

Rechtsgutachten

Parameter der rechtlichen Regulierung der Genom-Editierung in der Schweiz und in Europa

Prof. Dr. Matthias Mahlmann

Lehrstuhl für Philosophie und Theorie des Rechts, Rechtssoziologie

und Internationales Öffentliches Recht, Universität Zürich

Mitarbeit bei Recherche und Redaktion

Nebojsa Mijatovic, MLaw

Zürich, 31.1.2022

Im Auftrag der Bundesämter für Umwelt (BAFU) und Landwirtschaft (BLW)

Impressum

Auftraggeber: Bundesamt für Umwelt (BAFU), Abt. Boden und Biotechnologie sowie Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), CH-3003 Bern

Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK). Das BLW ist ein Amt des Eidg. Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF).

Auftragnehmer: Prof. Dr. iur. Matthias Mahlmann, Ordinarius an der Universität Zürich

Autor/Autorin: Prof. Dr. iur. Matthias Mahlmann, Ordinarius an der Universität Zürich

Begleitung BAFU: Christoph Lüthi, PhD, Sektion Biotechnologie BAFU und Sylvain Aubry, Fachbereich Genetische Ressourcen und Technologien BLW

Hinweis: Diese Studie wurde im Auftrag der Bundesämter für Umwelt (BAFU) und Landwirtschaft (BLW) verfasst. Für den Inhalt ist allein der Auftragnehmer verantwortlich.

Inhaltsverzeichnis

1. Auftragsgegenstand und Untersuchungsfragen	15
1.1 Ausgangssituation	15
1.2 Untersuchungsfragen.....	15
2. Begriffsklärungen.....	18
3. Neue Züchtungsverfahren im schweizerischen, europäischen und internationalen Gentechnikrecht	21
3.1 Vorbemerkung.....	21
3.2 Untersuchungsfrage 1 und Untersuchungsfrage 2 c	23
3.3 Regulierungsebenen gentechnisch veränderter Organismen	25
3.3.1 Verfassung	25
3.3.1.1 Gesetzgebungsauftrag und Bundeskompetenz	25
3.3.1.1.1 Art. 120 BV.....	25
3.3.1.1.2 Zum Regelungsgehalt des Art. 120 BV.....	26
3.3.1.1.3 Reichweite der Bundeskompetenz aus Art. 120 Abs. 2 S. 1 BV.....	28
3.3.1.2 Weitere Bundeskompetenzen und verfassungsrechtliche Vorgaben	30
3.3.1.2.1 Art. 74 BV.....	30
3.3.1.2.2 Art. 76 BV.....	30
3.3.1.2.3 Art. 77 BV.....	30
3.3.1.2.4 Art. 78 BV.....	31
3.3.1.2.5 Art. 97 BV.....	31
3.3.1.2.6 Art. 104 BV.....	31
3.3.1.2.7 Art. 118 BV.....	31
3.3.1.2.8 Inhaltliche Determinanten von Kompetenzbestimmungen	32
3.3.1.2.9 Weitere verfassungsrechtliche Parameter der Regulierung des Gentechnikrechts.....	32
3.3.2 Das Vorsorgeprinzip (precautionary principle) in Völkerrecht, Europarecht und nationalem Recht	32
3.3.2.1 Zweck und Dimensionen	32
3.3.2.2 Rechtliche Fassungen und Gehalte	34
3.3.2.2.1 Leitbilder im Umweltvölkerrecht.....	34
3.3.2.2.2 Das Vorsorgeprinzip im Schweizer Recht	35
3.3.2.2.3 Das Vorsorgeprinzip im Unionsrecht.....	38
3.3.3 Gentechnisch veränderte Organismen im Cartagena-Protokoll	39
3.3.4 Besonderes Gentechnikrecht – Paradigmen der Regulierung	40
3.3.5 Genom-Editierung im Unionsrecht.....	42
3.3.5.1 Relevanz des Unionsrechts.....	42
3.3.5.2 Das unionsrechtliche Regelungskonzept.....	44
3.3.5.2.1 Freisetzung und Inverkehrbringen.....	44
3.3.5.2.2 Geschlossene Systeme	46
3.3.5.2.3 Sektorielle, produktspezifische Regelungen	46

3.3.5.2.4	Regelungsstruktur und Strittigkeit des Gentechnikrechts in der EU	47
3.3.6	Die unionsrechtlichen Regelungen im Einzelnen	47
3.3.6.1	Legaldefinitionen.....	47
3.3.6.2	Entstehungsgeschichte der unionsrechtlichen Legaldefinition für «genetisch veränderte Organismen», Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG	50
3.3.6.2.1	Der Weg zu RL 90/220/EWG	50
3.3.6.2.2	RL 2001/18/EG	55
3.3.6.2.3	Ergebnis Entstehungsgeschichte Unionsrecht	58
3.3.7	Die Auslegung des EuGH.....	59
3.3.8	Kritische Bewertung der Argumentation des EuGH.....	63
3.3.8.1	Die Auslegung durch Generalanwalt Bobek	63
3.3.8.2	Würdigung der Auslegung des EuGH	66
3.3.8.2.1	Normative Argumente und faktische Annahmen	66
3.3.8.2.2	Der Verfahrensbezug in Art. 2 Abs. 2 RL 2001/18/EG	69
3.3.8.2.3	Die Reichweite der Mutageneseausnahme.....	70
3.3.8.2.4	Die Mutageneseausnahme als Blankettausnahme?	73
3.3.8.2.5	Versteinerung der Rechtsbegriffe im Gentechnikrecht?	73
3.3.8.2.6	Notwendigkeit ausdrücklicher Regelung?.....	75
3.3.8.2.7	Kontrolle und Regulierungszweck	75
3.3.8.2.8	Grenzen der Bedeutung faktischer Annahmen des EuGH	76
3.3.8.2.9	Widersprüche im überregulierten Risikomanagement?	77
3.3.9	Schweizer Gentechnikrecht	78
3.3.9.1	Legaldefinitionen.....	78
3.3.9.2	Produkt- und verfahrensbezogene Tatbestandselemente der Legaldefinition für GVO	80
3.3.9.2.1	Wortlaut	80
3.3.9.2.2	Entstehungsgeschichte	81
3.3.9.2.2.1	Euro-Lex-Vorhaben und Gentechnik.....	81
3.3.9.2.2.2	USG 1993 und Gentechnik	82
3.3.9.2.2.3	Die Entstehung des Gentechnikgesetzes	85
3.3.9.2.2.4	Ausnahmeregelungen und Vergleich mit deutschem Gentechnikrecht.....	89
3.3.9.3	Zwischenergebnis	90
3.3.9.4	Verfahrensorientierter Begriff gentechnisch veränderter Organismen, der Schutzauftrag aus Art. 120 BV und das Vorsorgeprinzip.....	91
3.3.9.5	Mutageneseausnahme und lange sichere Verwendungsgeschichte (history of safe use)	92
3.3.9.6	Mutageneseausnahme ohne implizite Grenzen im Licht von Art. 120 BV und des Vorsorgeprinzips	94
3.3.9.7	Paradigmenwechsel im Gentechnikrecht und Demokratieprinzip	95
3.3.9.8	Übriges Verfassungsrecht.....	98
3.3.9.9	Bezugspunkt: Natürliche genetische Rekombination	99
3.4	Untersuchungsfrage 2.....	102

3.4.1	Interpretation Anhang 1 Abs. 3 FrSV Abs. 3 (Unterfrage a)	103
3.4.2	Gesetzliche Grundlage Anhang 1 Abs. 3 FrSV (Unterfrage b).....	105
3.4.2.1	Mögliche Ermächtigungsgrundlagen.....	105
3.4.2.2	USG	106
3.4.2.3	GTG.....	107
3.4.2.4	Epidemiengesetz.....	107
3.4.2.5	Reichweite der Regelungsbefugnis auf Verordnungsstufe	108
3.4.2.5.1	Gesetzliche Legaldefinition und Vollziehungsverordnungen	108
3.4.2.5.2	Grenzen der Delegation von Rechtssetzungsbefugnissen – der Parlamentsvorbehalt aus Art. 164 Abs. 1 BV	110
3.4.2.5.2.1	Rechtsstaats- und Demokratieschutz.....	110
3.4.2.5.2.2	Kriterien der Eröffnung des Parlamentsvorbehalts	111
3.4.3	Mutageneseausnahme (Unterfrage c).....	114
3.5	Untersuchungsfrage 3.....	115
3.5.1	Unterfrage a	115
3.5.2	Unterfrage b	115
4.	Zusammenfassung.....	117
4.1	Hintergrundparameter der Untersuchung.....	117
4.2	Regulierungsebenen gentechnisch veränderter Organismen – Verfassungsrecht, Völkerrecht und Vorsorgeprinzip	118
4.3	Besonderes Gentechnikrecht – Paradigmen der Regulierung	120
4.4	Genom-Editierung im Unionsrecht und ihre Bedeutung für die Schweiz	121
4.5	Das unionsrechtliche Regelungskonzept.....	121
4.6	Die Auslegung des EuGH und ihre kritische Bewertung	122
4.7	Schweizer Gentechnikrecht.....	123
4.8	Bezugspunkte: «Natürliche Bedingungen» und «natürliche Rekombination»	126
4.9	Parlamentsvorbehalt im Gentechnikrecht - Reichweite der Regelungsbefugnis auf Verordnungsstufe 126	
5.	Anhang.....	131

Literaturverzeichnis

Akademien der Wissenschaften Schweiz, Vernehmlassungsantwort zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen), 25. Februar 2021.

Andersen, Elisabeth/Schreiber, Katharina, «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S. 99 ff.

– Neue Regeln für die Gentechnik in Europa? Eine Darstellung der faktischen Auswirkungen des EuGH-Urteils C-528/16 und der im Nachgang ergangenen Vorschläge für eine Reform des europäischen Gentechnikrechts, NuR 42 (2020), S. 168 ff.

Aubert, Jean-François/Mahon, Pascal (Hrsg.), *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse*, Schulthess 2003.

Becker, Heiko, *Pflanzenzüchtung*, 3. Auflage, UTB 2019.

Berlincourt-Heinecke, Hélène, *Chancen und Risiken von Pflanzeninnovationen im Recht*, Mohr Siebeck 2016.

Biaggini, Giovanni, *Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar*, 2. Aufl., Orell Füssli 2017 (zit. G. Biaggini, *Kommentar BV*, 2. Aufl. 2017, Art., Rz.).

Bioökonomierat, *Genome Editing: Europa benötigt ein neues Gentechnikrecht*, Börmemo 07, 2019.

Biosuisse, *Neue gentechnische Verfahren*, 2018.

Dederer, Hans-Georg, *Genomeditierung ist Gentechnik: Eine kritische Analyse des EuGH-Urteils Confédération paysanne u.a.*, *Zeitschrift für Europäisches Umwelt- und Planungsrecht* 17 (2019), S. 236 ff.

Dederer, Hans-Georg/Hamburger David (Hrsg.), *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU*, Springer 2019.

Donauer, Daniel/Gall Franziska, *Die Regulierung von Novel Food nach schweizerischem Recht: Ein Überblick zu den regulatorischen Unterkriterien bei neuartigen Lebensmitteln*, Jusletter 30. August 2021.

Eckerstorfer, Michael F./Dolezel, Marion/Heissenberger, Andreas/Miklau, Marianne/Reichenbecher, Wolfram/Steinbrecher, Ricarda A./Waßmann, Friedrich, *An EU Perspective on Biosafety: Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs)*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 7:31 (2019).

Ehrenzeller, Bernhard/Schindler, Benjamin/Schweizer, Rainer J./Vallender, Klaus A. (Hrsg.), *Die Schweizerische Bundesverfassung*, 3. Auflage, Dike 2014 (zit. Autor, *St. Galler Kommentar*, 3. Aufl., 2014, Art. BV, Rz.).

Epiney, Astrid, *Umweltrecht der Europäischen Union*, 4. Auflage 2019.

Epiney, Astrid/Waldmann, Bernhard/Oeschger, Magnus/Heuck, Jennifer, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, Dike 2011.

Erb, Volker/Schäfer Jürgen (Hrsg.), Münchener Kommentar zum StGB, 4. Auflage, C.H.Beck 2022 (zit. Autor, Münchener Kommentar zum StGB, 4. Aufl. 2022, Erläss, §, Rz.).

Errass, Christoph, Die wesentlichen verwaltungsrechtlichen Aspekte des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003, AJP 13 (2004), S. 253 ff.

- Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, Stämpfli 2006.
- Moratorium auf Gesetzesebene für bestimmte Umgangsarten mit bestimmten gentechnisch veränderten Organismen. Kurzgutachten zur verfassungsmässigen Zulässigkeit und Gesetzesvorschlag, 30. April 2008, (unveröffentlicht).
- Recht als Risiko für die Sicherheit oder Sicherheit als Risiko für das Recht? - Überlegungen anhand der Gentechnologie und der Nanotechnologie, Sicherheit und Recht 1/2010, S. 24 ff.
- 20 Jahre Würde der Kreatur, ZBJV 149 (2013), S. 187ff.
- Rechtliche Grundlagen für eine Regulierung von neuen Verfahren in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit & Recht 2/2018, S. 114 ff.
- Genome Editing und kein Ende: Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes, Jusletter 22. Februar 2021.

European Academies Science Advisory Council (EASAC), New breeding techniques, 2015.

European Food Security Authority (EFSA), Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function: EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), EFSA Journal 10(10):2943 (2012).

European Plant Science Organisation, On the ECJ Ruling regarding mutagenesis and the Genetically Modified Organisms Directive, 2019.

Faltus, Timo, Mutagene(se) des Gentechnikrechts – Das Mutagenese-Urteil des EuGH schwächt die rechtssichere Anwendung der Gentechnik, ZUR 29 (2018), S. 524 ff.

Gelinsky, Eva/Hilbeck, Angelika, European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling, Environmental Sciences Europe 30:52 (2018).

Graw, Jochen, Genetik, 6. Auflage, Springer 2015.

Greenpeace, Gefahr voraus! Warum neue Gentechnikverfahren nicht die Antwort auf die ökologischen Herausforderungen der EU sein können, 2021.

Griffel, Alain, Die Grundprinzipien des schweizerischen Umweltrechts, Schulthess 2001.

Griffel, Alain/Rausch Heribert, Kommentar zum Umweltschutzgesetz: Ergänzungsband zur 2. Auflage, Schulthess 2011.

Grohmann, Lutz/Keilwagen, Jens/Duensing, Nina/Dagand, Emilie/Hartung, Frank/Wilhelm, Ralf/Bendiek, Joachim/Sprink, Thorben, Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities, *Frontiers in Plant Science* 10:236 (2019).

Group of Chief Scientific Advisors, A scientific perspective on the regulatory status of products derived from gene editing and the implications for the GMO directive, 2018.

Häfelin, Ulrich/Müller, Georg/Uhlmann, Felix, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 8. Auflage, Dike 2020.

Harvey, Fiona, UK moves closer to allowing gene editing of crops by allowing more research, *Guardian* 20. Januar 2022.

Hirsch, Günter/Schmidt-Didczuhn Andrea, *Gentechnikgesetz (GenTG) mit Gentechnik-Verordnungen: Kommentar*, C. H. Beck 1991.

Jung, Christian/Capistrano-Gossman, Gina/Braatz, Janina/Sashidhar, Niharika/Melzer Siegbert, Recent developments in genome editing and applications in plant breeding, *Plant Breed* 137 (2018), S. 1 ff.

Kania, Elsa B./Vorndick, Wilson, *Weaponizing Biotech: How China's Military Is Preparing for a 'New Domain of Warfare'*, *DefenseOne*, August 14, 2021.

Kawall, Katharina/Cotter, Janet/Then, Christoph, Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture, *Environmental Sciences Europe* 32:106 (2020).

Kempken, Frank, *Gentechnik bei Pflanzen: Chancen und Risiken*, 5. Auflage, Springer 2020.

Kingston, Suzanne/Heyvaert, Veerle/Čavoški Aleksandra, *European Environmental Law*, Cambridge University Press 2017.

Knippers, Rolf, *Eine kurze Geschichte der Gentechnik*, 2. Auflage, Springer 2017.

Kohler, Stefan, *Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen in der Schweiz*, Diss. 2004.

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

Kupferschmidt, Kai, Crop-protecting insects could be turned into bioweapons, critics warn: A policy paper takes aim at a U.S. program to gene edit plants in the field, *scienceinsider* vom 4.10.2018, abrufbar unter: <https://www.science.org/content/article/crop-protecting-insects-could-be-turned-bioweapons-critics-warn>.

Lang, Alexander/Griesser, Erich/Spök, Armin/Kaelin, Lukas/Fuchs, Michael/Harrer, Dominik/Gruber, Malte/Hammer, Caroline/Hönigmayer, Helmut/Winkler, Florian, Fazit, in: Lang, Alexander/Spök, Armin/Gruber, Malte/Harrer, Dominik/Hammer, Caroline/Winkler, Florian/Kaelin, Lukas/Hönigmayer, Helmut/Sommer, Andrea/Wuketich, Milena/Fuchs, Michael/Griessler, Erich, *Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung*, TA 70/2019, vdf 2019, S. 375 ff.

Lang, Alexander/Hammer Caroline/Spök Armin, Grundlagen des Genome Editing, in: Lang, Alexander/Spök, Armin/Gruber, Malte/Harrer, Dominik/Hammer, Caroline/Winkler, Florian/Kaelin, Lukas/Hönigsmayer, Helmut/Sommer, Andrea/Wuketich, Milena/Fuchs, Michael/Griessler, Erich, Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung, TA 70/2019, vdf 2019, S. 79 ff.

Mahlmann, Matthias, Die Menschenwürde in der schweizerischen Bundesverfassung, AJP 22 (2013), S. 1307ff.

– Verfassungsrechtliche Handlungsoptionen der Gestaltung der Gentechnologie, Dike 2017.

Martenet, Vincent/Dubey, Jacques (Hrsg.), Commentaire romand: Constitution fédérale, Helbing Lichtenhahn 2021 (zit. Autor, commentaire romand, Art. BV, Rz.).

Max Planck Society, Statement on the scientific and translational impact of genome editing and arising ethical, legal and societal issues, 2019.

Müller, Jörg Paul/Schefer, Markus, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Stämpfli 2008.

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, 2019.

OECD, Recombinant DNA safety considerations: Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques, 1986.

Pro Natura, Im Einsatz für eine ökologische Landwirtschaft ohne Gentechnik, abrufbar unter: <https://www.pronatura.ch/de/landwirtschaft>.

Reeves, Guy, R./Voeneky, Silja/Caetano-Anollés, Derek/Beck, Felix/Boëte, Christophe, Agricultural research, or a new bioweapon system? Insect-delivered horizontal genetic alteration is concerning, Science 362:6410 (2018), S. 35 ff.

Regaldo, Antonio, Top U.S. Intelligence Official Calls Gene Editing a WMD Threat: Easy to use. Hard to control. The intelligence community now sees CRISPR as a threat to national safety, MIT Technology Review, February 9, 2016.

Saab, Anne, Genetically Modified Organisms, in: Lees, Emma/Viñuales, Jorge E., The Oxford Handbook of Comparative Environmental Law, Oxford University Press 2019, S. 510 ff.

Schweizer Allianz Gentechfrei, Regulierung der neuen Gentechnik-Verfahren: Wo Gentechnik drinsteckt, muss auch Gentechnik draufstehen, Kritische Informationen der Schweizer Allianz Gentechfrei, Nr. 98 2018.

scienceindustries Switzerland, Fact Sheet: Neue gentechnische Verfahren – Chancen und rechtliche Weiterentwicklung, 2020.

Seitz, Claudia, Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, EuZW 29 (2018), S. 757 ff.

Spranger, Tade Matthias, Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies, 2015.

- Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, NJW 2018, S. 2929 f.
- Genome Editing under Gene Technology Law, in: ders. (Hrsg): Genome Editing under Gene Technology Law: Legal Aspects and Latest Developments, Lexxikon 2021, S. 120ff.

Stauber, Maximilien, Juristische Definition der gentechnisch veränderten Organismen in Bezug auf die neuen Verfahren, 2017.

Steel, Daniel, Philosophy and the precautionary principle. Science, Evidence, and Environmental Policy, Cambridge University Press 2015.

Streinz, Rudolf, Erstreckung des Begriffs «gentechnisch veränderter Organismus» auf Verfahren der Mutagenese, JuS 59 (2019), S. 274 ff.

Sunstein, Cass R, Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle, Cambridge University Press 2005.

Waldmann, Bernhard/Belser, Eva Maria/Epiney Astrid (Hrsg.), Basler Kommentar Schweizerische Bundesverfassung, Helbing Lichtenhahn 2015 (zit. Autor, BSK-BV, Art. BV, Rz.).

Zihlmann, Zaira, Gegenwärtige und zukünftige Regulierung von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit & Recht 3/2019, 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, Dike 2021.

Materialienverzeichnis

Bericht des Bundesrates an die eidgenössischen Räte vom 15. Dezember 1997, Stand der Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie, BBl 1998 II 1648 ff.

Bericht der Interdepartementalen Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN), Koordination der Rechtsetzung über Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin, 1993.

Bericht der interdepartementalen Koordinationsstelle der Bewilligungsverfahren für die Anwendung von rDNS-Organismen (KOBAGO) an den Bundesrat, Gentechnologie: aktueller Stand und Zukunftsperspektiven, 1992.

Beschluss des Rates (EU) 2019/1904 vom 8. November 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie — falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen — einen Vorschlag zu unterbreiten, ABl. L 293 vom 14. November 2019, S. 103 f.

Botschaft vom 18. September 1989 zur Volksinitiative „gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen“, BBl 1989 III 989ff.

Botschaft I vom 27. Mai 1992 über die Anpassung des Bundesrechts an das EWR-Recht (Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft), BBl 1992 V 1ff.

Botschaft vom 7. Juni 1993 zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG), BBl 1993 II 1445ff.

Botschaft vom 1. März 2000 zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG), BBl 2000 2391ff.

Botschaft vom 1. Juli 2009 zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des GVO-Moratoriums in der Landwirtschaft), BBl 2009 5435ff.

Botschaft vom 30. Juni 2021 zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen), BBl 2021 1655ff.

Bundesamt für Umwelt (BAFU), Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen): Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens (11. November 2020-25. Februar 2021) vom 30. Juni 2021, Referenz/Aktenzeichen: BAFU-D-C8613401/1321.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Stellungnahme zur gentechnikrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR-Cas9, 28.2.2017.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit/Bundesinstitut für Risikobewertung/Thünen-Institut/Max Rubner-Institut/Friedrich Löffler-Institut/Julius Kühn-Institut, Wissenschaftlicher Bericht zu den neuen Techniken in der Pflanzenzüchtung und der Tierzucht und ihren Verwendungen im Bereich der Ernährung und Landwirtschaft - überarbeitete Fassung vom 23.02.2018.

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, BMU-Informationspapier zu Neuer Gentechnik, 27. April 2021.

- BMU-Positionspapier zum Thema Gentechnik in der Landwirtschaft: Für Wahlfreiheit und Vorsorgeprinzip, 27.4.2021.

Bundesrat, Neue gentechnische Verfahren: Bundesrat prüft Anpassung der rechtlichen Regelung, Medienmitteilung vom 30.11.2018.

- GVO-Anbau: Bundesrat will Moratorium verlängern, Medienmitteilung vom 11.11.2020.

Bundesversammlung, Motion Wasserfallen 19.4050 vom 18.09.2019, Genomeditierung zugunsten der Umwelt ermöglichen.

- Interpellation Eymann 21.3358 vom 18.3.2021, Rechtsunsicherheit bei innovativen Verfahren zur Pflanzenzüchtung.

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI), Erläuternder Bericht zur Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FSV), 1997.

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK), Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV), Erläuterungen vom 18.11.2005.

Eidgenössische Ethikkommission für Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), Die Würde der Kreatur bei Pflanzen, 2008.

- Bericht: Neue Pflanzenzüchtungsverfahren – ethische Überlegungen, 2016.
- Bericht: Vorsorge im Umweltbereich: Ethische Anforderungen an die Regulierung neuer Biotechnologien, 2018.
- Postulat 20.4211 Chevalley: Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich? Überlegungen der EKAH, 17.2.2021, Aktenzeichen: BAFU-621.5-2/5.

Eidgenössische Ethikkommission für Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH)/Eidgenössische Kommission für Tierversuche (EKTU), Die Würde des Tieres, 2001/2008.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), Bericht der EFBS zu Neuen Pflanzenzuchtverfahren, 2016.

