöglich. Dies stellt die Wirksamkeit von Kennzeichnungspflichten, Warenflusstrennung und Importüberwachung in Frage. Eine Rückverfolgbarkeit, wie sie für transgene Pflanzen etabliert wurde, ist bei NZT deshalb in den meisten Fällen technisch nicht umsetzbar.

Diese Problematik hat direkte Konsequenzen für die Praxistauglichkeit des Gesetzes: Wenn die Einhaltung der Vorschriften nicht kontrolliert werden kann, ist die Regulierung nicht glaubwürdig und es entstehen Vollzugsdefizite. Dies ist weder im Sinn des Schutzes von Mensch und Umwelt, noch dient es der Wahlfreiheit der Konsumierenden. Es ist deshalb zweifelhaft, ob eine wirksame Regulierung des Anbaus und Imports von Pflanzen mit natur-identischen Veränderungen möglich ist; insbesondere, wenn diese im Ausland ohne Kennzeichnungspflicht in Umlauf gelangen.

10. Patentierbarkeit

Obwohl der Bundesrat im Zusammenhang mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf keinen Handlungsbedarf im Immaterialgüterrecht sieht, halten wir es für notwendig, dieses Thema im Rahmen der Vernehmlassung anzusprechen. Denn die Frage, ob und in welchem Umfang genetische Veränderungen, die mit NZT erzielt wurden, patentierbar sein sollen, hat erhebliche Auswirkungen auf die Züchtung und den Zugang zu genetischen Ressourcen.

Im Fall von NZT-Pflanzen handelt es sich, wie oben dargelegt, oft um punktuelle genetische Veränderungen, die auch spontan auftreten können; oft sogar identisch in Sequenz und Funktion. Wenn die Veränderungen nicht nachweisbar bzw. nicht von zufälligen Mutationen unterscheidbar sind, stellt sich die Frage, ob eine Patentierung das geeignete Instrument ist. Insbesondere dann, wenn die genetische Veränderung biologisch nicht neuartig und/oder nicht eindeutig einem Erfindungsprozess zuordenbar ist.

Zudem weist ein aktuelles Statement der europäischen Akademien (ALLEA, 2024) darauf hin, dass es, insbesondere bei kleinen und mittelgrossen Züchtungsunternehmen, die Befürchtung gibt, dass Patente den Zugang zu den neuen Züchtungsmethoden und zu genetischem Material einschränken und dadurch zu einer Monopolisierung führen könnten. ALLEA empfiehlt unter anderem, die Transparenz bei geistigen Eigentumsrechten zu verbessern, den Sortenschutz zu stärken und alternative Lizenzierungsmodelle zu fördern. Auch eine Einschränkung der Patentierbarkeit wird zur Diskussion gestellt.

Vor diesem Hintergrund erscheint es aus wissenschaftlicher wie gesellschaftlicher Sicht geboten, die Patentproblematik nicht auszuklammern, sondern aktiv in die Regulierung einzubeziehen – etwa durch flankierende Massnahmen im Immaterialgüterrecht oder durch ein Monitoring der Auswirkungen auf die Züchtungslandschaft.

11. EU-Verordnungsentwurf

Im Folgenden nehmen wir – wie im Fragenkatalog zur Vernehmlassung gewünscht – Stellung zur Frage, ob eine Harmonisierung mit der zukünftigen EU-Regulierung gemäss dem Entwurf der Europäischen Kommission anzustreben ist: Im Gegensatz zum vorliegenden Gesetzesentwurf des Bundesrats orientiert sich der Vorschlag der EU-Kommission stärker am Prinzip der Produktorientierung zumindest innerhalb der Pflanzen, die durch sogenannte «Neue Genomische Techniken (NGT)» gewonnen werden. Ausschlaggebend für die Einteilung in die beiden Kategorien sind die Art und Anzahl der genetischen Veränderungen, die in diesen Pflanzen zu finden sind. Die Kriterien für die Einteilung in Kategorie I sind jedoch einheitlich über alle Pflanzen festgelegt – unabhängig deren Vermehrungsmechanismen, Genomkonstitutionen und Züchtungsmethoden – und somit nur teilweise wissenschaftlich nachvollziehbar. Zudem sind diese Kriterien nicht an eine Risikoeinschätzung geknüpft. Für NGT-2-Pflanzen, die komplexere Veränderungen enthalten, bleibt die GVO-Regulierung weiterhin bestehen – unabhängig davon, ob im konkreten Fall ein höheres Risiko besteht. Für eine kohärente, wissenschaftlich fundierte Regulierung wäre es wünschenswert, die Kategorisierung mit einer risikobasierten Bewertung im Einzelfall zu verknüpfen, gerade auch für zukünftige Entwicklungen.