Europäisches Parlament, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (KOM(98)0085 – C4-0129/98 – 98/0072(COD)) vom 11.2.1999, A4-0024/99, ABl. C 150 vom 28. Mai 1999, S. 363 ff.

- Legislative Entschliessung des Europäischen Parlaments betreffend den Gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlaß der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG (11216/1/1999 - C5-0012/2000 - 1998/0072(COD)) vom 12.4.2000, A5-0083/2000, ABl. C 40 vom 7. Februar 2001, S. 123 ff.

European Commission, 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 vom 29.4.2021, SWD(2021) 92 final.

- Inception Impact Assessment: Legislation for plants produced by certain new genomic techniques from September 24th 2021, Ref. Ares (2021)5835503.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Mitteilung der Kommission an den Rat: Ein Gemeinschaftsrahmen für die Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie vom 4.11.1986, KOM (86) 573 endgültig.

- Vorschläge für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 4.5.1988, KOM (88) 160 endg. – SYN 131.
- Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen vom 6.12.1995, KOM (95) 640 endg. 95/0340 (CNS).
- Bericht zur Überprüfung der Richtlinie 90/220/EWG im Rahmen der Mitteilung der Kommission über die Biotechnologie und das Weissbuch vom 10.12.1996, KOM (96) 630 endg.
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 23.2.1998, KOM (1998) 85 endg. 98/0072 (COD).
- Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 25.3.1999, 1999/C 139/10, ABl. C 139 vom 19. Mai 1999, S. 7 ff.
- Mitteilung der Kommission: die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2.2.2000, KOM (2000) 1 endgültig.
- Stellungnahme der Kommission gemäß Artikel 251, Absatz 2, Buchstabe c) des EG-Vertrages, zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments des gemeinsamen Standpunkts des Rates betreffend den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 16.5.2000, KOM (2000) 293 endgültig 1998/0072 (COD).

Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates, Motion 96.3363 vom 15.8.1996, Ausserhumane Gentechnologie, Gesetzgebung ("GEN-LEX-MOTION").

Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates, Bericht vom 30.4.2001, 00.008 Gen-Lex. Umweltschutzgesetz. Änderung, Amtliches Bulletin der Bundesversammlung Sommersession 2001, Beilagen S. 22 ff.

Office fédéral de la justice OFJ, L'applicabilité de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE à la méthode « TEgenesis », 23.3.2021.

Office of the Director of National Intelligence, Annual Threat Assessment of the US Intelligence Community, April 9, 2021.

Rat der Europäischen Union, Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. /1999 des Rates vom 9. Dezember 1999 im Hinblick auf den Erlaß der Richtlinie 1999/ /EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 22.12.1999, 11216/1/99 REV 1.

Senate Armed Services Committee, Statement for the Record : Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community, James R. Clapper, Director of National Intelligence, February 9, 2016.

Senate Select Committee on Intelligence, Statement for the Record: Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community, Daniel R. Coats, Director of National Intelligence, January 29, 2019.

Umweltbundesamt, Genome-Editing – Begriffsdefinition und offene Fragen aus Umweltsicht, Vertragsnr. 16.0039.KP/S172-1976, Endbericht 2020.

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, vorgelegt am 16.5.1988, 88/C 198/09, ABl. C 198 vom 28. Juli 1988, S. 19 ff.

Wirtschafts- und Sozialausschuss, Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 24.11.1988, 89/C 23/15, ABl. C 23 vom 30. Januar 1989, S. 45 ff.

- Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/22/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt“ vom 9.9.1998, 98/C 407/01, ABl. C 407 vom 28. Dezember 1998, S. 1 ff.

1. Auftragsgegenstand und Untersuchungsfragen

1.1 Ausgangssituation

Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) sowie das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) haben einen Auftrag für ein Rechtsgutachten zur rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzüchtungsverfahren erteilt. Die Ausgangslage und die Untersuchungsfragen werden dabei wie folgt beschrieben:

Aufgrund der Weiterentwicklungen in der Gentechnik gibt es Fragen bezüglich des Geltungsbereichs des Gentechnikgesetzes. Das Postulat 20.4211 Chevalley fordert den Bundesrat auf, die geltenden Regelungen im Bereich der neuen Gentechnik-Verfahren einer Auslegeordnung zu unterziehen. Der Bundesrat hat das BAFU und das BLW mit der Bearbeitung dieser Auslegeordnung beauftragt. Als Grundlage dafür sollen zwei unabhängige juristische Gutachten durch externe Experten erstellt werden, die auf demselben von BAFU und BLW gemeinsam ausgearbeiteten und verabschiedeten Fragekatalog basieren. Es handelt sich somit um einen gemeinsamen Auftrag von BAFU und BLW. (...)

Das Projekt hat einen Bezug zum Gestaltungsfeld 1 «Auszubauende Aufgaben» der BAFU-Strategie, in dem es zur Schaffung der notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen beiträgt, der Beobachtung, Kommentierung und Informierung der Öffentlichkeit dient, potentielle Ziellücken identifiziert und zusammen mit den anderen betroffenen Bundesämtern erarbeitet wird. Es dient dem Ziel, den Menschen, die Tiere und die Umwelt vor Missbräuchen der Gentechnologie zu schützen und ihrem Wohl zu dienen.

Das Ziel des Auftrags ist es, eine umfassende Auslegeordnung des aktuell geltenden Gentechnikrechts anhand des Fragekatalogs von BAFU und BLW auszuarbeiten. Das Ziel ist, dass BAFU und BLW anhand der Auslegeordnung die juristischen Fragen des Postulats 20.4211 beantworten und allfälligen Handlungsbedarf im Bereich der Gentechnik-Regulierung identifizieren kann.

1.2 Untersuchungsfragen

1. *Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind gemäss 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». Wie ist*

diese Definition zu verstehen? Welche Aspekte der Definition beziehen sich auf das Verfahren (Prozess), welche auf das Produkt? Wie kann die Formulierung «wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination vorkommt» ausgelegt werden? Anhand welcher Kriterien bestimmt sich, was natürlich oder nicht natürlich ist? Und wenn hierbei auch Anhang 1 Absatz 1 beachtet wird; welche Kriterien sind massgebend dafür, dass das Produkt eines gentechnischen Verfahrens durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt? Wie ist ein Produkt mit Hilfe der Nukleinsäuren-Rekombinationstechnik einzustufen, wenn eine natürlich bereits vorkommende Rekombination erzeugt wird (Bst. a), oder wenn das direkt eingeführte genetische Material sich nicht ins Genom integriert (Bst. b)?

2. Der Bundesrat hat die Definition nach Art. 5 Abs. 2 GTG in Art. 3 Abs. 1 Bst. d i.V.m. Anhang 1 FrSV und ESV¹ unter Verweis auf die Regelung in der EU² konkretisiert. In Anh. 1 Abs. 3 FrSV nennt er sechs Techniken (Bst. a–f), die nicht als gentechnische Verfahren gelten, sofern sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von GVO verbunden sind. Dies hat zur Folge, dass Organismen, die mittels dieser Verfahren hergestellt wurden, keine GVO darstellen und damit nicht in den Geltungsbereich des Gentechnikrechts fallen (Art. 3 Abs. 1 GTG). Damit «entfallen» (vgl. Frage 2b) auch sämtliche Pflichten, die sich aus dem GTG ergeben, insb. die Kennzeichnungspflicht nach Art. 17 GTG.

a. Fallen die in Anh. 1 Abs. 3 FrSV aufgezählten Verfahren und die daraus resultierenden Produkte grundsätzlich unter die Definition von Art. 5 Abs. 2 GTG, gelten aber nicht als solche (Ausnahmen aus dem Geltungsbereich des GTG) oder handelt es sich von vornherein nicht um gentechnische Verfahren bzw. GVO gemäss erwähnter Bestimmung (vgl. insbesondere auch die leichten Abweichungen von der Regelung in der EU [Art. 2 Ziff. 2 Bst. b i.V.m. Anhang I A Teil 2 und Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B RL 2001/18/EG])?

b. aa. Auf welcher gesetzlichen Grundlage beruht Anh. 1 Abs. 3 FrSV?

bb. Unter welchen Voraussetzungen darf ein GVO oder ein gentechnisches Verfahren aus dem Geltungsbereich des GTG ausgenommen werden?

¹ Für die Abklärungen im Vordergrund stehen die Regelungen der FrSV, weshalb im Folgenden die ESV keine Erwähnung mehr finden wird.

² Erläuterungen zu Art. 3 Bst. c aFrSV.

- c. *Im Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 in Rechtssache C-528/16 zu der Frage der Tragweite der sog. Mutagenese-Ausnahme spielte Erwägungsgrund 17 der RL 2001/18/EG eine zentrale Rolle. Hat der Gesetzgeber implizit beabsichtigt, dass die Ausnahme nur für diejenigen Mutagenese-Verfahren gelte, für die Erfahrung in der sicheren Anwendung besteht (wie dies Erwägungsgrund 17 impliziert)? Oder hat er den Begriff «Mutagenese» nicht weiter spezifiziert, weil er Mutagenese als Ganzes – also auch solche Mutagenese-Verfahren, die nach Inkrafttreten der FrsV entwickelt würden – ausnehmen wollte?³ Welche Gründe, insb. in der Entstehungsgeschichte liegende, sprechen für welche Auslegung? Wie sind diese Gründe zu priorisieren? Zu berücksichtigen sind nebst dem GTG auch die Regelungen zu GVO in produktspezifischen Erlassen (z.B. Lebensmittelgesetzgebung). Zu beachten ist auch, dass sich der Bundesrat mit dieser Frage in der Antwort auf die Ip. 21.3358 (Eymann) auseinandergesetzt hat.*
3. *Fallen neue Verfahren und die daraus resultierenden Produkte unter Berücksichtigung der Antworten auf die vorangehenden Fragen in den Geltungsbereich des schweizerischen Gentechnikrechts bzw.*
- a. *unter die Definition gemäss Art. 5 Abs. 2 GTG?*
- b. *unter Anh. 1 Abs. 3 FrSV, insb. Bst. a, vorausgesetzt sie fallen unter eine der genannten Techniken, und nach welchen Kriterien bestimmt sich dies für spezifische neue Verfahren, namentlich gezielte Mutagenese-Verfahren?*

³ Wie in den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-528/16 dargelegt.

2. Begriffsklärungen

Die Auseinandersetzung mit rechtlichen Leitlinien des Umgangs mit neuen gentechnischen Verfahren bezieht sich auf komplexe Verfahren der Gentechnik, die auf herausragenden wissenschaftlichen Leistungen der Biowissenschaften beruhen. Die folgenden Begriffsklärungen sollen dabei zur Orientierung dienen. Sie sind aber ihrer Natur und Funktion gemäss in hohem Masse abstrakt und vereinfachend. Sie deuten die Komplexität der zugrunde liegenden biologischen Prozesse nur höchst bruchstückhaft an. Die zahlreichen unbeantworteten wissenschaftlichen Fragen, die die Untersuchung der Prozesse, die der Anwendung dieser Verfahren zugrunde liegen, aufwerfen, werden gar nicht erwähnt. Dies ist zu unterstreichen, um zu vermeiden, aufgrund eines simplifizierten Begriffs dieser Verfahren die Herausforderungen zu unterschätzen, die ihre rechtliche Regulierung schafft.

In herkömmlichen gentechnischen Verfahren wird fremde, von einem anderen Organismus stammende DNA in das Genom des Empfängerorganismus eingebracht. Die Nukleinsäuren-Rekombinationstechnik führt zu einer stabilen Neuzusammensetzung der DNA-Stücke. Sofern das eingefügte genetische Material von einer kreuzbaren Art gewonnen wurde, liegt nach gängiger Terminologie eine Cisgenese (auch Intragenese) vor, sonst eine Transgenese.

Im Folgenden wird wie in neueren Verlautbarungen wie etwa im Vernehmlassungsbericht⁴ und in der Botschaft zur Moratoriumsverlängerung 2021⁵ der Begriff «neue gentechnische Verfahren» als Sammelbegriff verwendet. In der EU wird dafür der Ausdruck «neue genomische Verfahren» verwendet.

«Genom-Editierung» bezeichnet gezielte Änderungen des Erbmaterials an spezifischen Stellen mit ortsgerichteten «Genschere» (beispielsweise CRISPR/Cas (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR associated), Zink-Finger Nukleasen (ZFN), Transcriptor-Activator like Effector Nucleases (TALEN))⁶ oder andern Verfahren zur gezielten

⁴ Bundesamt für Umwelt (BAFU), Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen): Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens (11. November 2020-25. Februar 2021) vom 30. Juni 2021, Referenz/Aktenzeichen: BAFU-D-C8613401/1321

⁵ Botschaft vom 30. Juni 2021 zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen), BBl 2021 1655ff.

⁶ Vgl. dabei die Überblicksdarstellungen in: J. Graw, Genetik, 6. Aufl. 2015, S. 664 ff.; F. Kempken, Gentechnik bei Pflanzen. Chancen und Risiken, 5. Aufl. 2020, S. 131 ff; H. Becker, Pflanzenzüchtung, 3. Aufl. 2019, S. 213ff.

Mutagenese (beispielsweise Oligonukleotid-dirigierte Mutagenese (Oligonucleotide-directed mutagenesis, ODM)).

Bei Verfahren mit ortsgerichteten Nukleasen wird in einem ersten Schritt jener Bereich im Genom des Zielorganismus identifiziert, der verändert werden soll.⁷ Bei CRISP/Cas werden dazu RNA-Abschnitte verwendet (Lotsen-RNA, Guide RNA), die komplementär zur Zielsequenz sind und den CRISP/Cas-Komplex an diese binden.⁸ In einem zweiten Schritt wird durch ein Enzym, eine Nuklease, ein Doppelstrangbruch induziert – der DNA Doppelstrang «mit der Genschere geschnitten». Bei CRISP/Cas dienen dazu verschiedene Cas Nukleasen. Im letzten Schritt wird der Doppelstrangbruch von den Reparaturmechanismen der Zelle behoben, wobei es zu Mutationen kommen kann.

Diese Form des Genom-Editierens wird in drei Klassen eingeteilt (site-directed nucleases, SDN), je nachdem wie nach dem Schneiden des DNA-Doppelstranges vorgegangen wird:⁹

SDN 1: Nach Durchtrennen des DNA-Doppelstranges wird der Bruch durch zelleigene Reparaturmechanismen korrigiert, ohne dass weitere Interventionen erfolgen, wobei Punktmutationen zufällig entstehen (nichthomologe Rekombination).

SDN 2: Nach Durchtrennen des DNA-Doppelstranges, wird ein kurzes DNA-Segment als Reparaturvorlage in die Zelle eingeführt, das an der Bruchstelle in den DNA-Strang eingefügt wird (homologe Rekombination). Die Mutation erfolgt deshalb gezielt, nicht zufällig, das Genom des Empfängerorganismus wird weitergehend verändert als beim SDN 1 Verfahren.

SDN 3: Bei diesen Verfahren wird ein ganzes Gen aus derselben oder einer anderen Art als Reparaturmatrize in den Zellkern eingeführt. Dadurch werden Gene dauerhaft an bestimmter Stelle in die DNA des Organismus eingebaut. Dabei können cisgene oder transgene Organismen entstehen.

Durch Rückkreuzungen kann fremde DNA entfernt werden. Nur beim SDN 3 Verfahren bleibt fremde DNA im Empfängerorganismus zurück, nicht aber bei den SDN 1 und SDN 2 Verfahren. Bei SDN 1 und SDN 2 können die Veränderungen auch spontan erfolgen, ohne dass mit

⁷ Vgl. H. Becker, Pflanzenzüchtung, 3. Aufl. 2019, S. 213ff.

⁸ Vgl. J. Graw, Genetik, 6. Aufl. 2015, S. 664 ff.; F. Kempken, Gentechnik bei Pflanzen. Chancen und Risiken, 5. Aufl. 2020, S. 131 ff.; H. Becker, Pflanzenzüchtung, 3. Aufl. 2019, S. 213ff.; R. Knippers, Eine kurze Geschichte der Gentechnik, 2. Aufl. 2017, S. 321 ff.; C. Jung/G. Capistano-Gossmann/J. Braatz/N. Sashidhar/S. Melzer, Recent developments in genome editing and applications in plant breeding, Plant Breed 137 (2018), S. 1 ff.

⁹ European Food Security Authority (EFSA), Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function: EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), EFSA Journal 10(10):2943 (2012).

den zur Verfügung stehenden Techniken bisher nachgewiesen werden kann, ob die Veränderung spontan oder durch Genom-Editierung verursacht wurde. Bei SDN 3 ist das eingefügte Gen durch Sequenzierung nachweisbar.

Mit der ODM-Technik werden künstliche Oligonukleotide in die Zelle eingebracht, welche nach Erzeugen der gewünschten Mutation vom Zellstoffwechsel wieder abgebaut werden sollen.

Multiplex-Eingriff oder Multiplexing erfasst zwei oder mehrere gleichzeitig vorgenommene Änderungen an bestimmten Stellen im Genom. Das umfasst sowohl dieselbe Änderung auf allen Kopien eines Gens, aber auch gleichzeitige, gezielte Änderungen an verschiedenen Stellen des Genoms.

Neue ungezielte Mutageneseverfahren bezeichnen Verfahren, die nicht an gezielter Stelle im Genom Änderungen erzeugen, die aber im Wesentlichen nach Inkrafttreten des GTG entwickelt wurden (z.B. TEGenesis).

3. Neue Züchtungsverfahren im schweizerischen, europäischen und internationalen Gentechnikrecht

3.1 Vorbemerkung

Das Gentechnikrecht ist traditionell eines der umstrittensten Rechtsgebiete im Technologiebereich. Zu den vielfältigen Aspekten der Debatte gehören wirtschaftliche Interessen, Bestimmungen wirtschaftlicher Freiheit, unterschiedliche agrarpolitische Strategien, grundsätzliche Einschätzungen zum gebotenen Umgang mit Natur und Umwelt, wissenschaftstheoretische und epistemologische Fragen zur Reichweite wissenschaftlicher Erkenntnisse, wissenschaftsethische Problemstellungen zum Verhältnis von Erkenntnis und Verantwortung, risikopolitische und risikoethische Herausforderungen beim Umgang mit Erkenntnisgrenzen und Unsicherheit, Folgen für die Lebensmittelproduktion, Befürchtungen in Bezug auf das Entstehen von durch Immaterialgüterrechten begründete oder vertiefte wettbewerbsfeindliche Monopolstrukturen in der Agrarwirtschaft, die Interessen und Rechte freier Forschung oder die Chancen der Gentechnik nicht nur in kommerzieller Hinsicht, sondern auch als Beitrag zur Lösung von Problemen wie Welthunger oder Klimakrise.

Durch die neuen gentechnischen Verfahren, insbesondere die Verfahren der Genom-Editierung wurden neue Perspektiven eröffnet und aus der Sicht vieler die Karten der Debatten um Gentechnik neu gemischt. Eine internationale Reformdebatte ist entbrannt, wobei die Vorschläge vielfältig und heterogen sind. Der Forderung nach Deregulierung des Umgangs mit neuen gentechnischen Verfahren stehen Einschätzungen gegenüber, die die aufgrund von neueren Studien zu unintendierten Folgen der Genom-Editierung die weitere Anwendung der Verfahren des bestehenden rechtlichen Risikomanagements für geboten halten oder für ein vertieftes Risikomanagement plädieren.¹⁰ In Bezug auf die Genom-Editierung sind zudem neue Bedenken zur Bio-

¹⁰ Vgl. z.B. zur Deregulierung: Akademien der Wissenschaften Schweiz, Vernehmlassungsantwort zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen), 25. Februar 2021 oder den Regulierungsvorschlag, zunächst durch Einschränkung der GVO-Definition, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, 2019, S. 33 f.; Max Planck Society, Statement on the scientific and translational impact of genome editing and arising ethical, legal and societal issues, 2019, abrufbar unter: www.mpg.de/13509625/statement-genome-editing-englisch.pdf. Group of Chief Scientific Advisors, A scientific perspective on the regulatory status of products derived from gene editing and the implications for the GMO directive 2018, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive_en; European Academies Science Advisory Council (EASAC), New breeding techniques 2015, abrufbar unter: https://easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_14_NBT.pdf; scienceindustries Switzerland, Fact Sheet: Neue gentechnische Verfahren – Chancen und rechtliche Weiterentwicklung,

sicherheit und «dual-use» Potentiale zur Entwicklung biologischer Waffensysteme zum Thema sicherheitspolitischer Analysen nicht nur von Weltmächten und kontroverser wissenschaftlicher Debatten geworden.¹¹

2020; Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), Bericht der EFBS zu Neuen Pflanzenzuchtverfahren 2016; zur Beibehaltung eines dem gegenwärtigen Zustand entsprechenden rechtlichen Risikomanagements oder einer Vertiefung der Risikokontrolle aufgrund von zunehmenden Erkenntnissen zu unbeabsichtigten Nebenfolgen z.B. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (Deutschland), BMU-Positionspapier zum Thema Gentechnik in der Landwirtschaft: Für Wahlfreiheit und Vorsorgeprinzip, 27.4.2021; K. Kawall/J. Cotter/C. Then, Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture, *Environmental Sciences Europe* 32:106 (2020), mit ausführlichem Überblick über neuere Studien zu unbeabsichtigten Nebenfolgen verschiedener Verfahren der Genom-Editierung; E. Gelinsky/A. Hilbeck, European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling, *Environmental Sciences Europe* 30:52 (2018); Greenpeace, Gefahr voraus! Warum neue Gentechnikverfahren nicht die Antwort auf die ökologischen Herausforderungen der EU sein können, 2021; Pro Natura, Im Einsatz für eine ökologische Landwirtschaft ohne Gentechnik, abrufbar unter: <https://www.pronatura.ch/de/landwirtschaft>; Biosuisse, Neue gentechnische Verfahren, 2018; sag gentechfrei, Regulierung der neuen Gentechnik-Verfahren: Wo Gentechnik drinsteckt, muss auch Gentechnik draufstehen, Kritische Informationen der Schweizer Allianz Gentechfrei Nr. 98, Februar 2018; im Überblick zur Reformdebatte, E. Andersen/K. Schreiber, Neue Regeln für die Gentechnik in Europa? Eine Darstellung der faktischen Auswirkungen des EuGH-Urteils C-528/16 und der im Nachgang ergangenen Vorschläge für eine Reform des europäischen Gentechnikrechts, *NuR* 42 (2020), 168ff.

¹¹ Vgl. z.B. Senate Armed Services Committee, Statement for the Record: Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community, James R. Clapper, Director of National Intelligence, February 9, 2016, S. 9: unter der Rubrik: «weapons of mass destruction and proliferation»: «Research in genome editing conducted by countries with different regulatory or ethical standards than those of Western countries probably increases the risk of the creation of potentially harmful biological agents or products. Given the broad distribution, low cost, and accelerated pace of development of this dual-use technology, its deliberate or unintentional misuse might lead to far-reaching economic and national security implications.»; ähnlich auch: Senate Select Committee on Intelligence, Statement for the Record: Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community, Daniel R. Coats, Director of National Intelligence, January 29, 2019, S. 16: «Rapid advances in biotechnology, including gene editing, synthetic biology, and neuroscience, are likely to present new economic, military, ethical, and regulatory challenges worldwide as governments struggle to keep pace. These technologies hold great promise for advances in precision medicine, agriculture, and manufacturing, but they also introduce risks, such as the potential for adversaries to develop novel biological warfare agents, threaten food security, and enhance or degrade human performance.»; Office of the Director of National Intelligence, Annual Threat Assessment of the US Intelligence Community, April 9, 2021: «New technologies, rapidly diffusing around the world, put increasingly sophisticated capabilities in the hands of small groups and individuals as well as enhancing the capabilities of nation states. While democratization of technology can be beneficial, it can also be economically, militarily, and socially destabilizing. For this reason, advances in technologies such as computing, biotechnology, artificial intelligence, and manufacturing warrant extra attention to anticipate the trajectories of emerging technologies and understand their implications for security.»; dazu: Antonio Regalado, Top U.S. Intelligence Official Calls Gene Editing a WMD Threat: Easy to use. Hard to control. The intelligence community now sees CRISPR as a threat to national safety, *MIT Technology Review*, February 9, 2016; vgl. auch E. B. Kania/W. Vorndick, Weaponizing Biotech: How China's Military Is Preparing for a 'New Domain of, *DefenseOne*, August 14, 2019, oder die Debatte im Anschluss an R. G. Reeves/S. Voeneky/D. Caetano-Anolles/F. Beck/C. Boete, Agricultural research, or a new bioweapon system? *Science* Vol. 362, Issue 6410, pp. 35-37; Kai Kupferschmidt, Crop-protecting insects could be turned into bioweapons, critics warn: A policy paper takes aim at a U.S. program to gene edit plants in the field, *scienceinsider* vom 4.10.2018, abrufbar unter: <https://www.science.org/content/article/crop-protecting-insects-could-be-turned-bioweapons-critics-warn>; vgl. dazu auch die Hinweise auf die internationale Rezeption <http://web.evolbio.mpg.de/HEVIMAs/>.

Auch Gerichte haben die neuen Verfahren prominent beschäftigt. Die zentrale Frage lautet, ob die neuen gentechnischen Verfahren, insbesondere der Genom-Editierung, gentechnisch veränderte Organismen im Rechtssinn erzeugen und sie deshalb dem bestehenden Regelungsregime zu unterstellen sind oder nicht. Diese Frage ist von praktisch beträchtlicher Reichweite. Es geht im Kern nicht um eine rechtstechnische Detailfrage, sondern um nicht weniger als die Einleitung eines Paradigmenwechsels in der Regulierung zentraler Bereiche der Gentechnologie. Die EU hat eine Überprüfung der existierenden Regeln eingeleitet, die nach der Roadmap der Kommission nach einem vorgelegten Bericht¹² in der ersten Hälfte 2023 zu einer Entscheidung der Kommission führen soll¹³, mit politisch wohl offenem Ausgang, wenn man etwa Stellungnahmen aus Regierungskreisen von Mitgliedstaaten der EU in Betracht zieht, die für einen weiteren Einbezug von Genom-Editierung ins Kontrollregime des bisherigen Gentechnikrechts plädieren.¹⁴ Auch Grossbritannien hat eine Überprüfung seiner Regelungen eingeleitet.¹⁵

Jede rechtliche Analyse sollte die Reichweite der aufgeworfenen Rechtsfragen im Blick behalten, um das Augenmass beim Umgang mit schwierigen Wertungsfragen bei der Rechtsauslegung nicht zu verlieren. Besonders wichtig ist dabei Folgendes: Das in einer Rechtsgemeinschaft zu einem bestimmten Zeitpunkt geltende Recht ist von dem aus verschiedenen Perspektiven womöglich politisch angestrebten Recht zu trennen. Die oftmals sperrige Unbequemlichkeit geltenden Rechts kann nicht zugunsten der Erfüllung politischer Wünsche aufgegeben werden. Die folgende Analyse ist mit der Rekonstruktion des normativen Bedeutungsgehalts solchen geltenden Rechts befasst, nicht aber mit dem Entwurf rechtspolitischer Leitbilder der Regulierung der Gentechnologie.

3.2 Untersuchungsfrage 1 und Untersuchungsfrage 2 c

Die erste Frage, die zu beantworten ist, lautet:

¹² Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie — falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen — einen Vorschlag zu unterbreiten, ABl. L 293 vom 14. November 2019, S. 103 f.; European Commission, 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.

¹³Vgl. die Roadmap EU Kommission, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

¹⁴ Vgl. z.B. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, BMU-Positionspapier zum Thema Gentechnik in der Landwirtschaft: Für Wahlfreiheit und Vorsorgeprinzip, 27.4.2021.

¹⁵ Vgl. UK moves closer to allowing gene editing of crops by allowing more research, Guardian 20.1.2022.

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind gemäss 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». Wie ist diese Definition zu verstehen? Welche Aspekte der Definition beziehen sich auf das Verfahren (Prozess), welche auf das Produkt? Wie kann die Formulierung «wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination vorkommt» ausgelegt werden? Anhand welcher Kriterien bestimmt sich, was natürlich oder nicht natürlich ist? Und wenn hierbei auch Anhang 1 Absatz 1 beachtet wird; welche Kriterien sind massgebend dafür, dass das Produkt eines gentechnischen Verfahrens durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt? Wie ist ein Produkt mit Hilfe der Nukleinsäuren-Rekombinationstechnik einzustufen, wenn eine natürlich bereits vorkommende Rekombination erzeugt wird (Bst. a), oder wenn das direkt eingeführte genetische Material sich nicht ins Genom integriert (Bst. b)?

Da die Ausnahmeregelung für Mutageneseverfahren im Gentechnikrecht der Schweiz und der Europäischen Union eng mit den rechtlichen Bestimmungen des Inhalts des Begriffs «gentechnisch veränderter Organismus» (im Unionsrecht bedeutungsgleich «genetisch veränderter Organismus») verwoben ist, erscheint es sinnvoll, Frage 2 c im Zusammenhang mit Untersuchungsfrage 1 zu beantworten.

Untersuchungsfrage 2 c lautet:

Im Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 in Rechtssache C-528/16 zu der Frage der Tragweite der sog. Mutagenese-Ausnahme spielte Erwägungsgrund 17 der RL 2001/18/EG eine zentrale Rolle. Hat der Gesetzgeber implizit beabsichtigt, dass die Ausnahme nur für diejenigen Mutagenese-Verfahren gelte, für die Erfahrung in der sicheren Anwendung besteht (wie dies Erwägungsgrund 17 impliziert)? Oder hat er den Begriff «Mutagenese» nicht weiter spezifiziert, weil er Mutagenese als Ganzes – also auch solche Mutagenese-Verfahren, die nach Inkrafttreten der FrsV entwickelt würden – ausnehmen wollte?¹⁶ Welche Gründe, insb. in der Entstehungsgeschichte liegende, sprechen für welche Auslegung? Wie sind diese Gründe zu priorisieren? Zu berücksichtigen sind nebst dem GTG auch die Regelungen zu GVO in produktspezifischen Erlassen (z.B. Lebensmittelgesetzgebung). Zu beachten ist auch, dass sich der Bundesrat mit dieser Frage in der Antwort auf die Ip. 21.3358 (Eymann) auseinandergesetzt hat.

¹⁶ Wie in den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-528/16 dargelegt.

3.3 Regulierungsebenen gentechnisch veränderter Organismen

3.3.1 Verfassung

3.3.1.1 Gesetzgebungsauftrag und Bundeskompetenz

3.3.1.1.1 Art. 120 BV

Verfassungsrechtlicher Rahmen der Regulierung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) bildet Art. 120 BV.¹⁷ Art. 120 BV lautet:

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.

Art. 120 BV besitzt einen mehrschichtigen Regelungsgehalt. Art. 120 BV ist zunächst ein „programmatischer Zweckartikel“.¹⁸ Die Norm formuliert in Art. 120 Abs. 1 BV den Auftrag an die Staatsorgane, vor dem Missbrauch der Gentechnologie zu schützen. Diese verfassungsrechtliche Zielvorgabe staatlichen Handelns umfasst jedenfalls einen Auftrag zur Gesetzgebung.¹⁹ Art. 120 Abs. 2 S. 2 BV schafft materiale Vorgaben für die Umsetzung des Gesetzgebungsauftrags. Der Gesetzgeber hat der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung zu tragen und die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten zu schützen. Art. 120 Abs. 2 S. 1 BV begründet eine umfassende Bundeskompetenz zur Schaffung von Regelungen, die den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen betreffen.

¹⁷ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101. Vgl. zum Folgenden M. Mahlmann, Verfassungsrechtliche Handlungsoptionen der Gestaltung der Gentechnologie, 2017.

¹⁸ C. Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 2006, S. 46; R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 7.

¹⁹ Da es vorliegend um einen Gesetzgebungsakt geht, kann dahinstehen, ob aus Art. 120 BV auch ein Auftrag zur Tätigkeit in anderen Handlungsformen als Gesetzgebung abgeleitet werden kann, z.B. zur Informationsbeschaffung etc.

3.3.1.1.2 Zum Regelungsgehalt des Art. 120 BV

Regelungsgegenstand von Art. 120 BV ist die Gentechnologie. Gentechnologie dient als Oberbegriff für die Gesamtheit der wissenschaftlichen Methoden, die eine Analyse, Isolierung, Veränderung, Synthese oder Vermehrung der DNS, des chemischen Substrats der Erbinformation, ermöglichen.²⁰

Dem Gesetzgeber wird der Auftrag erteilt, vor Missbrauch der Gentechnologie zu schützen, wobei sich Art. 120 BV auf den Ausserhumanbereich bezieht, da Art. 119 BV die Gentechnologie im Humanbereich speziellen Vorgaben unterwirft. Beide Artikel übernehmen im Wesentlichen die Regelungen des Art. 24^{novies} BV 1874.²¹ Der Entstehungsgeschichte ist zu entnehmen, dass die Regelung der Gentechnologie das Ziel verfolgte, ethische Grenzen der Verwendung dieser Technologie zu bestimmen. Der Bundesrat hielt entsprechend grundsatzbildend fest: „Der Begriff des Missbrauchs hat sich an ethischen Postulaten auszurichten.“²² Es geht um die normative Einhegung der Gentechnologie und ihrer Verwendungsweisen, um Mensch und Umwelt vor Beeinträchtigungen zu schützen. Die Wahrung dieser ethischen Grundprinzipien bildet die Bedingung dafür, dass mit Gentechnologie umgegangen, sie entwickelt und genutzt werden kann. Nur unter Erfüllung dieser Bedingung lässt die Bundesverfassung den Umgang mit Gentechnologie zu.

Schutzobjekt ist der Mensch, unstreitig dabei sein Leben und seine Gesundheit. Ob auch andere Rechtspositionen, wozu insbesondere das Eigentum gezählt wird, erfasst sind, ist strittig,²³ wobei der Bundesrat davon ausgeht, dass auch das Eigentum unmittelbar einbezogen wird.²⁴ Der Einbezug des Eigentums gewährleiste insbesondere, dass „Produkte ohne gentechnisch verän-

²⁰ Vgl. R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 119 BV, Rz. 8.

²¹ Vgl. R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 119 BV, Rz. 2ff.

²² Vgl. Botschaft vom 18. September 1989 zur Volksinitiative „gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen“, BBl 1989 III 989, 1018.

²³ Dafür C. Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 2006, S. 53, und R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 12. Skeptisch A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 76f., zu Art. 120 Abs. 2 S. 2 BV.

²⁴ Botschaft vom 1. Juli 2009 zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des GVO-Moratoriums in der Landwirtschaft), BBl 2009 5435, 5457. Diese Äusserung des Bundesrates wird in A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 76 Fn. 297, als „unklar“ bezeichnet.

derte Organismen nicht durch gentechnisch veränderte Organismen, selbst wenn sie weder gesundheits- noch umweltgefährlich sind, beeinträchtigt werden“.²⁵ Im Ergebnis hat diese Auseinandersetzung wenige praktischen Folgen, da das Eigentum als Teil der in jedem Fall zu berücksichtigenden Rechtspositionen in die verfassungsrechtliche Bewertung einer Schutzgesetzgebung einzubeziehen ist.²⁶

Der Begriff der Umwelt ist weit zu verstehen und umfasst die belebte und unbelebte Umwelt.²⁷ Neben der belebten Umwelt umfasst er auch Landschaften, Lebensgemeinschaften, Lebensräume und Rohstoffe, ja selbst technische Anlagen und Kunstwerke werden zur Umwelt gezählt.²⁸

Die Kompetenz des Bundes zur Regelung der Gentechnologie im Ausserhumanbereich ergibt sich aus Art. 120 Abs. 2 S. 1 BV, der eine verpflichtende Gesetzgebungskompetenz des Bundes mit nachträglich derogatorischer Wirkung schafft.²⁹ Diese Gesetzgebungskompetenz ist umfassend.³⁰ Ihr Gegenstand ist der Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen, d.h. jede Form des Einsatzes von Gentechnik an nicht-menschlichen Organismen oder der Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen.³¹ Organismen sind nach Art. 5 Abs. 1 GTG³² „zelluläre und nichtzelluläre biologische Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von Erbmaterial fähig sind. Ihnen gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände oder Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten.“

In Art. 120 Abs. 2 S. 2 BV wird festgehalten, welche normativen Massstäbe der Gesetzgeber zu berücksichtigen hat. Bedeutsam ist zunächst die Würde der Kreatur. Die Würde der Kreatur

²⁵ C. Errass, *Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich*, 2006, S. 53 f. Ebenso Botschaft vom 1. Juli 2009 zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des GVO-Moratoriums in der Landwirtschaft), BBl 2009 5435, 5457.

²⁶ Vgl. A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, *Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda*, 2011, S. 76f., 102ff.

²⁷ C. Errass, *Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich*, 2006, S. 54; R. J. Schweizer/C. Errass, *St. Galler Kommentar*, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 13.

²⁸ So R. J. Schweizer/C. Errass, *St. Galler Kommentar*, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 13; J. F. Aubert, in: J.-F. Aubert/P. Mahon (Hrsg.), *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse*, 2003, Art. 120 BV, Rz. 5.

²⁹ G. Biaggini, *Kommentar BV*, 2. Aufl. 2017, Art. 120, Rz. 4; R. J. Schweizer/C. Errass, *St. Galler Kommentar*, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 15.

³⁰ G. Biaggini, *Kommentar BV*, 2. Aufl. 2017, Art. 120, Rz. 4; R. J. Schweizer/C. Errass, *St. Galler Kommentar*, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 15.

³¹ R. J. Schweizer/C. Errass, *St. Galler Kommentar*, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 16.

³² Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG), SR 814.91.

ist ein höchst konkretisierungsbedürftiger Verfassungsbegriff,³³ der von der Würde der Menschen, Art. 7 BV, abzugrenzen ist.³⁴ Die Würde der Kreatur bezeichnet jedenfalls einen intrinsischen Wert nicht-menschlichen Lebens. Nicht-menschliches Leben ist nicht nur aus instrumentellen Gesichtspunkten als Mittel zur Verwirklichung menschlicher Zwecksetzungen zu schützen, sondern auch um seiner selbst willen. Diese Rechtsposition ist allerdings abwägungsfähig, d.h. andere Interessen können im konkreten Fall diesen Eigenwert überwiegen.³⁵

Der Begriff der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt i.S.v. Art. 120 Abs. 2 S. 2 BV ist in einem weiten Sinne zu verstehen.³⁶ Er umfasst Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, das Zusammenleben in Lebensgemeinschaften, den Schutz von Ökosystemen und des natürlichen Stoffhaushaltes.³⁷ Die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten erfasst die Diversität genetischer Informationen dieser Arten, von Tier- oder Pflanzenpopulationen sowie von Ökosystemen.³⁸

3.3.1.1.3 Reichweite der Bundeskompetenz aus Art. 120 Abs. 2 S. 1 BV

Nicht abschliessend geklärt erscheint die Frage, ob die Bundeskompetenz aus Art. 120 Abs. 2 S. 1 BV auf solche Regelungen beschränkt ist, die den Zielen aus Art. 120 Abs. 1 BV und Art. 120 Abs. 2 S. 2 BV dienen, oder auch Regelungen erfasst, die auf die Verwirklichung von anderen legitimen öffentlichen Interessen ausgerichtet sind. Dabei könnte womöglich ein Verfassungsvorbehalt gelten, d.h. nur solche öffentlichen Interessen herangezogen werden können, die eine verfassungsrechtliche Grundlage besitzen. Ein allgemeiner Verfassungsvorbehalt für öffentliche Interessen nach Art. 5 Abs. 2 BV besteht nicht.³⁹ Für Art. 120 Abs. 2 S. 1 BV wird ein solcher Verfassungsvorbehalt aber erwogen.⁴⁰

³³ Vgl. zur Diskussion Eidgenössische Ethikkommission für Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH)/Eidgenössische Kommission für Tierversuche (EKTV), Die Würde des Tieres, 2001/2008; EKAH, Die Würde der Kreatur bei Pflanzen, 2008; C. Errass, 20 Jahre Würde der Kreatur, ZBJV, 149 (2013), S. 187ff; R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar 3. Aufl., 2014, Art. 120 BV, Rz. 18.

³⁴ Vgl. dazu M. Mahlmann, Die Menschenwürde in der schweizerischen Bundesverfassung, AJP, 22 (2013), S. 1307 ff.

³⁵ Vgl. zur Diskussion EKAH/EKTV, Die Würde des Tieres, 2001/2008; EKAH, Die Würde der Kreatur bei Pflanzen, 2008; C. Errass, 20 Jahre Würde der Kreatur, ZBJV 149 (2013), S. 187ff; P. Mastronardi, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 7 BV, Rz. 7ff; R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 18.

³⁶ G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 120, Rz. 6.

³⁷ R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 21.

³⁸ C. Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 2006, S. 81; R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 21.

³⁹ G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 5 Abs. 2, Rz. 16.

⁴⁰ Vgl. A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 77.

Praktisch relevant ist dies für die Wahlfreiheit von Konsumentinnen und Konsumenten, die nicht zu den in Art. 120 Abs. 1 und Abs. 2 S. 2 BV erfassten Zielsetzungen gehört. Es ist nun nicht ersichtlich, warum ein solcher, verfassungsrechtlich allerdings möglicher *numerus clausus* von legitim verfolgbareren öffentlichen Interessen im Rahmen von Art. 120 BV existieren soll, der vom verfassungsrechtlichen Regelfall abweichen würde.⁴¹ Art. 120 Abs. 2 S. 2 BV ist durch die Formulierungen „trägt Rechnung“ und „schützt“ so gefasst, dass die genannten Massstäbe nicht abschliessend den Kreis der berücksichtigungsfähigen Gesichtspunkte, sondern Kernnormen des Missbrauchsschutzes benennen. In der Literatur werden entsprechend im Ergebnis solche anderen öffentlichen Interessen in die verfassungsrechtliche Bewertung ebenfalls einbezogen.⁴²

Aufgrund dieser Erwägungen drängt sich ein Verfassungsvorbehalt nicht auf. Diese Einschätzung scheint auch der Praxis der Gesetzgebung zu unterliegen. Art. 7 GTG regelt die Sicherung der Wahlfreiheit von Konsumentinnen und Konsumenten, die nach gängiger Auslegung von Art. 120 Abs. 1 BV und Art. 120 Abs. 2 S. 2 BV nicht erfasst wird.⁴³ Sie wird auch nicht durch Art. 97 BV geregelt oder von Art. 27 BV gewährleistet.⁴⁴ Das GTG wurde dabei neben Art. 120 Abs. 2 BV auf Art. 74 Abs. 1 BV (Umweltschutz) und Art. 118 Abs. 2 lit. a BV (Gesundheitsschutz) gestützt, die die Wahlfreiheit von Konsumentinnen und Konsumenten nicht betreffen. Insofern wurde also Art. 120 BV vom Gesetzgeber als ausreichende Kompetenzgrundlage angesehen, um die Wahlfreiheit auch im Rahmen des GTG zu schützen.⁴⁵

⁴¹ Zu diesem Regelfall G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 5, Rz. 16.

⁴² Vgl. A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 74ff, 76f: Über die in Art. 120 BV genannten Zielvorgaben hinaus sei das gesamte Ensemble der Verfassungsbestimmungen zu berücksichtigen. Regelungsziele wie Schutz des Eigentums vor Beeinträchtigungen durch gentechnisch veränderte Organismen, der freien Wahl der Produktionsmethode oder des Konsumentenschutzes liessen sich zwar nicht direkt aus Art. 120 BV ableiten, würden aber über den Auftrag zum Schutz vor Missbräuchen der Gentechnologie (Art. 120 Abs. 1 BV) in den umfassenden Gesetzgebungsauftrag von Art. 120 Abs. 2 BV eingebunden. Ebd., S. 93ff, zu weiteren öffentlichen Interessen, auch einem „umfassend zu verstehenden Konsumentenschutz“, ebd., S. 95. Ähnlich R. J. Schweizer/C. Errass, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 120 BV, Rz. 8: Missbrauch hat sich an weiteren Verfassungsvorgaben und „ethischen Postulaten“ auszurichten.

⁴³ S. dazu u. Kap. II. 4.1.2.1.

⁴⁴ Die BV schützt keine Konsumfreiheit, G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 97, Rz. 1; BGE 102 Ia 104, S. 121f, E. 7; dazu kritisch J. P. Müller/M. Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., 2008, S. 1054; A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 82ff. Es geht vielmehr um die Herstellung der sog. Konsumsouveränität z.B. durch Markttransparenz, G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 97, Rz. 4. Wahlfreiheit zwischen Produkten mit oder ohne GVO geht über Produktinformation hinaus. Die Wahlfreiheit setzt den Zugang zu Produkten ohne GVO voraus.

⁴⁵ So auch im Ergebnis C. Errass, Moratorium auf Gesetzesebene für bestimmte Umgangsarten mit bestimmten gentechnisch veränderten Organismen. Kurzgutachten zur verfassungsmässigen Zulässigkeit und Gesetzesvorschlag, 30. April 2008, S. 6 (unveröffentlicht).

3.3.1.2 Weitere Bundeskompetenzen und verfassungsrechtliche Vorgaben

3.3.1.2.1 Art. 74 BV

Nach Art. 74 Abs. 1 BV besteht ein Gesetzgebungsauftrag und eine umfassende, nachträglich derogatorische Bundeskompetenz zum Erlass von Vorschriften über den Schutz des Menschen und seiner natürlichen Umwelt vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen. Der Bund hat Vorsorge zu tragen, dass solche Einwirkungen vermieden werden, Art. 74 Abs. 2 S. 1 BV.⁴⁶ Umwelteinwirkungen umfassen auch Veränderungen des Erbmaterials von Organismen oder der biologischen Vielfalt.⁴⁷ Auch lästige Einwirkungen werden erfasst, die unterhalb von schädlichen, gesundheitsrelevanten Beeinträchtigungen Einzelne in Hinsicht auf Elemente ihrer Lebensqualität, z.B. Leistungsfähigkeit, Naturgenuss, das Gefühl der Ungestörtheit oder das private Leben überhaupt, negativ betreffen.⁴⁸ Art. 74 BV kann deswegen als Grundlage angesehen werden, um den Schutz von Menschen und ihrer natürlichen Umwelt vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen, die durch GVO verursacht werden, sicherzustellen.⁴⁹

3.3.1.2.2 Art. 76 BV

Auch zum Schutz der Wasservorkommen, Art. 76 Abs. 1 und Abs. 3 BV, kommen Massnahmen in Betracht, die freigesetzte GVO betreffen.⁵⁰

3.3.1.2.3 Art. 77 BV

Die Gesetzgebungskompetenz aus Art. 77 BV erstreckt sich auf Grundsätze zum Schutz des Waldes, die ebenfalls die Grundlage von Schutzmassnahmen bilden können, die freigesetzte GVO betreffen.⁵¹

⁴⁶ Zum Vorsorgeprinzip A. Griffel, Die Grundprinzipien des schweizerischen Umweltrechts, 2001, S. 51ff. und unten 3.3.

⁴⁷ G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 74, Rz. 5.

⁴⁸ G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 74, Rz. 5; R. Morell/K. A. Vallender, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 74 BV, Rz. 14.

⁴⁹ Vgl. für Koexistenzmassnahmen A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 80.

⁵⁰ Vgl. S. Kohler, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen in der Schweiz, 2004, S. 87; für Koexistenzmassnahmen A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 81.

⁵¹ Vgl. S. Kohler, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen in der Schweiz, 2004, S. 87; zu Koexistenzmassnahmen A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 81.

3.3.1.2.4 Art. 78 BV

Auch die Kompetenz aus Art. 78 Abs. 4 und 5 BV zum Erlass von Vorschriften zum Schutz der Tier- und Pflanzenwelt und zur Erhaltung ihrer Lebensräume in der natürlichen Vielfalt kann für Regelungen von GVO herangezogen werden.⁵²

3.3.1.2.5 Art. 97 BV

Der Konsumentenschutz aus Art. 97 BV richtet sich auf die Schaffung einer Verpflichtung zur Beachtung der Interessen der Konsumenten im Sinne der Herstellung der Markttransparenz und Konsumentensouveränität.⁵³ Eine allgemeine Konsumfreiheit wird damit nicht erfasst.⁵⁴

3.3.1.2.6 Art. 104 BV

Nach Art. 104 Abs. 1 BV hat der Bund den Auftrag, dass die Landwirtschaft durch eine nachhaltige und auf den Markt ausgerichtete Produktion einen wesentlichen Beitrag zur sicheren Versorgung der Bevölkerung, zur Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen und zur Pflege der Kulturlandschaft sowie zur dezentralen Besiedlung des Landes leistet. Nach Art. 104 Abs. 2 BV besteht eine vom Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit abweichende Förderungskompetenz. Zur Sicherstellung der multifunktionalen Aufgaben der Landwirtschaft fördert der Bund insbesondere mit wirtschaftlich lohnenden Anreizen Produktionsformen, die besonders naturnah, umwelt- und tierfreundlich sind, Art. 104 Abs. 3 lit. b BV.