12. Fazit und Empfehlungen

Die Akademien der Wissenschaften Schweiz begrüßen das Ziel einer differenzierten und risikobasierten Regulierung von Pflanzen aus neuen Züchtungstechnologien. Der Entwurf enthält wichtige Grundelemente, sollte aber in zentralen Punkten wissenschaftlich klarer fundiert, rechtlich präzisiert und administrativ vereinfacht werden. Wir empfehlen insbesondere:

- einen konsequent risikobasierten Regulierungsansatz auf Produktebene,
- die Streichung oder Präzisierung des Mehrwertnachweises,
- eine substanzielle Erleichterung von Freisetzungsversuchen,
- eine praxistauglichere Regelung bezüglich Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit,
- die Berücksichtigung internationaler Entwicklungen und möglicher systemischer Effekte und
- die Überprüfung der Patentierbarkeit von NZT-Pflanzen.

Mit freundlichen Grüßen
Akademien der Wissenschaften Schweiz

Referenzen

1. Akademien der Wissenschaften Schweiz (2021). Vernehmlassungsantwort zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen).
2. Codex Alimentarius Commission (2003). Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003).
3. EC (2023). Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants produced by certain new genomic techniques. COM(2023)411 final.
4. EFSA GMO Panel (2021) Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 18(11):6299.
5. Grohmann, L., Keilwagen, J., Duensing, N. et al. (2019). Detection and identification of genome editing in plants: challenges and opportunities. Front. Plant Sci. 10, 236.
6. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutsche Forschungsgemeinschaft und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (2019). Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU.
7. OECD (2021). Regulatory Approaches to Genome Edited Agriculture Products. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, No. 79.
8. EFSA GMO Panel (2022). Criteria for risk assessment of genetically modified plants including genome-edited plants. EFSA Journal 20(10):7618.
9. ALLEA (2024). ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development.

Impressum

Erarbeitungsprozess der Stellungnahme:

Zur Erarbeitung der Stellungnahme wurden Experten und Expertinnen aus den vier Akademien (SATW, SAMW, SAGW, SCNAT) in einem offenen Aufruf sowie weitere Wissenschaftler:innen und Fachpersonen eingeladen. Federführend war das Forum Genforschung der SCNAT. Die Beiträge der Fachpersonen wurden in die Stellungnahme eingearbeitet. Die überarbeitete Version wurde durch den Delegierten des SCNAT-Vorstandes zu Händen der vier Akademien und des Präsidiums der Akademien Schweiz freigegeben.

Verantwortliche Gremien:

- Forum Genforschung / SCNAT

Folgende Fachpersonen haben die Stellungnahme erarbeitet:

- Prof. Dr. Philipp Aerni (HES-SO, Mitglied Forum Genforschung)
- Lukas Berger (Leiter Forum Biodiversität)
- Dr. Etienne Bucher (Agroscope, Mitglied Schweizerische Gesellschaft für Pflanzenbiologie)
- Prof. Dr. Ueli Grossniklaus (Universität Zürich, Mitglied Schweizerische Gesellschaft für Pflanzenbiologie)
- Prof. em. Dr. Bernard Lehmann (Präsident Plattform Wissenschaft und Politik)
- Prof. Dr. Didier Reinhardt (Universität Fribourg, Mitglied Forum Genforschung)
- Dr. Jörg Romeis (Agroscope, ehem. Mitglied Forum Genforschung)
- Prof. Dr. Bernhard Schmid (Universität Zürich, ehem. Präsident Forum Biodiversität)
- Prof. Dr. Sebastian Soyk (Universität Lausanne, Mitglied Forum Genforschung)
- Prof. Dr. Bruno Studer (ETH Zürich, Mitglied Forum Genforschung)
- Prof. Dr. Roman Ulm (Universität Genf, ehem. Mitglied Präsidium Plattform Biologie)

Redaktion und Kontakt:

Michael Kümin, Forum Genforschung, SCNAT
michael.kuemin@scnat.ch / 031 306 93 34