3.3.1.2.7 Art. 118 BV

Auch Art. 118 Abs. 2 BV, der eine Kompetenz zum Gesundheitsschutz begründet, kann herangezogen werden, um eine Regelung zu schaffen, die Gesundheitsgefahren vorbeugen soll, die von GVO, etwa als Lebensmittel, ausgehen können.

⁵² Vgl. S. Kohler, Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen in der Schweiz, 2004, S. 87; zu Koexistenzmassnahmen A. Epiney/B. Waldmann/M. Oeschger/J. Heuck, Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda, 2011, S. 82.

⁵³ G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 97, Rz. 4.

⁵⁴ G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 97, Rz. 1; BGE 102 Ia 104, S. 121f, E. 7; dazu kritisch J. P. Müller/M. Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., 2008, S. 1054.

3.3.1.2.8 Inhaltliche Determinanten von Kompetenzbestimmungen

Die genannten Kompetenznormen schaffen im skizzierten Umgang die Grundlage, die Gentechnik zu regulieren. Den dabei formulierten inhaltlichen Vorgaben, nicht zuletzt dem Vorsorgegrundsatz im Umweltschutzrecht, ist bei seiner Auslegung Rechnung zu tragen.

3.3.1.2.9 Weitere verfassungsrechtliche Parameter der Regulierung des Gentechnikrechts

Die Regulierung der Gentechnologie muss weitere verfassungsrechtliche Parameter berücksichtigen, die auch für die Auslegung des geltenden Rechts beachtet werden müssen. Dazu gehören namentlich die Forschungsfreiheit, Art. 20 BV, die Wirtschaftsfreiheit Art. 27 und 94 BV, die Innovationsförderung, Art. 64 BV und der Tierschutz, Art. 80 BV.

3.3.2 Das Vorsorgeprinzip (precautionary principle) in Völkerrecht, Europarecht und nationalem Recht

3.3.2.1 Zweck und Dimensionen

Das Vorsorgeprinzip ist ein zentraler normativer Gesichtspunkt bei der Gestaltung und Auslegung des schweizerischen und internationalen, namentlich europäischen Gentechnikrechts. Einige für die weitere Auslegungsarbeit wichtige Grundaspekte sind deshalb zu rekapitulieren.

Das Vorsorgeprinzip (precautionary principle) ist eine wesentliche Grundsatzbestimmung des nationalen und internationalen Umweltrechts. Es beinhaltet normative Standards zum Umgang mit Situationen, in denen eine mehr oder minder grosse wissenschaftliche Unsicherheit über das Bestehen von Risiken oder Gefahren von Schäden für Mensch und Umwelt herrscht, diese möglichen Schäden aber von einer Art sind, dass eine vorsorgliche Regelung in Betracht gezogen werden muss.

Ein wichtiger Grund, warum das Vorsorgeprinzip Eingang in das Umweltrecht gefunden hat, ist die Irreversibilität oder jedenfalls nur sehr langfristig mögliche Rückgängigmachung von bestimmten Umwelteinwirkungen, die deswegen vorsorgend verhindert werden sollen. Die Vermeidung oder jedenfalls so weit wie mögliche Begrenzung von bestimmten Umwelteinwirkungen erscheint auch ökonomisch sinnvoller als womöglich teure, spätere Massnahmen zur Beseitigung möglicher Schäden. Auch Erwägungen der Sammlung von Risikowissen durch

Zeitgewinn spielen eine Rolle, nicht zuletzt, weil das Vorsorgeprinzip gerade auch zur Rechtfertigung vorläufiger Massnahmen herangezogen wird.⁵⁵

Das Vorsorgeprinzip besitzt eine bestimmte Kernbedeutung, wird aber in verschiedenen Hinsichten unterschiedlich gefasst und kontrovers diskutiert. Dass ist in gewissem Sinne wenig überraschend, da seine Anwendung gerade im Vorfeld klar erkannter Risiken und Gefahren für wichtige Rechtsgüter angesiedelt ist. Zudem sind die Folgen seiner Anwendung aufgrund seiner Anwendungsbereiche häufig sehr weitreichend, wie nicht nur die Aufgabe der Regulierung des Klimawandels illustriert. Eine rechtsbereichsspezifische Konkretisierung ist deshalb von besonderer Bedeutung. Dies gilt gerade auch für das schweizerische Recht, in dem der Vorsorgebegriff auch in einem weiteren Sinne für hinlänglich spezifizierte und konkretisierte Umwelteinwirkungen normativ herangezogen wird.⁵⁶

Wichtige Querschnittsprobleme betreffen nicht nur die Verhältnismässigkeit von durch Vorsorgeerwägungen jedenfalls mitbegründeten Eingriffen in Rechtspositionen, sondern auch die Frage, wann die Schwelle zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips überhaupt erreicht wird, d.h. wie verdichtet das Wissen über mögliche Risiken und Gefahren, insbesondere zum Kausalverhältnis zwischen dem zu regelndem Umwelteingriff und den möglichen negativen Folgen für Mensch und Umwelt, sein muss, um Vorsorgemassnahmen zu rechtfertigen. Damit hängt die Frage zusammen, wer die Beweislast trägt – hat die öffentliche Gewalt genügend Hinweise zu erbringen, dass ein Verfahren oder ein Produkt Risiken schafft oder Gefahren birgt oder muss ein Verwender die Ungefährlichkeit darlegen? Welche Formen jenseits dieser beiden Pole, etwa durch bestimmte Tatsachen induzierte Beweiserleichterungen sind angemessen?

⁵⁵ Die Grundlagendiskussion ist dabei weitgespannt, vgl. z.B. aus der Sicht der Wissenschaftstheorie. Daniel Steel, *Philosophy and the precautionary principle. Science, Evidence, and Environmental Policy*, 2015; kritisch z.B. C. Sunstein, *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*, 2005; Bericht der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) vom Mai 2018, *Vorsorge im Umweltbereich: Ethische Anforderungen an die Regulierung neuer Biotechnologien*.

⁵⁶ Es ist anzumerken, dass die Definition des Vorsorgeprinzips je nach Regelungsbereich abweichen kann. So heisst es in der TERMDAT-Datenbank der Bundesverwaltung (<https://www.termdata.admin.ch/Search/Search>) unter dem Eintrag „Vorsorgeprinzip“ in der „Terminologie der nachhaltigen Entwicklung“: „Grundsatz, wonach Massnahmen zur Vermeidung, Bewältigung oder Verringerung schwerer oder irreversibler Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt nicht mit der Begründung aufgeschoben werden dürfen, dass die wissenschaftliche Forschung noch keinen eindeutigen Kausalzusammenhang zwischen den fraglichen Einwirkungen einerseits und ihrer potenziellen Schädlichkeit für die Gesundheit und die Umwelt andererseits nachgewiesen hat.“ Gleichzeitig wird das Prinzip in der „Terminologie der Gentechnik im Ausserhumanbereich“ folgendermassen umschrieben: „Prinzip, das die öffentliche Hand legitimiert, in die Freiheitsrechte von Einzelpersonen und Unternehmen präventiv einzugreifen, um langfristig drohende schwerwiegende und/oder irreversible Schäden durch gentechnisch veränderte Organismen zu vermeiden.“. Im internationalen Sprachgebrauch wird zwar inzwischen „prévention“ und „précaution“ unterschieden, was allerdings im Schweizer Kontext auf keine wesentlichen sachlichen Unterschiede hinweist.

Ähnliche Fragen ergeben sich für die Wirksamkeit der Vorsorgemassnahmen, die unter den Vorzeichen von Ungewissheit über Risiken und Gefahren selbst mit Unsicherheiten ihrer Wirkungen belastet sind. Weiter ist die Bestimmung des akzeptablen Risiko- und Schutzniveaus in konkreten Fällen von Bedeutung, die kontroverse politische Wertentscheidungen impliziert.

Diese Unsicherheiten prägen sich rechtlich insbesondere in Einschätzungsprärogativen von normsetzenden Instanzen und Einschätzungs- und Beurteilungsspielräumen der Verwaltung sowie einer beschränkten Kontrolldichte zur Überprüfung von Massnahmen berufener Gerichte aus. Weiter wird diskutiert, inwieweit das Vorsorgeprinzip nicht nur Massnahmen rechtfertigt, sondern auch (verbindlich, und womöglich gerichtlich durchsetzbar) gebietet.

3.3.2.2 Rechtliche Fassungen und Gehalte

3.3.2.2.1 Leitbilder im Umweltvölkerrecht

Verschiedene Regelungen auch des älteren Umweltrechts haben diese Vorsorgeproblematik aufgenommen und in der einen oder anderen Weise normativ gestaltet.⁵⁷ Der Ursprung des Vorsorgeprinzips in seiner gegenwärtigen Regulierung und Debatten beherrschenden Gestalt wird häufig im Grundsatz 15 der Rio-Deklaration verortet.

Grundsatz 15 der Rio-Deklaration hat folgenden Wortlaut: „Zum Schutz der Umwelt wenden die Staaten im Rahmen ihrer Möglichkeiten allgemein den Vorsorgegrundsatz an. Drohen schwerwiegende oder bleibende Schäden, so darf ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit kein Grund dafür sein, kostenwirksame Massnahmen zur Vermeidung von Umweltverschlechterungen aufzuschieben.“⁵⁸

⁵⁷ Häufig wird auf das deutsche Umweltrecht Bezug genommen, vgl. z.B. S.Kingston/V. Heyvaert/A. Čavoški, *European Environmental Law*, 2017, S. 94.

⁵⁸ Rio-Erklärung über Umwelt und Entwicklung, abrufbar unter: https://www.are.admin.ch/dam/are/de/dokumente/rio_erklaerung_ueberumweltundentwicklung.pdf.download.pdf/rio_erklaerung_ueberumweltundentwicklung.pdf.

Konkrete Beispiele für umweltvölkerrechtliche Regelungen finden sich im Cartagena-Protokoll, Art. 10 Abs. 6 und Art. 11 Abs. 8⁵⁹ oder Art. 5 Abs. 7 SPS-Abkommen.⁶⁰

3.3.2.2.2 Das Vorsorgeprinzip im Schweizer Recht

Seit 1999 enthält die BV in Art. 74 einen impliziten Bezug auf das Vorsorgeprinzip. Art. 74 Abs. 1 BV hält fest, dass der Bund Vorschriften über den Schutz des Menschen und seiner natürlichen Umwelt vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen erlässt. Abs. 2 Satz 1 formuliert dann: „Er sorgt dafür, dass solche Einwirkungen vermieden werden.“ Der rechtliche Charakter des Vorsorgeprinzips auf Verfassungsebene ist dabei durchaus umstritten. Jedenfalls darf man annehmen, dass das Prinzip auf Verfassungsebene programmatischen Charakter hat und den Gesetzgeber in die Lage versetzt, in Situationen spezifischer Ungewissheit zu handeln, den Staat also vor unzulässiger Untätigkeit schützen soll sowie bei der Auslegung von Normen mobilisiert werden kann.⁶¹ Aus Sicht des Bundesgerichtes handelt es sich beim Vorsorgegrundsatz um ein Prinzip, „welches die gesamte Umweltschutzgesetzgebung beherrscht.“⁶² Es ist «das tragende (materielle) umweltrechtliche Prinzip».⁶³

⁵⁹ Art. 10 Abs. lautet: «Ist wegen unzureichender einschlägiger wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der Umfang möglicher nachteiliger Auswirkungen eines lebenden veränderten Organismus auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt im Gebiet der einführenden Vertragspartei wissenschaftlich nicht sicher nachzuweisen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, so hindert dies diese Vertragspartei nicht daran, hinsichtlich der Einfuhr des betreffenden lebenden veränderten Organismus gegebenenfalls eine Entscheidung im Sinne des Absatzes 3 zu treffen, um derartige mögliche nachteilige Auswirkungen zu verhindern oder auf ein Mindestmass zu beschränken.»; Art. 11 Abs. 8 lautet: «Ist wegen unzureichender einschlägiger wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der Umfang möglicher nachteiliger Auswirkungen eines lebenden veränderten Organismus auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt im Gebiet der einführenden Vertragspartei wissenschaftlich nicht sicher nachzuweisen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, so hindert dies diese Vertragspartei nicht daran, hinsichtlich der Einfuhr des betreffenden lebenden veränderten Organismus, der zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen ist, gegebenenfalls eine Entscheidung zu treffen, um derartige mögliche nachteilige Auswirkungen zu verhindern oder auf ein Mindestmass zu beschränken.»

⁶⁰ «In Fällen, in denen das einschlägige wissenschaftliche Beweismaterial nicht ausreicht, kann ein Mitglied gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Massnahmen vorübergehend auf der Grundlage der verfügbaren einschlägigen Angaben einschliesslich Angaben zuständiger internationaler Organisationen sowie auf der Grundlage der von anderen Mitgliedern angewendeten gesundheitspolizeilichen oder pflanzenschutzrechtlichen Massnahmen einführen. In solchen Fällen bemühen sich die Mitglieder, die notwendigen zusätzlichen Informationen für eine objektivere Risikobewertung einzuholen, und nehmen innerhalb einer angemessenen Frist eine entsprechende Überprüfung der gesundheitspolizeilichen oder pflanzenschutzrechtlichen Massnahme vor.»

⁶¹ Vgl. zur Diskussion und mit einer zurückhaltenden Einschätzung der normativen Qualität der Norm, G. Biagini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 74, Rz. 10ff. Weitergehend A. Griffel, BSK-BV, Art. 74, Rz. 32, der den normativen Gehalt auf Verfassungs- und Gesetzesstufe im Wesentlichen gleichlaufend konkretisiert.

⁶² BGE 117 Ib 308, S. 313, E. 3. a).

⁶³ A. Griffel, BSK-BV, Art. 74, Rz. 32.

Im Umweltschutzgesetz⁶⁴ wird entsprechend in Art. 1 Abs. 2 festgehalten: „Im Sinne der Vorsorge sind Einwirkungen, die schädlich oder lästig werden könnten, frühzeitig zu begrenzen.“ Die Konkretisierung der Bedeutung dieser Regelung entspricht den internationalen Bedeutungsgehalten. Das Vorsorgeprinzip im USG ermöglicht eine Sicherheitsmarge, bildet eine Entscheidungsregel für den Fall der Unsicherheit und schafft prozessual eine Umkehr der Beweislast, wenn die Schwelle einer hinlänglich wahrscheinlichen Gefahr überschritten ist. Es erlaubt, bei der Risikoanalyse vom schlimmsten möglichen Fall auszugehen. Es ist programmatischer Grundsatz, der ein Gebot der Optimierung schafft, also möglichst überzeugend in der Gesetzgebung verwirklicht werden muss. Es ist Auslegungshilfe und hat einen (begrenzten) unmittelbar justiziablen Gehalt, etwa durch seine Verpflichtungswirkung auf das Verhalten von Behörden.⁶⁵ Nach Art. 1 Abs. 2 USG bezieht es sich nicht nur auf schädliche, sondern auch auf lästige Umwelteinwirkungen.

Bei der Bestimmung angemessener Sicherheitsmargen spielen auch Erfahrungen mit bestimmten Belastungen eine Rolle. Erfahrungswissen ist gerade bei wissenschaftlichen Unsicherheiten heranzuziehen.⁶⁶ Art. 14 und 15 USG beziehen sich beispielsweise entsprechend neben dem Stand der Wissenschaft auf «Erfahrung» zur Bestimmung von Immissionsgrenzwerten, ebenso beispielsweise Art. 29b, 29c, 29d USG für den Umgang mit pathogenen Organismen. Im Hinblick auf die Diskussion um die sichere lange Verwendungsgeschichte (history of safe use) als Rechtsprinzip ist daran ebenso zu erinnern, wie an die Verwendung dieses Prinzips im Lebensmittelrecht, worauf später eingegangen wird.

Ein wichtiges Element, diesen Grundsatz umzusetzen, ist die Regulierung einer Umweltverträglichkeitsprüfung (Art. 10a ff. USG). Ein anderes Beispiel für die Konkretisierung der Anforderungen aus Art. 1 Abs. 2 USG ist Art. 11 Abs. 2 USG zur Regelung der Emissionsbegrenzung. Im Kernenergiegesetz begründet Art. 4 KEG⁶⁷ bestimmte Vorsorgepflichten.

Im Umweltrecht kann es unter Vorsorgegesichtspunkten um die Verhinderung aber auch die Begrenzung von Umwelteinwirkungen gehen (vgl. Art. 30a USG zur Abfallvermeidung oder

⁶⁴ Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz, SR 814.01.

⁶⁵ Vgl. A. Griffel/H. Rausch, Kommentar zum Umweltschutzgesetz: Ergänzungsband zur zweiten Auflage, 2011, Art. 1, Rz. 18ff; A. Griffel, BSK-BV, Art. 74, Rz. 32.

⁶⁶ Vgl. A. Griffel/H. Rausch, Kommentar zum Umweltschutzgesetz: Ergänzungsband zur zweiten Auflage, 2011, Art. 1, Rz. 8.

⁶⁷ Kernenergiegesetz vom 21. März 2003, SR 732.1.

Art. 13 Abs. 3 LSV⁶⁸ zur Verhinderung oder Verringerung der Lärmerzeugung). Umweltrechtliche Regelungen verschiedener Art wie z.B. Sorgfaltspflichten können als Ausprägung des Vorsorgeprinzips angesehen werden.⁶⁹

Im Gentechnikgesetz ist das Vorsorgeprinzip prominent als Leitprinzip verankert. Art. 2 Abs. 1 GTG besagt: „Im Sinne der Vorsorge sind Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch gentechnisch veränderte Organismen frühzeitig zu begrenzen.“ Dabei hält Art. 4 GTG weiter fest, dass weitergehende Vorschriften in anderen Bundesgesetzen, die den Schutz des Menschen, der Tiere und der Umwelt vor Gefährdungen oder Beeinträchtigungen durch gentechnisch veränderte Organismen bezwecken, vorbehalten bleiben. Damit bildet das Gentechnikgesetz der gesetzgeberischen Intention nach die strengste Vorsorgeregelung im Umweltrecht. Art. 6 GTG konkretisiert insbesondere die damit gemachten Vorgaben. Art. 6 Abs. 1 lautet: „Mit gentechnisch veränderten Organismen darf nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle: a. den Menschen, die Tiere oder die Umwelt nicht gefährden können; b. die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen“ und Art. 6 Abs. 4 lautet: „Gefährdungen und Beeinträchtigungen müssen sowohl einzeln als auch gesamthaft und nach ihrem Zusammenwirken beurteilt werden; dabei sollen auch die Zusammenhänge mit anderen Gefährdungen und Beeinträchtigungen beachtet werden, die nicht von gentechnisch veränderten Organismen herrühren.“

Ein zentrales Element der Verwirklichung des Vorsorgeprinzips ist die stufenweise Ermittlung von Risiken und Gefahren, die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehen können, durch ein sog. „Step-by-step-Verfahren“, bei dem nach Durchlaufen einer ersten Stufe – Versuche in geschlossenen Systemen – eine weitere Vorstufe – Freisetzungsversuche – bis zum Inverkehrbringen durchlaufen werden muss, Art. 6 Abs. 3 GTG. Auch die regelmässige Überprüfung der Bewilligung und eine Meldepflicht von Bewilligungsinhabern bei neuen Erkenntnissen, Art. 13 GTG, dienen diesem Zweck. Die Bedeutung des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht wird auch durch das inzwischen mehrfach verlängerte Moratorium zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen illustriert.

Zur Bestimmung akzeptabler Risiken hat das Bundesgericht unterschiedliche Aussagen gemacht, die allerdings kontextspezifisch sind, wie das Beispiel der Kernenergie zeigt. In diesem Zusammenhang hat das Bundesgericht für den Fall der Unmöglichkeit einer zuverlässigen

⁶⁸ Lärmschutz-Verordnung vom 15. Dezember 1986, SR. 814.41.

⁶⁹ Vgl. z.B. Art. 3 und 6 Bundesgesetz vom 24. Januar 1991 über den Schutz der Gewässer, SR 814.20; Art. 3 und 18 Bundesgesetz vom 1. Juli 1966 über den Natur- und Heimatschutz, SR 451; vgl. im Raumplanungsrecht Art. 1, 3 und 17 Bundesgesetz vom 22. Juni 1979 über die Raumplanung, SR 700.

quantitativen Abschätzung von Risiken etwa festgehalten: «In solchen Situationen der Ungewissheit bedeutet das Vorsorgeprinzip, dass den Unsicherheiten mit einer Sicherheitsmarge Rechnung zu tragen ist. Dies kann indessen nicht bedeuten, dass alle hypothetischen Risiken unzulässig sind. Gewisse Risiken können namentlich dann in Kauf genommen werden, wenn Massnahmen möglich sind, welche die Gefährdungen, sollten sie sich dereinst realisieren, wirksam begrenzen können.»⁷⁰

3.3.2.2.3 Das Vorsorgeprinzip im Unionsrecht

Art. 191 AEUV⁷¹ hält die Grundprinzipien des Unionsumweltrechts fest:

«(1) Die Umweltpolitik der Union trägt zur Verfolgung der nachstehenden Ziele bei:

- Erhaltung und Schutz der Umwelt sowie Verbesserung ihrer Qualität;
- Schutz der menschlichen Gesundheit;
- umsichtige und rationelle Verwendung der natürlichen Ressourcen;
- Förderung von Maßnahmen auf internationaler Ebene zur Bewältigung regionaler oder globaler Umweltprobleme und insbesondere zur Bekämpfung des Klimawandels.

(2) Die Umweltpolitik der Union zielt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Union auf ein hohes Schutzniveau ab. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip.»

Das Vorsorgeprinzip spielt im Umweltrecht der Union entsprechend eine wichtige Rolle.⁷² Die EU-Kommission hält es sogar für ein über den Umweltbereich hinauswirkendes Rechtsprinzip.⁷³ Es setzt laut einer bis heute einflussreichen Stellungnahme der Kommission, die Rechtsprechungslinien des EuGH aufgreift, voraus, «daß die möglichen negativen Folgen eines Phä-

⁷⁰ BGE 131 II 431, S. 443, E. 4.4.4.

⁷¹ Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 47–390.

⁷² Vgl. im Überblick A. Epiney, Umweltrecht der Europäischen Union, 4. Aufl. 2019, S. 157ff; S.Kingston/V. Heyvaert/A. Čavoški, European Environmental Law, 2017, S. 94ff.

⁷³ Mitteilung der Kommission: die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2.2.2000, KOM (2000) 1 endgültig, S. 12.

nomens, eines Produkts oder eines Verfahrens ermittelt worden sind; daß eine wissenschaftliche Risikobewertung wegen unzureichender, nicht eindeutiger oder ungenauer Daten keine hinreichend genaue Bestimmung des betreffenden Risikos zuläßt. (...) Die Wahl der Antwort auf eine gegebene Situation stützt sich auf eine zutiefst politische Entscheidung, die abhängig ist vom Risikoniveau, das die Gesellschaft als 'akzeptabel' ansieht.»⁷⁴ Die Bedeutung einer möglichst umfassenden und partizipativen Risikobewertung wird ebenso betont wie die Bedeutung langfristiger Perspektiven nicht nur über Jahrzehnte hinweg, sondern auch unter Einbezug zukünftiger Generationen.⁷⁵ Die Massnahmen müssen weiter insbesondere verhältnismässig, diskriminierungsfrei und kohärent sein.⁷⁶ Die wissenschaftliche Entwicklung muss laufend beobachtet werden.⁷⁷ Die Beweislast kann je nach Sachbereich legitimerweise bei den Behörden oder auch bei den Verwendern liegen.⁷⁸ Entscheidungsträger können ihren Entscheidungen den schlimmsten möglichen Fall zugrunde legen.⁷⁹

Der EuGH prüft im Wesentlichen in zwei Stufen die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, die diesen Konkretisierungen entsprechen. Die erste ist auf die Bestimmung möglicher Schäden, die zweite auf die Wahrscheinlichkeit des Risikos des Schadenseintritts gerichtet. Sollte dabei Unsicherheit fortbestehen, aber weiter die Wahrscheinlichkeit eines Schadens gegeben sein, falls das Risiko eintritt, sind beschränkende Massnahmen möglich, wenn sie objektiv sind und ohne Diskriminierungen angewandt werden.⁸⁰ Darauf wird unten näher bei der Analyse der Rechtsprechung des EuGH eingegangen.

3.3.3 Gentechnisch veränderte Organismen im Cartagena-Protokoll

Das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (Cartagena-Protokoll)⁸¹ zielt darauf ab, nachteiligen Auswirkungen durch von der modernen Biotechnologie hervorgebrachten, lebenden veränderten Organismen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt entgegenzuwirken, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, Art. 1

⁷⁴ Ebd. S. 18.

⁷⁵ Ebd. S. 19.

⁷⁶ Ebd. S. 21ff.

⁷⁷ Ebd. S. 23.

⁷⁸ Ebd. S. 25.

⁷⁹ Ebd. S. 33.

⁸⁰ EuGH, Urteil des Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 19. Januar 2017, C-282/15 Queisser Pharma GmbH & Co. KG gegen Bundesrepublik Deutschland, EU:C:2017:26, Rn. 57.

⁸¹ SR 0.451.431.

Cartagena-Protokoll. Dabei ist das im Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung formulierte Vorsorgeprinzip zu berücksichtigen, Art. 1 Cartagena-Protokoll.

Der Geltungsbereich des Protokolls erstreckt sich nach Art. 4 Cartagena-Protokoll auf die grenzüberschreitende Verbringung, die Durchfuhr, die Handhabung und die Verwendung aller lebenden Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, Art. 4 Cartagena-Protokoll.

„Lebender veränderter Organismus“ bezeichnet nach Art. 3 lit. g Cartagena-Protokoll jeden lebenden Organismus, der eine neuartige Kombination genetischen Materials aufweist, die durch die Nutzung moderner Biotechnologie erzielt wurde. „Lebender Organismus“ bezeichnet nach Art. 3 lit. h Cartagena-Protokoll jede biologische Einheit, die genetisches Material übertragen oder vervielfältigen kann, einschliesslich steriler Organismen, Viren und Viroiden.

Die spezifische Definition veränderter Organismen im Protokoll ist für seinen völkerrechtlichen Anwendungsbereich relevant, strahlt aber nicht unmittelbar ins schweizerische Gentechnikrecht aus.

3.3.4 Besonderes Gentechnikrecht – Paradigmen der Regulierung

Die Regulierungsparadigmen des Gentechnikrechts werden üblicherweise in produkt- und verfahrensbasierte Ansätze eingeteilt.⁸² Es gibt keinen global einheitlichen Regulierungsrahmen. Die USA, Kanada, Australien oder Argentinien gelten als Beispiele für ersteren, die Staaten der EU und die Schweiz als Beispiele für letzteren Ansatz. Bei produktbasierten Regelungsmodellen sind die Eigenschaften des Produkts entscheidend. Mit welchem Verfahren das Produkt, das diese Eigenschaften besitzt, hergestellt wurde, ist unerheblich. Nach dem Grundsatz substantieller Äquivalenz werden Produkte gleicher Zusammensetzung gleichbehandelt.

Bei verfahrensbasierten Regelungsmodellen hängt die Einstufung des Organismus vom Verfahren der Erzeugung des Organismus ab. Dabei geht es regelmässig um die Eröffnung eines rechtlich strukturierten Verfahrens, in dem stufenweise ermittelt wird, ob der erzeugte Organis-

⁸² Vgl. zum Vergleich verschiedener Regime im Überblick z.B. A. Saab, Genetically Modified Organisms, in: E. Lees/J. E. Viñuales (Hrsg.), *The Oxford Handbook of Comparative Environmental Law*, 2019; H.-G. Dederer/D. Hamburger (Hrsg.), *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: A Comparative Analysis of Regulatory Frameworks of Selected Countries and the EU*, 2019; H. Berlincourt-Heinecke, *Chancen und Risiken von Pflanzeninnovation im Recht*, 2016, S. 177ff.

mus und seine Verwendung direkt oder indirekt Risiken verursacht. Es geht mithin um die Eröffnung eines Kontrollmechanismus, in dem festgestellt werden soll, ob ein Organismus bestimmte, nur in einem solchen Verfahren hinlänglich sicher ermittelbare Eigenschaften besitzt, die Risiken für näher bestimmte Schutzgüter schaffen, regelmässig für Mensch und Umwelt oder nicht. Zudem werden derartige Organismen – je nach Verwendungsweise – weiteren produktbezogenen Regelungen unterworfen, etwa des Lebensmittelrechts.

Der Sinn produktbasierter Kontrollmechanismen, um bestimmte Rechtsgüter vor Schäden zu bewahren, liegt auf der Hand und bedarf keiner weiteren Erläuterung. Der Sinn des verfahrensbasierten Ansatzes beruht auf der Annahme, dass es notwendig sei, bestimmte Verfahren einem spezifischen rechtlich strukturierten Kontrollverfahren zu unterwerfen, weil in den durch diese Verfahren erzeugten Produkten womöglich liegende, bisher unerkannte Risiken oder Gefahren ermittelt werden müssten. Die verwandten Verfahren dienen also als Indikator für mögliche, im Produkt selbst liegende Eigenschaften, die Risiken erzeugen könnten. Dahinter steht ein wichtiges Element wissenschaftlicher Methodik: Die Reichweite der erreichten wissenschaftlichen Erkenntnisse darf nicht überschätzt und muss immer wieder neu kritisch überprüft werden.⁸³ Eine solche verfahrensorientierte Regulierung bedeutet daher eine in rechtlich strukturierten Verfahren prozeduralisierte Heuristik der Vorsicht und wissenschaftlichen Selbstüberprüfung im Technikrecht.

Die Auswahl der Verfahren, die diesem spezifischen Kontrollregime unterworfen werden, kann sachlich mit verschiedenen Gründen gerechtfertigt werden. Eine Rolle spielen etwa – neben Risiken, die in einem bestimmten Verfahren selbst, nicht aber im Produkt liegen, wie etwa bei der Erzeugung von Elektrizität durch Atomenergie – die Schwere möglicher Folgen in Hinsicht auf die Qualität der betroffenen Rechtsgüter und die Zahl der Betroffenen, die Reversibilität oder Irreversibilität der Folgen, die bisher gemachten Erfahrungen mit der in Frage stehenden Technik, die Komplexität der Vorgänge und damit zusammenhängend der Grad ihrer Beherrschbarkeit oder die explanative Tiefe der Theorien, die der Technik und der Einschätzung ihrer Folgen zugrunde liegen. Die Legitimität dieser gegenüber produktbasierten Ansätzen im Grundansatz vertieften Kontrolle wurzelt in der Verantwortung des Staates und letztendlich in einer Demokratie seiner Bürger und Bürgerinnen für die Folgen der in einem Gemeinwesen zugelassenen Verwendung von bestimmten Techniken.

⁸³ Der Hinweis, eine verfahrensorientierte Regulierung sei wissenschaftlich nicht begründbar, vgl. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, 2019, verkennt diesen Zweck verfahrensbasierter Kontrollmechanismen.

Im internationalen Gentechnikrecht sind diese grundsätzlichen Weichenstellungen in neuer Weise strittig geworden, insbesondere aufgrund des Arguments, dass Gen-Editierung Organismen erzeuge, die substantiell äquivalent zu natürlich entstandenen Organismen seien. Sie seien weniger risikobehaftet als klassische Mutageneseverfahren, die nicht dem Gentechnikrecht unterfielen. Die Anwendung neuer SDN 1 und SDN 2 Verfahren sei zudem nicht nachweisbar. Die entsprechenden genetischen Veränderungen könnten auch spontan, auf natürlichem Wege entstehen.⁸⁴ Deswegen seien die neuen Verfahren der Gen-Editierung den Kontrollmechanismen des Gentechnikrechts nicht mehr oder nicht mehr in vollem Umfang zu unterwerfen.

3.3.5 Genom-Editierung im Unionsrecht

3.3.5.1 Relevanz des Unionsrechts

Das Gentechnikrecht der Schweiz wurde bewusst in wesentlichen Punkten in Anlehnung an das Gentechnikrecht der EU konzipiert. Dieses regulatorische Näheverhältnis ist bis heute massgeblich geblieben. Die Legaldefinition des Art. 5 Abs. 2 GTG entspricht deswegen der des Art. 2 Nr. 2 RL 220/90/EWG,⁸⁵ später abgelöst durch Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG,⁸⁶ der als Muster der Kodifizierung in der Schweiz diente. Auch das Ausnahmeregime ist, bis auf bestimmte sehr beschränkte Nuancen, die noch geklärt werden, ähnlich gestaltet. Deswegen ist die unionsrechtliche Konzeption des Begriffs des gentechnisch veränderten Organismus – in der EU-Terminologie – genetisch veränderter Organismus – für das Verständnis der schweizerischen Regelung ersichtlich von grosser Bedeutung. Das gilt aus verschiedenen Gründen auch für die konkrete Auslegung des EuGH dieser Normen, auch wenn die Schweiz rechtlich nicht an die Auslegung des EuGH gebunden ist.

Erstens kann die Rekonstruktion der Argumente des EuGH und die kritische Überprüfung ihrer unionsrechtlichen Stichhaltigkeit die Reflexion über die schweizerische Regelung vertiefen, für die vergleichbare Argumente aufgrund der beinahe identischen Regelungen naheliegen. Aufgrund der bewussten und angestrebten Parallelität der Regelungen in der Schweiz und der EU

⁸⁴ Vgl. o. Fn 10.

⁸⁵ Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15–27.

⁸⁶ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1–39.

ist es notwendig zu überprüfen, inwieweit die Erwägungen des EuGH eine überzeugende Interpretation der Regelung im EU-Recht entwickeln. Wenn sich ergibt, dass dies so ist, kann die gleiche Regelung in der Schweiz nicht anders interpretiert werden, wenn keine Gründe ersichtlich sind, anzunehmen, dass gleich formulierte Normen im EU-Recht etwas anderes bedeuteten als im Schweizer Recht.

Zweitens ist gerade die Entscheidung des EuGH im Fall *Confédération paysanne*⁸⁷ zum Kristallisationspunkt der europaweiten rechtlichen und politischen Auseinandersetzung um die Regulierung der Genom-Editierungsverfahren geworden. An ihrem Beispiel lassen sich die wesentlichen – auch und gerade kritischen – Argumente auffinden und überprüfen, die für die Diskussion um die Interpretation des bestehenden Gentechnikrechts und seiner möglicherweise gerechtfertigten Weiterentwicklung in der Schweiz ebenfalls entscheidend sind.

Drittens ist diese Analyse wichtig für die gegenwärtige und womöglich langfristig angestrebte Kompatibilität der schweizerischen und unionsrechtlichen Regelungen.⁸⁸ Dabei ist zu beachten, dass wesentliche Prinzipien vom schweizerischen Recht und dem Unionsrecht geteilt werden, die auch im für beide Völkerrechtssubjekte massgeblichen Völkerrecht enthalten sind, insbesondere das Vorsorgeprinzip (precautionary principle).

Die Relevanz transnationaler Regelungen für das Gentechnikrecht wird auch im GTG selbst für Teilbereiche ausdrücklich unterstrichen: Nach Art. 16 Abs. 2 GTG erlässt der Bundesrat «Bestimmungen über die Trennung des Warenflusses und über Vorkehrungen zur Vermeidung von Verunreinigungen. Er berücksichtigt dabei über-nationale Empfehlungen sowie die Aussenhandelsbeziehungen.» Nach Art. 17 Abs. 6 GTG berücksichtigt der Bundesrat bei der Kennzeichnungsregulierung «über-nationale Empfehlungen sowie die Aussenhandels-beziehungen.»

Im Folgenden werden deshalb die unionsrechtlichen Regelungen einer genaueren Analyse unterzogen und die Entscheidung des EuGH *Confédération paysanne* kritisch gewürdigt. Diese Befunde bilden die Grundlage, auf der die Interpretation der im verfolgten Zusammenhang entscheidenden Rechtsnormen des schweizerischen Rechts vertieft angegangen werden kann.

⁸⁷ Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 25. Juli 2018, C-528/16 *Confédération paysanne* u. a. gegen Premier ministre und Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, EU:C:2018:583.

⁸⁸ Beschluss (EUI 2019/1904) des Rates vom 8. November 2019: 4. Erwägungsgrund weist auf Bedeutung des Nachweises von gentechnisch veränderten Organsimen hin, insbesondere «wie in einer solchen Situation die Gleichbehandlung zwischen eingeführten Erzeugnissen und innerhalb der Union hergestellten Erzeugnissen sichergestellt werden kann.»

3.3.5.2 Das unionsrechtliche Regelungskonzept

3.3.5.2.1 Freisetzung und Inverkehrbringen

Das Vorsorgeprinzip wird in Art. 191 Abs. 2 AEUV ausdrücklich genannt, wie oben erwähnt und prägt sich auch in den weiteren Grundsätzen dieser Norm aus.

Die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG erhebt folgerichtig in Art. 1 den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt «entsprechend dem Vorsorgeprinzip» neben der Rechtsharmonisierung zum Ziel der Richtlinie. Sie hält als allgemeine Verpflichtung in Art. 4 Abs. 2 2001/18/EG fest:

«Die Mitgliedstaaten tragen im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.»

Genetisch veränderte Organismen dürfen nur im Einklang mit den Anforderungen in Teil B und C der Richtlinie freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden. Dazu gehört eine Umweltverträglichkeitsprüfung vor der Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung von genetisch veränderten Organismen oder ihres Inverkehrbringens durch den Verantwortlichen.

Die zuständige Behörde teilt mit, ob nach Prüfung der technischen Akte die Anmeldung der Freisetzung im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates erfolgen kann oder abgelehnt wird, Art. 6 Abs. 5 RL 2001/18/EG. Die Öffentlichkeit ist anzuhören und zu unterrichten, Art. 9 RL 2001/18/EG.

Art. 12 ff. RL 2001/18/EG regeln das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen als Produkte oder in Produkten. Auch hier ist eine Anmeldung nötig, die von der zuständigen Behörde geprüft wird, und die neben einer Umweltverträglichkeitsprüfung auch die Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt enthalten muss. Die Zusammenfassung der Akte der Anmeldung wird an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission umgehend weitergeleitet, Art. 13 Abs.1 RL 2001/18/EG. Art. 13 Abs. 2 lit a i.V.m. Anhang IV Nr. 1 RL 2001/18/EG schreibt dabei die Benennung eines spezifischen Erkennungsmarkers vor, der gemäß der VO (EG) Nr. 65/2004⁸⁹ der Kommission entwickelt wurde.

⁸⁹ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen, ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5–10.

Die zuständige Behörde erstellt einen Bewertungsbericht, aus dem hervorgeht, ob der genetisch veränderte Organismus in Verkehr gebracht werden kann oder nicht. Dieser wird an die Kommission weitergeleitet, die ihn an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übermittelt, Art. 14 Abs. 2, 3 RL 2001/18/EG. Die zuständige Behörde entscheidet, ob die Anmeldung aufgrund des Bewertungsberichts abgelehnt wird oder das Produkt in Verkehr gebracht werden darf, Art. 15 Abs. 2 und 3 RL 2001/18/EG. Letzteres setzt voraus, dass kein begründeter Einwand eines anderen Mitgliedstaates oder der Kommission eingegangen ist, Art. 15 Abs. 3 RL 2001/18/EG. Im Fall von Einwänden wird ein Gemeinschaftsverfahren nach Art. 30 Abs. 2 RL 2001/18/EG durchgeführt. Im Fall einer positiven Entscheidung verfügt die Behörde, die den Bericht erstellt hat, ihre Zustimmung zum Inverkehrbringen, Art. 18 Abs. 2 RL 2001/18/EG, die Wirkung in allen Mitgliedstaaten entfaltet. Eine schriftliche Zustimmung ist Voraussetzung des Inverkehrbringens in der gesamten Gemeinschaft, Art. 19 RL 2001/18/EG. Durch die RL 2015/412/EU⁹⁰ wurde mit Art. 26b Abs. 1 RL 2001/18/EG die Möglichkeit geschaffen, dass ein Mitgliedstaat zur Beschränkung des geografischen Geltungsbereichs der schriftlichen Zustimmung auffordert. Stimmt der Antragsteller zu, wird eine entsprechende Beschränkung verankert. Bestätigt der Antragsteller seine ursprüngliche Anmeldung kann ein Mitgliedstaat:

«Maßnahmen erlassen, um in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon den Anbau eines GVO oder einer Gruppe von nach Kulturpflanzen oder Merkmalen festgelegten GVO nach dessen/deren Zulassung gemäß Teil C dieser Richtlinie oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003⁹¹ zu beschränken oder zu untersagen, sofern diese Maßnahmen im Einklang mit dem Unionsrecht stehen und begründet, verhältnismäßig und nicht diskriminierend sind und sich zudem auf zwingende Gründe stützen, die beispielsweise Folgendes betreffen:

- a) umweltpolitische Ziele;
- b) Stadt- und Raumordnung;
- c) Bodennutzung;
- d) sozioökonomische Auswirkungen;

⁹⁰ Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1–8.

⁹¹ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1–23.

- e) Verhinderung des Vorhandenseins von GVO in anderen Erzeugnissen unbeschadet des Artikels 26a;
- f) agrarpolitische Ziele;
- g) öffentliche Ordnung.»

Diese sog. Opt-out-Regelung bezieht sich wie die Anmeldung auf spezifische genetisch veränderte Organismen. Sie wird u.a. im 6. Erwägungsgrund RL 2015/412/EU wie folgt begründet:

«Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Anbau von GVO ein Thema ist, das auf der Ebene der Mitgliedstaaten intensiver behandelt wird. Angelegenheiten im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen und der Einfuhr von GVO sollten weiterhin auf Unionsebene geregelt werden, um den Binnenmarkt zu schützen. Der Anbau könnte jedoch in bestimmten Fällen mehr Flexibilität erfordern, da es sich um ein Thema mit ausgeprägter nationaler, regionaler und lokaler Bedeutung handelt, weil es mit der Bodennutzung, den örtlichen landwirtschaftlichen Strukturen und dem Schutz oder der Erhaltung von Lebensräumen, Ökosystemen und Landschaften verknüpft ist.»

3.3.5.2.2 Geschlossene Systeme

Für den Umgang mit genetisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen ist die Systemrichtlinie 2009/41/EG⁹², die RL 90/219/EWG neu fasst, massgeblich. Die Richtlinie sieht eine Einteilung der verwendeten Organismen nach Risikokategorien und ein entsprechend diesen Risikokategorien gestuftes Anmelde- und Kontrollverfahren vor, Art. 4 ff RL 2009/41/EG.

3.3.5.2.3 Sektorielle, produktspezifische Regelungen

Darüber hinaus werden genetisch veränderte Organismen weiteren, sektoriellen, produktspezifischen Erlassen unterworfen. Dazu gehört für Lebens- und Futtermittel VO EG 1829/2003.⁹³ VO 1830/2003/EG regelt die Kennzeichnungspflicht für Lebens- und Futtermittel.

Zusätzlich zum Zulassungsverfahren im Hinblick auf das Inverkehrbringen müssen genetisch veränderte Sorten auch den Anforderungen des Unionsrechts für das Inverkehrbringen von

⁹² Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung), ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75–97.

⁹³ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24–28.

Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial entsprechen, die etwa in RL 2002/53/EG⁹⁴ festgehalten werden. Für genetisch veränderte Sorten verweist die Richtlinie auf die Definition in Richtlinie 90/220/EWG. Diese Sorten dürfen nur zugelassen werden, wenn alle entsprechenden Massnahmen getroffen wurden, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden. Dabei enthalten die Richtlinien 2002/53/EG, Art. 16 Abs. 2 und 2002/55/EG⁹⁵, Art. 16 Abs. 2 Bestimmungen, nach denen es den Mitgliedstaaten gestattet ist, unter bestimmten, genau festgelegten Bedingungen die Verwendung einer Sorte in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon zu untersagen oder geeignete Bedingungen für den Anbau einer Sorte vorzuschreiben.

Für Arzneimittel gilt VO EG 726/2004.⁹⁶ Die Novel-Food-Verordnung VO (EU) Nr. 2015/2283⁹⁷ gilt nicht für gentechnisch veränderte Lebensmittel, die von anderen unionsrechtlichen Regelungen erfasst werden, Art. 2 Abs. 2.

3.3.5.2.4 Regelungsstruktur und Strittigkeit des Gentechnikrechts in der EU

Diese allgemeine Regulationsstruktur operationalisiert die Grundprinzipien des Umweltrechts der Union, insbesondere das Vorsorgeprinzip. Die komplexe Regulationsstruktur, ergänzt durch Opt-out-Möglichkeiten, unterstreicht, wie anspruchsvoll, umstritten und hochpolitisch die Regulierung von gentechnisch veränderten Organismen in Europa weiterhin ist.

3.3.6 Die unionsrechtlichen Regelungen im Einzelnen

3.3.6.1 Legaldefinitionen

Art. 2 Nr. 1 und 2 RL 2001/18/EG enthalten die Legaldefinitionen für die Begriffe «Organismus» und «genetisch veränderten Organismus». Danach gilt:

«Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

⁹⁴ Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten, ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 1–11.

⁹⁵ Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut, ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 33–59.

⁹⁶ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1–33.

⁹⁷ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1–22.

1.,„Organismus“: jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen;

2.,„genetisch veränderter Organismus (GVO)“:

ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

a) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;

b) bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen.»

In Anhang I A Teil 1 RL 2001/18/EG wird festgehalten:

«Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe

a) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht wurden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;

2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung

3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.»

In Anhang I A Teil 2 RL 2001/18/EG finden sich folgende Bestimmungen:

«Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b), bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, dass sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:

1. In-vitro-Befruchtung,
2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
3. Polyploidie-Induktion»

In Art. 3 Abs. 1 RL 2001/18/EG enthält die folgende Ausnahmeregelung:

«Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.»

Anhang I B 2001/18/EG enthält dabei die folgende Regelung:

«Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.»

Als Ziel der Regulierung hält Art. 1 RL 2001/18/EG fest:

«Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel dieser Richtlinie die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

— bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft

— beim Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkt oder in Produkten in der Gemeinschaft.»

3.3.6.2 Entstehungsgeschichte der unionsrechtlichen Legaldefinition für «genetisch veränderte Organismen», Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG

3.3.6.2.1 Der Weg zu RL 90/220/EWG

Nach zuvor zunehmend intensiv geführten Diskussionen formulierte 1986 die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Mitteilung an den Rat, die, anknüpfend an einen OECD Bericht,⁹⁸ einen «Gemeinschaftsrahmen für die Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie» aus wirtschafts- und forschungspolitischen Gründen sowie zum Schutz von Bürgern, Arbeitnehmern und Umwelt vorschlug. Aufgrund der grenzüberschreitenden Folgen der Gentechnologie sei eine Regelung auf Gemeinschaftsebene notwendig.⁹⁹ 1988 legte die Kommission Vorschläge für eine «Richtlinie des Rates über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen» und eine «Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt» vor.¹⁰⁰

Zum Grundansatz der Regulierung der Freisetzung wird festgehalten: «Dieser Ansatz konzentriert sich auf die neuen Gentechniken und bildet den ersten und dringendsten Schritt des Regelungsprozesses; er verhindert jedoch nicht eine weitere Entwicklung in Richtung eines eher auf in die Umwelt freigesetzte Organismen ausgerichteten Ansatz. In diesem Sinne wird die Kommission mit fortschreitender Zunahme von Erfahrungen und Kenntnissen auf diesem Gebiet die Freisetzung bestimmter Kategorien natürlich vorkommender Organismen, wie bekannter Pathogene für Mensch, Tier und Pflanze und exotische Organismen weiter regeln.»¹⁰¹ Die Regelung soll also an bestimmte gentechnische Verfahren anknüpfen, eine Regulierung von Produkten bleibt vorbehalten.

Entsprechend wird in den «Besonderen Bemerkungen zu bestimmten Artikeln der Richtlinie» zu den Begriffsbestimmungen in Artikel 2 festgehalten: «Anhang I, der je nach Notwendigkeit überarbeitet wird, veranschaulicht die Techniken, durch die genetisch veränderte Organismen erzielt werden können.»¹⁰² Zu Anhang I selbst wird bemerkt: «In diesem Anhang, der periodisch überarbeitet wird, soll festgelegt werden, welche Techniken die Zielorganismen derart beeinflussen können, daß sie im Sinne der Richtlinie als ‘genetisch verändert’ zu betrachten

⁹⁸ OECD, Recombinant DNA safety considerations: Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques, abrufbar unter: <https://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/Recombinant-DNA-Safety-Considerations.pdf>.

⁹⁹ Mitteilung der Kommission an den Rat: Ein Gemeinschaftsrahmen für die Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie vom 4.11.1986, KOM (86) 573 endgültig, Nr. 7.

¹⁰⁰ Vorschläge für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 4.5.1988, KOM (88) 160 endg. – SYN 131.

¹⁰¹ Ebd., S. 7.

¹⁰² Ebd., S. 8.

sind. Nicht in den Geltungsbereich fallen diejenigen Techniken, die seit langem mit hervorragendem Sicherheitsgrad für die Verbesserung von Nutzpflanzen und Vieh eingesetzt worden sind.»¹⁰³ Neben dem Bezug auf die entscheidenden Techniken (nicht die Produkte der Anwendung dieser Techniken), wird hier die Bedeutung einer langen Geschichte sicherer Verwendungen (history of safe use) als wichtiges Kriterium der Einschränkung des Anwendungsbereichs der Richtlinie der Sache nach eingeführt.

Diese Weichenstellungen schlagen sich im Richtlinienvorschlag in folgenden Regelungen nieder: Im 7. Erwägungsgrund wird hervorgehoben:

«Die neuen Verfahren der Gentechnologie werden in Art. 2.2 und Anhang I definiert. Techniken, die herkömmlich mit ausgezeichneten Sicherheitsfaktoren in der Pflanzenkultur und Viehzucht angewandt wurden, fallen nicht unter die Definition von Artikel 2 Punkt 2 oder Anhang I.»¹⁰⁴

Art. 2 Nr. 2 enthält die folgende Fassung der Legaldefinition eines «gentechnisch veränderten Organismus (nachstehend GVO) genannt:

«Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, daß es die natürlichen Fortpflanzungs- und Rekombinationsschranken durchbricht. In Anhang I werden die Verfahren dargelegt, unter denen derartige gentechnische Veränderungen erzielt werden können.»¹⁰⁵

Anhang I lautet:

«Genetisch veränderte Organismen sind Organismen, die durch Verfahren wie rekombinante DNS, Mikro- und Makroinjektion, Mikroverkapselung, Kern- und Organellentransplantationen und Anwendung der Gentechnik auf Viren erhalten werden können.»¹⁰⁶

¹⁰³ Ebd., S. 11.

¹⁰⁴ Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, vorgelegt am 16.5.1988, 88/C 198/09, ABl. C 198 vom 28. Juli 1988, S. 19; Vorschläge für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 4.5.1988, KOM (88) 160 endg. – SYN 131, S. 13.

¹⁰⁵ Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, vorgelegt am 16.5.1988, 88/C 198/09, ABl. C 198 vom 28. Juli 1988, S. 20; Vorschläge für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 4.5.1988, KOM (88) 160 endg. – SYN 131, S. 14.

¹⁰⁶ Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, vorgelegt am 16.5.1988, 88/C 198/09, ABl. C 198 vom 28. Juli 1988, S. 24; Vorschläge für eine

Einen ausdrücklichen Bezug auf Mutageneseverfahren enthält der Richtlinienvorschlag nicht.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss des Parlaments der Europäischen Union nahm zu diesem Vorschlag Stellung und entwickelte insbesondere zur Legaldefinition in Art. 2 des Richtlinienvorschlags eine Alternativfassung. Der Ausschuss schlug folgenden Wortlaut der Legaldefinition vor:

«Genetisch veränderter Organismus: Organismus, der durch Verfahren wie *in-vitro*-Neukombination von DNS, Mikro - und Makroinjektion, Mikroverkapselung, Kern- und Organellentransplantationen und Anwendung der Gentechnik auf Viren erhalten werden kann. Nicht unter diesen Begriff fallen Organismen, die durch Prozesse wie Deletion, Mutagenese, Konjugation, Transformation, Transduktion und *in-vitro*-Befruchtung oder jeden anderen Prozeß entstehen, der unter normalen physiologischen Bedingungen durchgeführt wird und nicht die Verwendung neukombinierter DNS-Techniken oder genetisch veränderter Mikroorganismen miteinbezieht.»¹⁰⁷

Dieser Vorschlag wird damit begründet, dass die in Artikel 2 Nr. 2 gegebene Definition zu wenig präzise und unzureichend sei. Genetische Veränderungen spielten «in der klassischen Züchtungsforschung eine große Rolle und sind in vielen Jahrzehnten, wenn nicht Jahrhunderten, erprobt worden. Die Organismen, die auf diese Weise verändert wurden, müssen eindeutig aus der Richtlinie ausgenommen werden.»¹⁰⁸

Auch der Wirtschafts- und Sozialausschuss definiert mithin die genetisch veränderten Organismen über die Verfahren, die zu ihrer Erzeugung führen und dies sowohl in Bezug auf die Verfahren, die zu genetisch veränderten Organismen führen, also auch in Bezug auf die Verfahren, bei denen das nicht der Fall ist. Hervorzuheben ist auch der ausdrückliche Bezug auf «Mutagenese» und ihre Einordnung unter die Verfahren die seit «vielen Jahrzehnten, wenn nicht Jahrhunderten» erprobt seien. Die lange Geschichte sicherer Verwendungen wird wie im Vorschlag der Kommission als ein entscheidendes Kriterium angesehen, um bestimmte Verfahren vom Anwendungsbereich der Richtlinie auszuschließen. Dieser Gesichtspunkt ist dementsprechend

Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 4.5.1988, KOM (88) 160 endg. – SYN 131, S. 24.

¹⁰⁷ Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 24.11.1988, 89/C 23/15, ABl. C 23 vom 30. Januar 1989, S. 48, 2.2.2.

¹⁰⁸ Ebd.

auch ausschlaggebend für den Einbezug der «Mutagenese» in die vorgeschlagene Ausnahmeregelung.

Die Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EG) enthält einige Ergänzungen gegenüber dem Kommissionsentwurf, ändert aber nichts an der Grundausrichtung in Bezug auf die einbezogenen genetisch veränderten Organismen. Der 7. Erwägungsgrund nimmt ausdrücklich die lange Geschichte sicherer Verwendungen auf, die im Kommissionsentwurf leitend war und die die Grundlage des eigenen Formulierungsvorschlags des Wirtschafts- und Sozialausschusses bildete. Der 7. Erwägungsgrund lautet:

«Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.»

Art. 2 Nr. 2 RL 90/220 wird wie folgt gefasst:

«Genetisch veränderte Organismus (GVO): ein Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A, Teil 1 aufgelisteten Verfahren;
- ii) bei den in Anhang I A, Teil 2 aufgelisteten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führten.»

Anhang I A RL 90/220 lautet:

«VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2 ABSATZ 2

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Ziffer i) sind unter anderem

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden, wie sie bereits von der Empfehlung 82/472/EWG des Rates erfasst sind.

2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.

3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Ziffer ii), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von DNS-rekombinanten-Molekülen oder GVO verbunden sind.

1. In-vitro-Befruchtung.

2. Konjugation, Transaktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß.

3. Polyploidie-Induktion.»

Art. 3 der Richtlinie hält fest: «Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang 1 B aufgelisteten Verfahren herbeigeführt wird.»

Anhang I B RL 90/220 hält fest:

«VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3

Verfahren der genetischen Veränderung, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht GVO als Empfänger- oder Ausgangsorganismen verwenden, sind

1. Mutagenese,

2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen von Pflanzen, bei der die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können.»

Damit wurde dem Wunsch des Wirtschafts- und Sozialausschusses nach einer expliziten Aufnahme bestimmter Verfahren entsprochen, inklusive der Mutagenese. Auch die Regelungstech-

nik, die eine gesonderte Ausnahmeregelung in Art. 3 RL 90/220 und die Auflistung der Mutagenese zusammen mit Verfahren, bei denen die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können, weist im Zusammenhang mit dem dauernden Bezug auf eine nötige Ausnahmeregelung für Verfahren mit einer langen Geschichte sicherer Verwendungen sowohl von Kommission als auch von Wirtschafts- und Sozialausschuss daraufhin, dass diese das entscheidende Kriterium für die Aufnahme von «Mutagenese» in den Ausnahmekatalog bildete.

Durchweg bleibt das Verfahren der Erzeugung des entsprechenden Organismus massgeblich für die Identifizierung eines genetisch veränderten Organismus.

3.3.6.2.2 RL 2001/18/EG

Nach einem Überprüfungsbericht im Jahr 1996¹⁰⁹ legte im Jahr 1998 die Kommission einen «Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt» vor.¹¹⁰ Eine Änderung der Legaldefinition in Art. 2 Nr. 2 RL 90/220 sah der Entwurf nicht vor. Auch die Anhänge blieben im Wesentlichen unverändert.¹¹¹ Der Wirtschafts-

¹⁰⁹ Bericht zur Überprüfung der Richtlinie 90/220/EWG im Rahmen der Mitteilung der Kommission über die Biotechnologie und das Weissbuch vom 10.12.1996, KOM (96) 630 endg.

¹¹⁰ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 23.2.1998, KOM (1998) 85 endg. 98/0072 (COD).

¹¹¹ Die Anhänge lauten im Vorschlag:

«ANHANG IA

VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2 ABSATZ 2

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a sind unter anderem

1. Rekombinationstechniken für Nukleinsäuren, worunter man die Bildung neuer Kombinationen von genetischem Material durch Einbringung von Nukleinsäuremolekülen versteht, die mit beliebigen Mitteln außerhalb der Zelle erzeugt werden, in einen beliebigen Virus, ein bakterielles Plasmid oder ein anderes Trägersystem im Hinblick auf ihre Einbeziehung in einen Wirtsorganismus, in dem sie in der Natur nicht vorkommen, in dem sie sich aber selbsttätig fortpflanzen können.

2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.

3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b, bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind, die aus Verfahren/Methoden hervorgegangen sind, die nicht durch den Anhang IB ausgeschlossen wurden.

1. In-vitro-Befruchtung

und Sozialausschuss kommentierte den Entwurf substantiell, ohne den Begriff der genetisch veränderten Organismen oder das Ausnahmeregime aufzugreifen.¹¹² Das Europäische Parlament legte eine umfangreiche Liste von Änderungsvorschlägen vor. In Bezug auf die Legaldefinition wurde dabei nur ein expliziter Ausschluss von Menschen aus dem Kreis genetisch modifizierter Organismen nach Art. 2 Nr. 1 und 2 vorgeschlagen.¹¹³ Die Kommission unterbreitete daraufhin einen geänderten Vorschlag. In Art. 2 Absatz 1 wurde dabei der Vorschlag des Europäischen Parlaments aufgegriffen und Menschen aus der Legaldefinition von «Organismus» ausgeschlossen.¹¹⁴

Der Rat der Europäischen Union fasste zum Kommissionsvorschlag einen gemeinsamen Standpunkt, in dem in den Erwägungsgründen die Prinzipien der Vorbeugung und Vorsorge ebenso hervorgehoben werden wie die Bedeutung des Grundsatzes, dass die Richtlinie nicht für Organismen gelten solle, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen würden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt würden und seit langem als sicher gälten.¹¹⁵ Der Ausschluss von Menschen aus der Definition von «Organismus» wird aufgenommen. Bei sonst gleichbleibenden Regelungen zu Legaldefinition und Ausnahmen wird in Art. 3 ein 2. Absatz eingefügt, der die Anwendung der Richtlinie auf den Transport von genetisch

2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transaktion, Transformation
3. Polyploidie-Induktion.»

«ANHANG IB

VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3

Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen von Pflanzen, bei der die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können.»

¹¹² Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/22/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt“ vom 9.9.1998, 98/C 407/01, ABl. C 407 vom 28. Dezember 1998, S. 1 ff.

¹¹³ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (KOM(98)0085 – C4-0129/98 – 98/0072(COD)) vom 11.2.1999, A4-0024/99, ABl. C 150 vom 28. Mai 1999, S. 363 ff.

¹¹⁴ Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 25.3.1999, 1999/C 139/10, ABl. C 139 vom 19. Mai 1999, S. 7 ff.

¹¹⁵ Rat der Europäischen Union, Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 1/1999 des Rates vom 9. Dezember 1999 im Hinblick auf den Erlaß der Richtlinie 1999/ /EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 22.12.1999, 11216/1/99 REV 1, S. 3f.

veränderten Organismen ausschliesst. Der Anhang I bleibt weiter im Wesentlichen unverändert.¹¹⁶

Eine legislative Entschliessung des Europäischen Parlaments nahm dazu mit weiteren Änderungsvorschlägen Stellung, ohne aber die Legaldefinition und die Ausnahmen aufzugreifen.¹¹⁷

Nach einer weiteren Stellungnahme der Kommission, die diesen Regelungskomplex ebenfalls nicht berührte, aber u.a. den Hinweis auf notwendige Risikoforschung aufnahm,¹¹⁸ wurde die

¹¹⁶ Die Anhänge lauten:

«ANHANG I A

VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2 NUMMER 2

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht wurden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschliesslich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung;
3. Zellfusion (einschliesslich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetische Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang IB ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:

1. In-vitro-Befruchtung;
2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation;
3. Polyploidie-Induktion.»

«ANHANG I B

VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3

Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese;
2. Zellfusion (einschliesslich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.»

¹¹⁷ Legislative Entschliessung des Europäischen Parlaments betreffend den Gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlaß der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG (11216/1/1999 - C5-0012/2000 - 1998/0072(COD)) vom 12.4.2000, A5-0083/2000, ABl. C 40 vom 7. Februar 2001, S. 123 ff.

¹¹⁸ Stellungnahme der Kommission gemäß Artikel 251, Absatz 2, Buchstabe c) des EG-Vertrages, zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments des gemeinsamen Standpunkts des Rates betreffend den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 16.5.2000, KOM (2000) 293 endgültig 1998/0072 (COD), S. 3.

Richtlinie 2001/18/EG erlassen, ohne dass an der Legaldefinition eines «genetisch veränderten Organismus» oder beim Ausnahmeregime noch Änderungen eingefügt worden wären.¹¹⁹

3.3.6.2.3 Ergebnis Entstehungsgeschichte Unionsrecht

Damit ergeben sich aus der Entstehungsgeschichte der Legaldefinition eines «genetisch veränderten Organismus» im Unionsrecht folgende Ergebnisse:

1. Die Legaldefinition eines «genetisch veränderten Organismus» blieb im Gesetzgebungsverfahren mit Ausnahme der Aufnahme des Ausschlusses von Menschen aus dem Begriffsinhalt unverändert. Das Gesetzgebungsverfahren war dabei langwierig und durch intensive Auseinandersetzungen der an der Gesetzgebung beteiligten Organe geprägt. Die Beibehaltung der Legaldefinition muss deshalb als von allen beteiligten Organen beabsichtigt angesehen werden.
2. In der Entstehungsgeschichte bilden die eingesetzten gentechnischen Verfahren das ausschlaggebende Kriterium, um einen «genetisch veränderten Organismus» von anderen Organismen i.S.d. Richtlinie 90/220/EWG und 2001/18/EG abzugrenzen.
3. Bereits im Entwurfsstadium bildete der Bezug auf eine lange Geschichte sicherer Verwendungen (history of safe use) einer Technik der Sache nach einen Leitgesichtspunkt für die Bestimmung der Verfahren, die vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen werden sollen. Entsprechend wird der 7. Erwägungsgrundsatz in den Richtlinien text der RL 90/220 aufgenommen, der dies ausdrücklich festhält.
4. Die Ausnahme von «Mutagenese» vom Anwendungsbereich der Richtlinien nach Art. 3 i.V.m. Anhang I B Nr. 1 RL 90/220 und Art. 3 RL i.V.m. Anhang I B Nr. 1 2001/18/EG war im ursprünglichen Entwurf der Kommission nicht enthalten. Die Regelung wurde im Zusammenhang mit der im Gesetzgebungsverfahren vom Wirtschafts- und Sozialausschuss des Europäischen Parlaments erhobenen Forderung eingeführt, Verfahren, die «in vielen Jahrzehnten, wenn nicht Jahrhunderten, erprobt worden» seien, aus dem Geltungsbereich der Richtlinie auszunehmen, zu denen der Wirtschafts- und Sozialausschuss ausdrücklich auch die Mutagenese zählte.

¹¹⁹ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1–39.

5. Es gibt keine Hinweise, dass eine Definition des Begriffs «Mutagenese» vom Gesetzgeber angestrebt wurde, die Mutageneseverfahren zukunfts offen unabhängig von Erfahrungswerten, gewonnen aus einer langen Geschichte sicherer Verwendungen, erfasste.

3.3.7 Die Auslegung des EuGH

Der EuGH hat dieses Regelwerk in einer vieldiskutierten Leitentscheidung ausgelegt. Der EuGH argumentiert im Ergebnis, dass auch Verfahren der Genom-Editierung zu «genetisch veränderten Organismen» i. S. V. Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG führten. Im Verfahren standen dabei Verfahren der Zufallsmutagenese in vitro sowie der gezielten Mutagenese mit Hilfe von Oligonukleotiden oder zielgerichteter Nukleasen zur Debatte.¹²⁰ Dabei sind folgende Erwägungen für den EuGH leitend:

Diese Verfahren bewirkten zum einen Veränderungen am genetischen Material eines Organismus im Sinne von Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG.¹²¹ Zum anderen sei mit den Verfahren der Einsatz chemischer oder physikalischer Mutagane bzw. von Gentechnik verbunden, sodass auch eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material eines Organismus i. S. V. Art. 2 Nr. 2 vorgenommen werde. Der EuGH stellt mithin entscheidend auf die Verfahren der Veränderung des genetischen Materials ab, nicht auf das Ergebnis der Veränderung. Die verfahrensorientierte Regelungstechnik im Unionsrecht wird damit im Rahmen der Rechtsanwendung durch den EuGH unterstrichen.

Begründet wird das konkrete Auslegungsergebnis zunächst mit der Systematik der Regelung. Art. 2 Nr. 2 lit. a RL 2001/18/EG verweise auf in Anhang I A Teil 1 beschriebene Verfahren, die jedenfalls zu genetischen Veränderungen von Organismen führten.¹²² Verfahren der Mutagenese würden nicht ausdrücklich erwähnt, aber auch nicht ausgeschlossen. Die Aufzählung erfolge nur beispielhaft, wie aus der Formulierung «unter anderem» deutlich werde.¹²³ Mutageneseverfahren seien zudem auch nicht in die abschliessende Aufzählung der nicht zu einer genetischen Veränderung führenden Verfahren nach Art. 2 Nr. 2 lit. b i. V. m. Anhang I A Teil 2 RL 2001/18/EG aufgenommen worden.¹²⁴

¹²⁰ Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 25. Juli 2018, C-528/16 Confédération paysanne u. a. gegen Premier ministre und Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, EU:C:2018:583, Rn. 23.

¹²¹ Ebd. Rn. 28.

¹²² Ebd. Rn. 33.

¹²³ Ebd. Rn. 34f.

¹²⁴ Ebd. Rn. 36.

Die Mutagenese werde im Gegenteil im Rahmen der Ausnahmeregelung des Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B RL 2001/18/EG ausdrücklich bei den Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung genannt.¹²⁵

Der EuGH wendet sich dann der Frage zu, ob die neuen Verfahren der Mutagenese durch die Ausnahmeregelung des Art. 3 Abs. 1 i. V. m. Anhang I B RL 2001/18/EG erfasst würden. Diese Regelung betreffe Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgingen, die vom Anwendungsbereich der Richtlinie auszuschliessen seien, sofern nur solche rekombinanten Nukleinsäuren oder GVO verwendet würden, die aus einem oder mehreren der in diesem Anhang aufgeführten Verfahren bzw. einer oder mehreren der dort aufgeführten Methoden hervorgegangen seien. Mutagenese zähle zu diesen Verfahren nach Anhang I B Nr. 1 RL 2001/18/EG.

Der EuGH greift zunächst bei seiner weiteren Argumentation unter Verweis auf seine Rechtsprechung im Fall EuGH, Urteil 17. April 2018, Kommission/Polen, C-441/17, EU:C:2018:255, den Auslegegrundsatz auf, dass die Ausnahme aus Art. 3 Abs. 1 RL 2001/18/EG eng auszulegen sei.¹²⁶

Darüber hinaus verweist der EuGH auf systematische und teleologische Argumente, da der Wortlaut durch die allgemeine Bezugnahme auf Mutagenese allein keinen ausschlaggebenden Hinweis enthalte, welche Verfahren/Methoden genau von der Ausnahmeregelung erfasst sein sollten.¹²⁷

Zentrales Gewicht gewinnt der Bezug auf den 17. Erwägungsgrund der RL 2001/18/EG, der lautet: «Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt werden und seit langem als sicher gelten.»

Damit wird auf den Begriff der langen Geschichte sicherer Verwendungen (history of safe use) Bezug genommen. Dieser Grundsatz müsse leitend für die Auslegung des Umfangs des Begriffs der Mutagenese in Anhang I B Nr. 1 RL 2001/18/EG herangezogen werden. Dabei sei zu berücksichtigen, dass die im Fall zu beurteilenden Verfahren der Genom-Editierung erst nach Erlass der Richtlinie im Jahr 2001 entwickelt worden seien. Die Risiken, die ihre Anwendung womöglich erzeugten, seien noch nicht mit Sicherheit bestimmt worden.¹²⁸

¹²⁵ Ebd. Rn. 37.

¹²⁶ Ebd. Rn. 41.

¹²⁷ Ebd. Rn. 42f.

¹²⁸ Ebd. Rn. 47.

Der EuGH zieht in diesem Zusammenhang zwei weitere Erwägungen heran, die sich auf die faktische Grundlage seiner Entscheidung beziehen. Diese übernimmt er aus den Einschätzungen des vorlegenden Gerichts, des französischen Conseil d'État: Mit der unmittelbaren Veränderung des genetischen Materials eines Organismus durch neue Mutageneseverfahren könnten, erstens, die gleichen Wirkungen erzielt werden wie mit der Einfügung eines fremden Gens in diesen Organismus. Zweitens ermöglichen die neuen Verfahren in einem ungleich höheren Tempo als bei herkömmlichen Methoden der Zufallsmutagenese die Erzeugung genetisch veränderter Organismen.¹²⁹ Damit «könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken aber als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen».¹³⁰

Auch andere Erwägungsgründe der RL 2001/18/EG seien bei der teleologischen Auslegung der Norm heranzuziehen. Dazu zählten zunächst der vierte und fünfte Erwägungsgrund. Der vierte Erwägungsgrund hält fest: «Lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, können sich in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen können unumkehrbar sein.»

Der fünfte Erwägungsgrund verweise deswegen, so der EuGH auf die Notwendigkeit einer Risikokontrolle der Freisetzung von genetisch veränderten Organismen. Er lautet: «Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt.»

Der achte Erwägungsgrund bezieht sich auf den Vorsorgegrundsatz (precautionary principle): «Der Grundsatz der Vorsorge wurde bei der Ausarbeitung dieser Richtlinie berücksichtigt und muss bei ihrer Umsetzung berücksichtigt werden.» Auch dieser Erwägungsgrund sei für die Auslegung der Ausnahmeregelung des Art. 3 Abs. 1 RL 2001/18/EG heranzuziehen. Das gleiche gelte auch für den 55. Erwägungsgrund, der die Bedeutung der Überwachung der Entwicklung und Anwendung von GVO fordere. Er lautet: «Die Entwicklung und Anwendung von GVO müssen eingehend überwacht werden.»

Diese weiteren Erwägungsgründe über den 17. Erwägungsgrund hinaus erhöhen aus Sicht des EuGH das Gewicht des Arguments, dass eine lange Geschichte sicherer Verwendungen als

¹²⁹ Ebd. Rn. 48.

¹³⁰ Ebd. Rn. 48

Kriterium heranzuziehen sei, um zu bestimmen, was unter den Begriff der «Mutagenese» falle. Eine Subsumtion neuer Verfahren der Genom-Editierung unter die Ausnahme nach Art. 3 Abs. 1 i. V. m. Anhang I B Nr. 1 RL 2001/18/EG widerspräche diesem Gesetzeszweck.¹³¹ Dieses Ergebnis werde durch die Zweckbestimmung aus Art. 1 RL 2001/18/EG, der ebenfalls auf das Vorsorgeprinzip Bezug nimmt, sowie Art. 4 Abs. 1 RL 2001/18/EG bestätigt. Letztere Norm bestimmt: «Die Mitgliedstaaten tragen im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat. GVO dürfen nur im Einklang mit Teil B bzw. Teil C absichtlich freigesetzt oder in den Verkehr gebracht werden.»

Da aber die neuen Verfahren der Mutagenese womöglich ähnliche Risiken schufen, wie herkömmliche transgenetische Verfahren, liefe eine weite Auslegung der Ausnahmeregelung dem Zweck der Richtlinie, wie er sich aus den genannten Normen ergebe, insbesondere dem Vorsorgeprinzip zuwider, dessen Umsetzung die Richtlinie diene.¹³²

Der EuGH stellt weiter klar, dass die gefundene Auslegung auch für die Bestimmung des Inhalts des Art. 4 Abs. 4 RL 2002/53 zur Zulassung bestimmter landwirtschaftlicher Arten zu einem gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten, deren Saat- oder Pflanzgut gewerbsmässig in den Verkehr gebracht werden darf, massgeblich sei.¹³³ Das ergebe sich aus der Verweisungsnorm Art. 36 RL 2001/18. Das gelte auch für die in Art. 3 Abs. 1 i. V. m. Anhang I B RL 2001/18/EG enthaltenen Ausnahmen, schon um Widersprüche zwischen den Richtlinien zu vermeiden, da ansonsten für genetisch veränderte Sorten nach Art. 7 Abs. 4 lit. a RL 2002/53 eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben sei, von der sie nach RL 2001/18 ausgenommen seien.¹³⁴

Der EuGH sichert mithin durch seine Rechtsprechung eine einheitliche Auslegung des Begriffs «genetisch veränderte Organismen» und der Reichweite der unionsrechtlich geregelten Ausnahmen.

¹³¹ Ebd. Rn. 51.

¹³² Ebd. Rn. 53.

¹³³ Ebd. Rn. 55ff.

¹³⁴ Ebd. Rn. 61ff.

Schliesslich stellt der EuGH klar, dass den Mitgliedstaaten unbenommen bleibt, herkömmliche Verfahren der Mutagenese allgemeinen oder besonderen Regelungen des Gentechnikrechts zu unterstellen, die Regelung also in diesem Bereich allenfalls zu verschärfen.¹³⁵

3.3.8 Kritische Bewertung der Argumentation des EuGH

3.3.8.1 Die Auslegung durch Generalanwalt Bobek

Die Argumentation des EuGH wurde zustimmend, aber auch mit Kritik aufgenommen.¹³⁶ Festzuhalten ist zunächst, das auch Generalanwalt Bobek, der im Ergebnis zu anderen Schlussfolgerungen als der EuGH gelangt, als «eindeutig» festhält, dass nach dem Wortlaut von Art. 2 Abs. 2 RL 2001/18/EG keine Insertion von Fremd-DNA in einen Organismus erforderlich sei, damit er als genetisch veränderter Organismus eingestuft werden könne: «Diese Bestimmung besagt lediglich, dass das genetische Material in einer Weise verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise nicht möglich ist. Aufgrund dieser offenen Formulierung können durch andere Methoden als Transgenese gewonnene Organismen unter die Definition eines GVO fallen».¹³⁷ Dies unterstreicht die prozessorientierte Auslegung von Art. 2 Abs. 2 RL 2001/18/EG und die Anknüpfung im Unionsrecht an ein Regulierungsmodell, das zuweilen als notwendig mit des Regulierungsaufgaben im Technikrecht verbunden gesehen wird.¹³⁸

¹³⁵ Ebd. Rn. 77ff.

¹³⁶ Vgl. z.B. zustimmend T. M. Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gemeinschaftsrecht, NJW 2018, S. 2929 f.; A. Epiney, Umweltrecht der Europäischen Union, 4. Aufl. 2019, S. 522; ablehnend z.B. H.-G. Dederer, Genomeditierung ist Gentechnik: Eine kritische Analyse des EuGH-Urteils Confédération paysanne u.a., Zeitschrift für Europäisches Umwelt- und Planungsrecht 17 (2019), S. 236 ff; European Plant Science Organisation, On the ECJ Ruling regarding mutagenesis and the Genetically Modified Organisms Directive, 2019. Einen Überblick auf unmittelbare Reaktionen verschaffen E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S. 99ff; R. Streinz, Erstreckung des Begriffs «gentechnisch veränderter Organismus» auf Verfahren der Mutagenese, JuS 59 (2019), S. 274 ff, 275: «Der Fall zeigt die Grenzen der Justiz in naturwissenschaftlichen Fragen.» Die gerade wissenschaftliche Orientierung des EuGH verteidigen dagegen E. Gelin-sky/A. Hilbeck, European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling, Environmental Sciences Europe 30:52 (2018). Zu im Ergebnis gleichen Schlussfolgerungen wie der EuGH kommen L. Krämer, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants 2015 und T. M. Spranger, Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies, 2015.

¹³⁷ Schlussanträge des Generalanwalts Michal Bobek vom 18. Januar 2018, Rechtssache C-528/16, Rn. 61.

¹³⁸ C. Errass, Genome Editing und kein Ende: Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes, Jusletter 22. Februar 2021, S. 11; T. M. Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gemeinschaftsrecht, NJW 2018, S. 2929 f., S. 2930: «Tatsächlich nämlich wird man wohl in keinem Teilbereich des

Der Generalanwalt weist auch darauf hin, dass der Wortlaut von Art. 3 i.V.m Anhang 1 B RL 2001/18/EG Mutageneseverfahren grundsätzlich als «Verfahren genetischer Veränderung» auffasst. Auch sei es unlogisch, ein Verfahren von der Anwendung von Regelungen von gentechnischen Verfahren auszunehmen, wenn dies Verfahren gar kein solches gentechnisches Verfahren bilde.¹³⁹ Diese Schlussfolgerung ist allerdings nicht zwingend, da die Regelung dazu dienen könnte, in einem Zweifelsfall Klarheit zu schaffen. Überzeugender ist der Hinweis, dass schon auf der Ebene der Definition hätte klargestellt werden können, dass Mutageneseverfahren nicht zu den Verfahren gehörten, die genetisch veränderte Organismen i.S.d. RL 2001/18 erzeugten.¹⁴⁰

Relevant ist in der Argumentation des Generalanwaltes Bobek weiter insbesondere, dass er die Mobilisierung des Vorsorgegrundsatzes zur Interpretation der Reichweite der Ausnahmen vom Anwendungsbereich der RL 2001/18 kritisiert. Dabei ist insbesondere die Gewichtung des Gesichtspunkts der im 17. Erwägungsgrund in Bezug genommenen langen Geschichte sicherer Verwendungen (history of safe use) von zentraler Bedeutung. Der 17. Erwägungsgrund habe keinen sichtbaren Niederschlag in den entscheidungserheblichen Normen gefunden. Dies sei auch gar nicht möglich gewesen, da die Regelung zur Mutagenese erst später im Gesetzgebungsverfahren in die Richtlinie eingefügt worden sei.¹⁴¹

Es sei des Weiteren nicht begründbar, dass eine «neue Ebene der Komplexität» vom Unionsgesetzgeber angestrebt worden sei, die die ausdrücklichen Ausnahmeregelungen ergänze.¹⁴² Dem Wortlaut der Regelung sei nur ein ausdrücklicher Vorbehalt zu entnehmen, der in Anhang I B RL 2001/18/EG festgehalten worden sei: Mutageneseverfahren, seien von den Verpflichtungen der Richtlinie ausgenommen, «*sofern* sie nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder GVO verwenden, die aus Mutagenese oder Zellfusion von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können, hervorgegangen sind.»¹⁴³

Diese Argumente sind allerdings von nur begrenzter Überzeugungskraft. Eine systematische und teleologische, ja selbst eine historische Auslegung von Rechtsnormen bezieht ihrem Kern

geltenden Technikrechts annehmen dürfen, dass allein die fehlende Nachweisbarkeit des Einsatzes eines technischen Verfahrens die Anwendbarkeit geltenden Rechts ausschließt. Ansatzpunkt technischer Regulierung ist vielmehr stets der Umstand, dass die entsprechende Technik eingesetzt wird.»

¹³⁹ Schlussanträge des Generalanwalts Michal Bobek vom 18. Januar 2018, Rechtssache C-528/16, Rn. 62.

¹⁴⁰ Ebd. Rn. 63.

¹⁴¹ Ebd. Rn. 94.

¹⁴² Ebd. Rn. 96.

¹⁴³ Ebd. Rn. 84 (Herv. i. Org.).

nach Rechtsgedanken in die Ermittlung der Bedeutung einer Norm ein, die sich im Wortlaut dieser Norm nicht oder jedenfalls nicht hinlänglich deutlich niedergeschlagen haben. Wäre der Wortlaut in dieser Hinsicht klar, müsste ja auf diese weiteren rechtshermeneutischen Ressourcen nicht zurückgegriffen werden.

Die Bezugsnormen einer systematischen Auslegung liegen notwendig ausserhalb der Norm zu deren Bedeutungserhellung sie herangezogen werden und können sogar nicht nur einen Erlass selbst, sondern einen spezifischen Rechtsbereich – z.B. das Gentechnikrecht oder weiter, das Technikrecht – oder sogar die ganze Rechtsordnung einbeziehen. Auch internationales Recht kann dabei eine Rolle spielen. Eine teleologische Auslegung muss bei der Bestimmung des Normzweckes ebenfalls das interpretatorische Netz weit auswerfen, um zu einer differenzierten Bestimmung des Normzweckes zu gelangen.

Wann eine bestimmte Norm im Gesetzgebungsverfahren in einen Erlass eingefügt wurde, ist zudem gleichgültig für die Auslegung der Norm – ausgelegt wird notwendig der Gesamterlass, wie er das Ergebnis des Rechtsetzungsprozesses bildet, nicht Erlassteile in der Reihenfolge ihrer sukzessiven Erarbeitung im Gesetzgebungsverfahren. Wie im Rahmen der Rekonstruktion der Entstehungsgeschichte deutlich wurde, wurde zudem der Begriff «Mutagenese» gerade im Zusammenhang mit einer langen Geschichte sicherer Verwendungen in die Diskussion eingeführt. Der grundsätzliche Gedanke, der dem 17. Erwägungsgrund zu Grunde liegt, ist zudem bereits in dem ursprünglichen Richtlinienvorschlag enthalten, den der Wirtschafts- und Sozialausschuss kommentierte. Die Rekonstruktion der Entstehungsgeschichte der Norm durch Generalanwalt Bobek ist mithin unzutreffend.¹⁴⁴ Sie verweist im Gegenteil – wie oben dargestellt – gerade auf eine Verbindung des Kriteriums einer langen Geschichte sicherer Verwendungen mit der expliziten Aufnahme des Begriffs «Mutagenese» in die Ausnahmeregelung der RL 2001/18/EG. Der 17. Erwägungsgrund ist deswegen zweifellos von grosser Bedeutung für die Auslegung der Bestimmungen der Richtlinie.¹⁴⁵

Weiter ist der von Generalanwalt Bobek behauptete Vorbehalt in Bezug auf die einbezogenen Mutageneseverfahren selbst nicht informativ. Die Formulierung, Mutageneseverfahren seien

¹⁴⁴ Generalanwalt Bobek weist selbst auf diese Abfolge im Gesetzgebungsprozess hin, vermerkt ausdrücklich, dass auch aus seiner Sicht der Wirtschafts- und Sozialausschuss in seiner Stellungnahme das erste Mal Mutageneseverfahren in die Diskussion einbringt, ohne aber die Erläuterungen des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu den Gründen der Aufnahme des Begriffs der «Mutagenese» zu nennen, vgl. Schlussanträge des Generalanwalts Michal Bobek vom 18. Januar 2018, Rechtssache C-528/16, Rn. 94 Fn 29.

¹⁴⁵ Allgemein T. M. Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gemeinschaftsrecht, NJW 2018, S. 2929 f., S. 2929: «Da es den Neuen Techniken aber an einem der konventionellen Mutagenese vergleichbaren safety record ermangelt, der eine ausnahmsweise Nichtanwendbarkeit des Gentechnikrechts rechtfertigen könnte, liegt die Relevanz des 17. Erwägungsgrundes auf der Hand.»

von den Verpflichtungen der Richtlinie ausgenommen, «sofern sie nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder GVO verwenden, die aus Mutagenese oder Zellfusion von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können, hervorgegangen sind» ist ersichtlich zirkulär – Mutageneseverfahren werden unter Bezugnahme auf Mutageneseverfahren näher qualifiziert. Dieser Rückbezug wirft die Frage nur neu auf, was unter diesen Mutageneseverfahren zu verstehen sei.

Auch das Argument der Einführung einer unbegründbaren weiteren Komplexitätsebene überzeugt nicht. Zwar ist es richtig, dass aus einer fehlenden Einschränkung oder Qualifizierung eines Rechtsbegriffs grundsätzlich gefolgert werden kann, dass eine Einschränkung oder Qualifizierung gerade nicht zum Normgehalt gehöre. Entsprechend könnte man argumentieren, dass das Fehlen einer Einschränkung oder Qualifizierung des Begriffs Mutagenese über den (allerdings wie gerade gesehen in dieser Hinsicht tautologischen) Vorbehalt hinaus gerade unionsrechtlich gewollt ist. Auch ein solcher Schluss muss sich jedoch mit guten Gründen rechtfertigen lassen, da auch möglich ist, dass sich durch Auslegung gerade eine solche Einschränkung des Gehalts eines Rechtsbegriffs ergibt.

Generalanwalt Bobek weist dabei in anderem Zusammenhang zutreffend darauf hin, dass Rechtsbegriffen auch im Technikrecht häufig eine gewisse Offenheit zukommt und dadurch verschiedene Formen von Wandel, gerade auch technischen Wandel abbilden können. Die technischen Anforderungen an Automobile gelten selbstverständlich nicht nur für die Modelle des Jahres des Inkrafttretens des sie regulierenden Erlasses.

Inwieweit eine neue Technik unter einen bestehenden offenen Rechtsbegriff subsumiert werden kann, muss sich indes durch grammatische, historische, systematische und teleologische Auslegung beweisen. Das Gebot in einem Park: *Hunde sind anzuleinen!* wird sich etwa nicht auf einen ferngesteuerten Roboterhund anwenden lassen, weil der Normzweck damit nicht erfüllt werden kann. Dass der EuGH mithin auf grammatische, systematische und teleologische Argumente zurückgreift, um zu ermitteln, ob auch neue Verfahren der Genom-Editierung unter die Mutageneseausnahme des Anhangs I B Nr. 1 RL 2001/18/EG fallen oder nicht, ist mithin nicht nur zulässig, sondern unausweichlich.

3.3.8.2 Würdigung der Auslegung des EuGH

3.3.8.2.1 Normative Argumente und faktische Annahmen

Wie überzeugend sind nun die Argumente, auf die der EuGH zurückgreift?

Zwei Dimensionen seiner Argumentation sollten dabei voneinander unterschieden werden: Erstens der Bereich der faktischen Annahmen, die der EuGH macht, genauer gesagt vom vorliegenden Gericht, dem französischen Conseil d'État übernimmt. Zweitens die normativen Argumente für ein bestimmtes Verständnis der entscheidungserheblichen unionsrechtlichen Normen.

Im ersten Feld der Argumentation spielen dabei die folgenden faktischen Annahmen eine Rolle: Erstens könnten mit den neuen Verfahren die gleichen Wirkungen wie mit der Einführung eines fremden Gens erzielt werden. Zweitens steige durch die neuen Verfahren die Geschwindigkeit der Veränderung, die selbst neue Risiken schaffe. Drittens könnte bei der Freisetzung von GVO grenzüberschreitende Folgen eintreten, die, viertens, nicht mehr rückgängig gemacht werden könnten. Der EuGH behauptet dabei allerdings nicht, dass es sicher sei, dass die neuen Verfahren tatsächlich Risiken schufen, sondern allein, dass sie vergleichbare Risiken schaffen «können».

Diese Annahmen sind in unterschiedlichem Ausmass das Objekt naturwissenschaftlicher Kontroversen geworden.¹⁴⁶ Die Annahmen, dass das Freisetzen von GVO grenzüberschreitende Folgen haben könne und irreversible Folgen habe, kann als wenig streitig gelten. Auch dass die Verfahren der Genom-Editierung die Geschwindigkeit möglicher Veränderungen erhöhe wird ebenfalls nicht weiter zur Debatte stehen. Die Auseinandersetzung richtet sich deswegen vor allem auf die erste Annahme, dass auch neue Verfahren der Genom-Editierung Risiken schaffen und dass diese Risiken mit denen, die herkömmliche Verfahren der Gentechnik erzeugten, vergleichbar sein könnten. Je nach Haltung zu dieser Annahme wird auch die Bewertung der höheren Veränderungsgeschwindigkeit unterschiedlich ausfallen: Wenn man Verfahren der Genom-Editierung für völlig gefahrlos hält, ist die Geschwindigkeit der Veränderung gleichgültig. Wenn man überhaupt die Möglichkeit von Risiken sieht und diese womöglich zudem der Möglichkeit von Risiken aus herkömmlicher Gentechnik gleichsetzt, ist die erhöhte Veränderungsgeschwindigkeit dagegen ein Faktor, der diese Risiken vermehrt. Gleiches gilt für die grenzüberschreitende Folgen und ihre Irreversibilität.

Die erste Annahme ist unterschiedlich bewertet worden.¹⁴⁷ In diesen Stellungnahmen spiegeln sich die geteilten Meinungen über die Einschätzungen zur Sicherheit der Verfahren der Genom-Editierung, des Grades der erreichten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den Funktionsweisen

¹⁴⁶ Vgl. etwa o. Fn 10.

¹⁴⁷ Im Überblick E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S.104.

und Folgen der Genom-Editierung und des Ausmasses der tatsächlichen Beherrschung der genetischen Vorgänge und ihrer phänotypischen Expression in all ihrer wissenschaftlichen Vielfalt wider. Stimmen, die die faktischen Annahmen, die der EuGH der eigenen Entscheidung zugrunde legt, für naturwissenschaftlich plausibel halten, stehen solche gegenüber, die diese Annahmen als naturwissenschaftlich widerlegt ansehen.

Die erste Gruppe weist insbesondere auf die begrenzten Erfahrungen mit einer neuen Technologie hin, die keine abschliessenden Einschätzungen zu den Risiken der neuen Technologien erlauben. Dabei spielen nicht zuletzt zurückhaltendere Einschätzungen zur Reichweite wissenschaftlicher Erkenntnisse in der Genetik eine Rolle als bei den Kritikern derartiger Risikoeinschätzungen. Es sei nicht hinlänglich sicher, dass punktgenaue Eingriffe mit präzise voraussehbaren Folgen gewährleistet seien. Unvorhergesehene Nebeneffekte (off-target-Effekte und on-target-Effekte) seien keineswegs nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand ausgeschlossen, im Gegenteil wiesen seit einigen Jahren eine zunehmende Anzahl von Studien auf eine ganze Reihe von möglichen unidentierten (und bisher unentdeckten) Nebeneffekten der Genom-Editierung hin.¹⁴⁸ Aus dieser Sicht sprechen mithin nicht vage weltanschauliche, irrational-esoterische oder ideologische Gründe für die Einschätzung, dass die Verfahren der Genom-Editierung bestimmte Risiken schufen, sondern belastbare naturwissenschaftliche Einschätzungen.¹⁴⁹

Die zweite Gruppe hält dagegen zumindest bestimmte Verfahren des Genomeditierens für nicht mit unvermeidbaren Risiken verbunden, weil die Veränderungen zielgerichtet seien und spezifische Teile des Genoms betreffen. Die Veränderungen am Organismus und die Folgen für die Umwelt seien deshalb genau genug vorauszusagen, um unvermeidbare Risiken für Mensch und Umwelt auszuschliessen. Die gezielten Mutationen seien sogar sicherer als natürliche Rekombinationsmethoden. Das Genom eines durch die neuen Verfahren hergestellten Organismus liesse sich nicht von natürlichen Mutationen unterscheiden. Deswegen läge kein GVO vor.¹⁵⁰

Die zweite Dimension der Argumente des EuGH betrifft die Auslegung der Richtlinie, insbesondere die Frage nach den Kriterien für das Vorliegen eines GVO und die Reichweite der Mutageneseausnahme. Wie stichhaltig sind diese rechtlichen Argumente? Ist die rechtliche Überzeugungskraft dabei abhängig von der Einschätzung der strittigen naturwissenschaftlichen Plausibilität der faktischen Annahmen des EuGH zum Risikopotential der Verfahren der Genom-Editierung oder womöglich unabhängig davon rechtlich überzeugend rekonstruierbar?

¹⁴⁸ Vgl. z.B. die ausführliche Darstellung in K. Kawall/J. Cotter/C. Then, Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture, *Environmental Sciences Europe* 32:106 (2020).

¹⁴⁹ Vgl. zur Diskussion auch die Nachweise in o. Fn 10 und unten Fn 222.

¹⁵⁰ Vgl. zur Diskussion auch die Nachweise in o. Fn 10 und unten Fn. 222.

Wenn letzteres der Fall wäre, käme es auf eine Entscheidung der naturwissenschaftlich strittigen Fragen aus rechtlicher Sicht nicht an.

3.3.8.2.2 Der Verfahrensbezug in Art. 2 Abs. 2 RL 2001/18/EG

Zur Beantwortung dieser Fragen ist zunächst die Auslegung von Art. 2 Abs. 2 RL 2001/18/EG als verfahrensbasiert aufzugreifen. Dies ist keineswegs ganz unstrittig gewesen. Im Vorfeld der Entscheidung ist vielmehr verschiedentlich das Argument vorgebracht worden, dass allein auf das Produkt abgestellt werden müsse, um zu bestimmen, wann ein gentechnisch veränderter Organismus vorliege. Dabei spielte nicht zuletzt das bereits mehrfach erwähnte Argument eine Rolle, dass sich das Genom eines durch die neuen Verfahren der Genom-Editierung hergestellten Organismus nicht von natürlichen Mutationen unterscheiden liesse und deswegen kein GVO vorläge.¹⁵¹

Der Wortlaut von Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG spricht allerdings schon für eine Auslegung, die auf das Verfahren der Erzeugung des Organismus abstellt. In der Formulierung, dass ein gentechnisch veränderter Organismus ein Organismus sei, «dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist» bezieht sich «nicht möglich» auf die Veränderung des Materials als Vorgang, also den Prozess, nicht das Ergebnis dieses Prozesses. Es ist sprachlich nur möglich, diese Formulierung als Bezug auf das Ergebnis der Veränderung zu verstehen, wenn man eine sprachlich unrichtige Fassung dieses Normgehalts hinnehmen würde.¹⁵² Andere Sprachfassungen bestätigen dieses Ergebnis nur – die englische und französische Fassung sind womöglich noch weniger offen als die deutsche für eine andere als prozessorientierte Auslegung (englisch: «genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination»; französisch: «le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle»). Im Übrigen hätte eine produktorientierte Regelung, wenn gewollt, leicht sprachlich klargestellt werden können.

¹⁵¹ Vgl. z.B. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Stellungnahme zur gentechnikrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR-Cas), Stand 28.2.2017, S. 16. Vgl. zur Parallele im allgemeinen Technikrecht, T. M. Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gemeinschaftsrecht, NJW 2018, S. 2929 f., S. 2930.

¹⁵² E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S. 101 argumentieren, der Wortlaut sei offen, ohne darzulegen, woraus sich die Offenheit ergebe.

Auch das unionsrechtliche Regelungsregime ist seinem Zweck nach so ausgerichtet, dass die Verfahren der Erzeugung von Organismen und ihre möglichen Risiken der Anknüpfungspunkt der weiteren Regulierung bilden. Das ist eine unstrittige Einschätzung, die auch die internationale Diskussion um die Vorzüge und Nachteile einer verfahrens- oder produktorientierten Regulierung anleitet. Entsprechend war diese Frage zwischen EuGH und Generalanwalt Bobek nicht strittig.

Aufgrund dieses grundsätzlichen Regulierungsansatzes ist es unerheblich, dass die Mutationen, die durch zumindest bestimmte Verfahren der Genom-Editierung hervorgerufen werden, auch durch natürliche Mechanismen ausgelöst werden könnten. Gleiches gilt für den Hinweis, dass sich die Anwendung der genomeditierenden Verfahren im erzeugten Organismus nicht nachweisen liessen. Beide Hinweise wurden als kritische Kommentare zum EuGH Urteil vorgebracht, wie angemerkt. Auf hypothetische alternative Kausalverläufe oder die Ergebnisse der genetischen Veränderung kommt es aber nicht an, sondern nur darauf, dass faktisch ein gentechnisches Verfahren im unionsrechtlichen Sinn angewandt wurde.

3.3.8.2.3 Die Reichweite der Mutageneseausnahme

Weiter ist die Reichweite der Mutageneseausnahmen von Bedeutung: Die Argumente des EuGH erscheinen dabei unter der Geltung des gegenwärtigen Rechts schwer umgehbar: Die Erwägungsgründe, die er zitiert, insbesondere der Verweis auf Organismen, die aus «Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten» im 17. Erwägungsgrund und das Vorsorgeprinzip in seinen verschiedenen Ausprägungen in der Richtlinie lassen eine Einschränkung wie sie der EuGH vornimmt naheliegend erscheinen.¹⁵³

Wie ausführlich im Rahmen der Rekonstruktion der Entstehungsgeschichte dargelegt und im Rahmen der Erörterung der Argumentation des Generalanwalts Bobek aufgegriffen, spricht eine entstehungsgeschichtliche Analyse eindeutig für die Auslegung der Mutageneseausnahme in Anhang I B Nr. 1 RL 2001/18/EG im Sinne des EuGH, da der Begriff gerade in Hinblick auf die Mutageneseverfahren eingefügt wurde, die eine lange Geschichte sicherer Verwendungen aufweisen.

¹⁵³ Zur Betonung der Bedeutung des Vorsorgeprinzips durch den EuGH T. M. Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gemeinschaftsrecht, NJW 2018, S. 2929 f., S. 2930.

Am Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip durch den EuGH wurde kritisiert, dass der EuGH es unterlassen habe, es in der konkreten Gestalt, die es in seiner Rechtsprechung angenommen habe, anzuwenden.¹⁵⁴ Es sei sogar in den Händen des EuGH zu einem politischen Verhinderungsinstrument geworden.¹⁵⁵ Generalanwalt Bobek hatte bereits betont, dass das Vorsorgeprinzip ein Mindestmass an Hinweisen verlange, dass tatsächlich ein Risiko bestehen könne, das «Risiko eines Risikos» dagegen nicht ausreiche.¹⁵⁶

Der EuGH hat zu vorsorglichen Massnahmen im Lebensmittelschutzrecht zur konkreten Fassung des Vorsorgegrundsatzes in Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 178/2002¹⁵⁷ in einer jüngeren Entscheidung unter Rückgriff auf ältere Rechtsprechung ausgeführt, dass eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips «erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen der betreffenden Stoffe oder Lebensmittel auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung» erfordere.¹⁵⁸ Wenn es sich als unmöglich erweise, «das Bestehen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unzureichend, nicht schlüssig oder ungenau sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintritt, rechtfertigt daher das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen, sofern sie objektiv

¹⁵⁴ Seitz, Modifiziert oder nicht? Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, *EuZW* 2018, 762f.

¹⁵⁵ T. Faltus, Mutagene(se) des Gentechnikrechts – Das Mutagenese-Urteil des EuGH schwächt die rechtssichere Anwendung der Gentechnik, *ZUR* 29 (2018), S. 524 ff, S. 530; H.-G. Dederer, Genomeditierung ist Gentechnik: Eine kritische Analyse des EuGH-Urteils *Confédération paysanne u.a.*, *Zeitschrift für Europäisches Umwelt- und Planungsrecht* 17 (2019), S. 236 ff; kritisch auch C. Seitz, Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, *EuZW* 29 (2018), S. 757 ff, S. 762ff; im Überblick: E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, *NuR* 42 (2020), S.105.

¹⁵⁶ Schlussanträge des Generalanwalts Michal Bobek vom 18. Januar 2018, Rechtssache C-528/16, Rn. 53.

¹⁵⁷ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, *ABl. L* 31 vom 1.2.2002, S. 1–24.

¹⁵⁸ EuGH, Urteil des Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 19. Januar 2017, C-282/15 *Queisser Pharma GmbH & Co. KG gegen Bundesrepublik Deutschland*, *EU:C:2017:26*, Rn. 56; vgl. in diesem Sinn Urteil des Gerichtshofes vom 9. September 2003, C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA und andere gegen Presidenza del Consiglio dei Ministri und andere*, *EU:C:2003:431*, Rn. 113, sowie Urteil des Gerichtshofes (Dritte Kammer) vom 28. Januar 2010, C-333/08 *Europäische Kommission gegen Französische Republik*, *EU:C:2010:44*, Rn. 92.

und nicht diskriminierend sind».¹⁵⁹ Die so gerechtfertigten Massnahmen betrafen ein Verbot von Aminosäuren in Lebensmitteln.

Wenn es dagegen nicht um ein Verbot, sondern nur die Unterwerfung einer Technologie unter ein rechtlich geregeltes Kontrollregime geht, bei dem nach Durchlaufen der vorgeschriebenen Verfahrensschritte wie einer Umweltverträglichkeitsprüfung und Erfüllung bestimmter Bedingungen wie Kennzeichnung, die Freisetzung und Nutzung von genomisch veränderten Organismen stehen kann, werden nach diesen Massstäben geringere Anforderungen an die Dichte der sachlichen Hinweise gestellt werden können, die ausreicht, um ein solches Kontrollregime gerechtfertigt erscheinen zu lassen. Dabei ist insbesondere zu beachten, dass es der Natur dieses Kontrollregimes zufolge gerade um die *Feststellung* von Risiken geht, also eine im Vorfeld von Eingriffen wie Verboten gelagerte Massnahme, die auf genau die Informationssammlung, die der EuGH in den zitierten Passagen fordert, gerichtet ist. Dass der EuGH auf das Fehlen einer langen Geschichte sicherer Verwendungen der Technologie abstellt, um die Mutageneseverfahren zu ermitteln, die von der Mutageneseausnahme nicht erfasst werden und mithin diesem Kontrollregime zu unterwerfen sind, erscheint in Anbetracht der Entstehungsgeschichte und Systematik der Richtlinie gut vertretbar. Die Entscheidung beruht nicht auf faktenfreien Vermutungen, sondern auf der Tatsache, dass die Verfahren der Genom-Editierung erst wenige Jahre praktiziert werden und es deswegen naheliegt, der Verantwortung für den Schutz von Mensch und Umwelt nach Massgabe des Vorsorgegrundsatzes jedenfalls dadurch zu entsprechen, dass entsprechende Kontrollmassnahmen angewandt werden, und damit u.a. die Informationen zu sammeln, die für eine wissenschaftlich fundierte Risikoeinschätzung nötig sind. Eine Kritik der Argumentation des EuGH, die auf die Notwendigkeit des Vorliegens von sachlichen Hinweisen zu bestehenden Risiken als Voraussetzung für die Anwendung des Vorsorgeprinzips pocht, die aber die Folge hat, die Eröffnung eines Kontrollverfahrens auszuschliessen, die wichtige Elemente dieses notwendigen sachlichen Wissens über Risiken gerade beschafft, ist wenig überzeugend.¹⁶⁰

¹⁵⁹ EuGH, Urteil des Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 19. Januar 2017, C-282/15 Queisser Pharma GmbH & Co. KG gegen Bundesrepublik Deutschland, EU:C:2017:26, Rn. 57.

¹⁶⁰ Die genaue Art der Rechtsfolgen, die im Fall C-528/16 Confédération paysanne u. a. gegen Premier ministre und Ministre de l'Agriculture Entscheidungsgegenstand waren, bezieht etwa C. Seitz, *Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren*, EuZW 29 (2018), S. 757 ff., S. 762f. in ihre Überlegungen nicht ein.

3.3.8.2.4 Die Mutageneseausnahme als Blankettausnahme?

Der EuGH greift die Frage nicht auf, was die Alternative zu der von ihm entwickelten Auslegung genau bildete. Im Ergebnis würde jede Einschränkung ausser den in Anhangs I B Nr. 1 RL 2001/18/EG genannten wegfallen, im Ergebnis also eine Blankettausnahme von den Spezialregelungen der Gentechnik für jedes Verfahren der Mutagenese eingeräumt werden, dass die verbleibenden Bedingungen erfüllt. Eine Blankettausnahme für jede Art von Mutageneseverfahren, das je entwickelt werden würden, ist aber mit der eindeutigen Zweckrichtung der Richtlinie der strukturierten Risikokontrolle durch ein Step-by-step-Verfahren, dessen komplexe Struktur oben rekapituliert wurde, nicht vereinbar. Diese Erwägung wird im Rahmen der Erörterung der Regelungen des schweizerischen Rechts aufzugreifen und noch zu vertiefen sein.

Dabei ist es wichtig zu beachten, dass andere immanente Grenzen der Mutageneseausnahme rechtlich keinen Anhalt im Unionsrecht finden. Ein Kriterium, das zur Grenzziehung in der Reformdiskussion beispielsweise herangezogen wird, ist die Anzahl veränderter Nukleotide.¹⁶¹ Für die genaue quantitative Bestimmung einer solchen maximalen Grenze der Veränderung des Genoms gibt es aber schon keine belastbaren sachlichen Gründe. Warum soll die Grenze etwa bei 20 Nukleotiden liegen,¹⁶² warum nicht bei 19?¹⁶³

Entscheidend ist aus rechtlicher Sicht zudem, dass derartige Kriterien für eine Grenzziehung in den massgeblichen Regelungen des EU-Rechts keinen Niederschlag gefunden haben. Etwas anderes gilt für das Kriterium einer langen sicheren Verwendungsgeschichte, das deswegen im Lichte des Vorsorgeprinzips entscheidend sein muss.

3.3.8.2.5 Versteinerung der Rechtsbegriffe im Gentechnikrecht?

Von kritischen Stimmen wurde die Auslegung des EuGH der Mutageneseausnahme als Versteinerung eigentlich dynamisch zu interpretierender Rechtsbegriffe verstanden.¹⁶⁴ Die Gleich-

¹⁶¹ Vgl. zur Diskussion dazu L. Krämer, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants 2015, S. 5ff.

¹⁶² So der Vorschlag des Bioökonomierats, Genome Editing: Europa benötigt ein neues Gentechnikrecht, Börmemo 07, 2019, S. 2

¹⁶³ H. Becker, Pflanzenzüchtung, 3. Aufl. 2019, S. 217 vermerkt: „Diese Regelung ist allerdings nicht unbedingt überzeugend, da die Grenze von 20 Nukleotiden mehr mit unserem Dezimalsystem zusammenhängt als mit sachlichen Überlegungen.“

¹⁶⁴ C. Seitz, Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, EuZW 29 (2018), S. 757 ff., S. 764. Sie bemerkt jedoch einschränkend richtig, dass dem EuGH

setzung dieser Auslegung mit Versteinerung, und demgegenüber die Subsumtion neuer Verfahren des Genomeditierens unter den Mutagenesebegriff i.S.v. Anhangs I B Nr. 1 RL 2001/18/EG mit dynamischer Auslegung wie es schon Generalanwalt Bobek nahegelegt hatte, ist aber unzutreffend.

Der EuGH hat ausgesprochen, dass die Mutageneseverfahren, die 2001 existierten, aufgrund der lange Geschichte sicherer Verwendungen von der Ausnahme erfasst würden, und dass neue Verfahren nicht erfasst würden, die eine solche lange Geschichte sicherer Verwendungen nicht vorzuweisen hätten. Damit ist aber nicht zwingend ausgesprochen, dass die Mutageneseausnahme in der Auslegung des EuGH *nur* auf Verfahren anwendbar wäre, wie sie 2001 bereits existierten.¹⁶⁵ Mit einer hypothetischen langen Geschichte sicherer Verwendungen neuer Mutageneseverfahren musste der EuGH sich nicht beschäftigen, weil es diese lange Geschichte sicherer Verwendungen anderer Mutageneseverfahren noch nicht gibt. Nach den Massstäben des EuGH kann jedoch jedes Mutageneseverfahren, das eine hinlänglich lange sichere Verwendungsgeschichte aufzuweisen hat, von der Ausnahme erfasst werden. Auf einen bestimmten technischen Typ der Mutagenese hat die Auslegung des EuGH die Mutageneseausnahme nicht festgelegt – jede Technik, die eine entsprechende Anwendungsgeschichte aufzuweisen hätte und die weiteren Bedingungen der Regelung erfüllte, kann von dieser Ausnahme erfasst werden. Es ist schwer vorstellbar, dass der EuGH einerseits festgehalten hat, dass eine lange Geschichte sicherer Verwendungen das entscheidende Kriterium für den Einbezug von Mutageneseverfahren in die Mutageneseausnahmen bilde, aber andererseits dennoch Verfahren, die diese Bedingung gerade erfüllten, von der Anwendbarkeit der Ausnahme ausgeschlossen sein sollten.

Entscheid keine allgemeinen Aussagen über die Auslegung von unbestimmten Rechtsbegriffen entnommen werden könne; Voigt in: E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S.103.

¹⁶⁵ Ähnlich E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S. 104 unter Hinweis auf die Formulierung «unter diesen Umständen», Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 25. Juli 2018, C-528/16, Rn 51.

3.3.8.2.6 Notwendigkeit ausdrücklicher Regelung?

Auch wurde der Einwand erhoben, dass eine Einschränkung der Mutagenesetechniken, die unter die Ausnahmeregelung fielen, ausdrücklich geregelt worden sein müsse.¹⁶⁶ Mit dieser Anforderung an jede Einschränkung der Reichweite der Ausnahmeregelung wird jedoch der vom EuGH zutreffend herausgearbeitete Schutzzweck der Regulierungen der Freisetzungsrichtlinie RL 2001/18/EG umgangen. Mit diesem ist es nicht vereinbar, wie gerade angemerkt, jede denkbare zukünftige Mutagenesetechnik, die die übrigen Anforderungen aus Anhangs I B Nr. 1 RL 2001/18/EG erfüllt, und ihre Anwendungsmöglichkeiten von dem Kontrollregime der Freisetzungsrichtlinie freizustellen. Das Einschränkungskriterium der langen Geschichte sicherer Verwendungen hat in der Richtlinie im 17. Erwägungsgrund Niederschlag gefunden, die Absicht der Freistellung aller Mutagenesetechniken, die die übrigen Anforderungen aus Anhangs I B Nr. 1 RL 2001/18/EG erfüllen, dagegen nicht.

3.3.8.2.7 Kontrolle und Regulierungszweck

Diese Feststellungen haben eine weitere Konsequenz. Sie weisen auf den zentralen Regulierungszweck der Freisetzungsrichtlinie RL 2001/18/EG hin: Dieser besteht nicht darin, die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen zu verhindern, sondern einem bestimmten Kontrollsystem zu unterwerfen, das Mensch und Umwelt vor Gefahren schützen soll. Unmittelbare Rechtsfolge einer Einordnung eines Organismus als gentechnisch veränderter Organismus i.S.v. Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG ist die Eröffnung eines Verfahrens, insbesondere einer Umweltverträglichkeitsprüfung, die diese Gefahren ausschließen soll, wie oben knapp skizziert. Die Frage, die deshalb für die Subsumtion von neuen Techniken unter die Mutageneseausnahme zu stellen ist, lautet nicht, ob es naturwissenschaftlich *bewiesen* ist, dass diese Techniken substantielle Risiken schaffen, sondern allein, ob es Gründe gibt, dies in einem geregelten Verfahren zu *ermitteln* und zu bewerten. Der EuGH hat im Ergebnis für die Auslegung der Mutageneseausnahmen das Kriterium der langen Geschichte sicherer Verwendungen unter Rückgriff auf den 17. Erwägungsgrund der Richtlinie RL 2001/18/EG herangezogen, um die Verfahren, bei denen eine solche Kontrolle nicht (mehr) nötig ist und den Verfahren, bei denen es (noch) geboten erscheint, zu unterscheiden. In Anbetracht der genannten grammatischen, systematischen und teleologischen Auslegung ist das ein im Ergebnis einleuchtendes Ergebnis.

¹⁶⁶ E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S.104.

3.3.8.2.8 Grenzen der Bedeutung faktischer Annahmen des EuGH

Aus diesem Blickwinkel sind die Aussagen des EuGH zum ersten und teilweise zum zweiten faktischen Problemkomplex der tatsächlichen Wirkungen der Genom-Editierung und der Vergrösserung von Risiken durch den schnellen Veränderungsprozess im Ergebnis nicht entscheidungserheblich.¹⁶⁷ Dabei sei aber noch einmal hervorgehoben, dass der EuGH nur aussagt, dass vergleichbare Risiken wie bei herkömmlichen Methoden der Erzeugung genetisch veränderter Organismen entstehen könnten, nicht dass es sicher sei, dass sie existierten.

Zwar ist es so, dass wenn solche Risiken vorliegen, auf jeden Fall eine Kontrolle geboten ist. Aber auch, wenn man davon ausgeht, dass das Vorliegen dieser Risiken keineswegs wahrscheinlich sei, kann es gerechtfertigt sein, ein differenziertes Risikomanagement zu schaffen, gerade weil es unstrittig um die Überprüfung des Vorliegens (nicht um die Behauptung der Existenz) von Risiken geht, die grenzüberschreitende, langfristige, irreversible Folgen der Freisetzung der betreffenden Organismen betreffen.

Nach den Wertungen des Gesetzgebers ist zur Generierung dessen, was im Risikodiskurs das nötige *Risikowissen* genannt wird, jedenfalls das strukturierte Step-by-step-Verfahren notwendig, um ohne Gefährdungen der Sicherheit von Mensch und Umwelt wissenschaftlich belastbare Aussagen über die konkreten direkten und indirekten Folgen einer Technologie und ihre Bedeutung für die Bewahrung der rechtlich entscheidenden Schutzgüter zu gewinnen.¹⁶⁸

Da dieses in einem rechtlich geregelten Verfahren beschaffte Risikowissen für die neuen Genom-Editierungsverfahren naturgemäss nur in beschränktem Masse vorliegt, ist es nach den Zielrichtungen der unionsrechtlichen Regelungen des Gentechnikrechts nicht fernliegend, diese Techniken den Verfahren zu unterstellen, die erst wichtige Teile dieses Wissen generieren können.

Es kann mithin dahinstehen, wie die faktischen Annahmen des EuGH zum vergleichbaren Risikopotential von neuen Verfahren der Genom-Editierung und herkömmlichen Verfahren der

¹⁶⁷ In diese Richtung auch E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S. 105.

¹⁶⁸ Vgl. zum Risikowissen und Risikomanagement Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), Bericht: Neue Pflanzenzüchtungsverfahren – ethische Überlegungen, 2016, S. 15ff; Bericht: Vorsorge im Umweltbereich: Ethische Anforderungen an die Regulierung neuer Biotechnologien, 2018, S. 9ff; Postulat 20.4211 Chevalley: Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich? Überlegungen der EKAH, 17.2.2021, Aktenzeichen: BAFU-621.5-2/5; C. Errass, Recht als Risiko für die Sicherheit oder Sicherheit als Risiko für das Recht? - Überlegungen anhand der Gentechnologie und der Nanotechnologie, Sicherheit und Recht 1/2010, S. 24 ff, S. 33ff; Schweizerische Eidgenossenschaft, Office fédéral de la justice OFJ, L'applicabilité de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE à la méthode « TEGenesis », 23.3.2021 S. 7ff.

Gentechnik naturwissenschaftlich zu bewerten sind, ob also diejenigen Recht haben, die diese Annahmen für jedenfalls zum gegenwärtigen Zeitpunkt für plausibel halten oder diejenigen, die meinen, es sei jetzt schon höchst wahrscheinlich, dass diese Annahmen fehlgingen. In beiden Fällen bleibt die Überzeugungskraft der normativen Elemente der Argumentation des EuGH unberührt, die ausreichen, um das Ergebnis seiner Auslegungsbemühungen zu tragen. Es kann deswegen auch dahinstehen, genauer zu bestimmen, welchen Stellenwert diese Annahmen eigentlich aufgrund der verfahrensrechtlichen Vorgaben des Vorabentscheidungsverfahrens haben, insbesondere ob der EuGH die Aussagen des vorlegenden Gerichts zu übernehmen hatte, es unkritisch einfach tat oder eigene wissenschaftliche Expertisen einholen konnte.¹⁶⁹ Das ist im Hinblick auf die Interpretation des schweizerischen Gentechnikrechts im Auge zu behalten.

3.3.8.2.9 Widersprüche im überregulierten Risikomanagement?

Da es damit gut nachvollziehbare rechtliche Gründe gibt, die Mutageneseausnahme einschränkend auszulegen, wird auch deutlich, warum der Einwand, der ebenfalls kritisch gegenüber dem EuGH Urteil erhoben wurde, dass auch durch klassische Mutageneseverfahren Mutationen wie durch Genom-Editierung hervorgerufen werden könnten, für die rechtliche Bewertung nicht erheblich ist. Es kommt ja gerade auf die lange Geschichte sicherer Verwendungen des Verfahrens an – das hat der Gesetzgeber der Union aus Sicht des EuGH so vorgegeben. Wenn sich im Übrigen ergeben würde (oder jetzt schon Hinweise vorlägen), dass klassische Mutageneseverfahren erhebliche Risiken trotz ihrer Anwendung seit den 1920er Jahren schafften, wäre es geboten, auch diese Verfahren einem strengeren Risikomanagement zu unterstellen, nicht aber andere Verfahren der Mutagenese von diesem Risikomanagement freizustellen. Wie der EuGH ausdrücklich betont, steht auch diese Lösung dem Gesetzgeber aus unionsrechtlicher Sicht offen.

Auch der Einwand, eine Fokussierung auf das Verfahren der Erzeugung eines Organismus statt auf das Produkt, das erzeugt werde, werde dem Vorsorgegrundsatz gerade nicht gerecht, weil womöglich gefährliche Eigenschaften des Produkts unberücksichtigt blieben, überzeugt nicht.¹⁷⁰ Dieser Einwand übersieht, dass die Eigenschaften eines Produkts weiteren rechtlichen Vorgaben unterliegen, etwa des Lebensmittelrechts.

¹⁶⁹ E. Andersen/K. Schreiber «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen und ihre Bewertung, NuR 42 (2020), S. 104.

¹⁷⁰ Vgl. dazu ebd., S. 102

Eine Überregulierung liegt deshalb nicht vor, wie ebenfalls angemerkt wurde, sondern ein politisch (bisher) gewolltes, spezifisches Risikomanagementregime.¹⁷¹

3.3.9 Schweizer Gentechnikrecht

3.3.9.1 Legaldefinitionen

Welche Organismen «gentechnisch veränderte Organismen» im Sinne des Schweizer Gentechnikrechts sind, ergibt sich aus Art. 5 Abs. 2 GTG.

Anders als die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG gilt das Gentechnikgesetz für alle Anwendungen der Gentechnik im Ausserhumanbereich.

Art. 5 Abs. 2 GTG lautet:

«Gentechnisch veränderte Organismen sind Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.»

Art. 7 Abs. 5ter USG enthält eine gleichlautende Regelung, die die erste Legaldefinition gentechnisch veränderter Organismen im schweizerischen Recht bildete, der Art. 5 Abs. 2 GTG folgte.

Nach Art. 3 lit. d FrSV¹⁷² sind gentechnisch veränderte Organismen:

«Organismen, deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt, sowie pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind;»

Anhang 1 Abs. 1 zur FRSV enthält folgende Regelung:

«¹Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere:

a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die ausserhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem

¹⁷¹ Vgl. dazu ebd.

¹⁷² Verordnung vom 10. September 2008 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt, SR 814.911.

Material gebildet und in einen Empfängerorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;

b. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus hergestellt wurde, insbesondere Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen;

c. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden erzeugt werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

² Den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Organismen. Diese besteht in der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus und einer vollständigen oder teilweisen Insertion dieser Nukleinsäuren oder eines synthetischen Äquivalents (allenfalls nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung) in Zellen derselben Art oder in Zellen, die phylogenetisch eng verwandt sind und untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen können.

³ Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind:

a. Mutagenese;

b. Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen;

c. Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridomen-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen;

d. In-vitro-Befruchtung;

e. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion oder Transformation;

f. Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen.»

Die Einschliessungsverordnung (ESV)¹⁷³ enthält eine parallele Regelung und wird hier deswegen nicht weiter berücksichtigt.

3.3.9.2 Produkt- und verfahrensbezogene Tatbestandselemente der Legaldefinition für GVO

3.3.9.2.1 Wortlaut

Nach dem Wortlaut von Art. 5 Abs. 2 GTG sind gentechnisch veränderte Organismen solche Organismen «deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt».

Dieser Wortlaut weist – wie der entsprechende Wortlaut in Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG – daraufhin, dass der Bezugspunkt der Formulierung «wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt», ein Vorgang ist, nämlich genetisches Material in bestimmter Weise («so») zu verändern, wie in dieser Formulierung dann spezifiziert. Entsprechend wird der Wortlaut schon nach h.M. als klare Verankerung eines verfahrensbezogenen Ansatzes verstanden.¹⁷⁴

Der unternommene Versuch, auf eine weitere mögliche Bedeutungsdimension hinzuweisen, die «so verändert worden ist» als Umschreibung eines neu geschaffenen Zustands versteht, der unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Kombination nicht vorkommt, ist mit dem Wortlaut weniger offensichtlich unvereinbar, wie eine entsprechende Lesart es in Bezug auf Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18 wäre, da diese Lesart durch das Adjektiv «möglich» in Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18 weiter erschwert ist. Die Formulierung wäre aber mindestens eine gewundene und gezwungene Form, auszudrücken, dass es auf das Ergebnis eines Verfahrens, nicht aber auf das Verfahren selbst ankommen soll. Wie auch bei Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG bestätigen die anderen Sprachfassungen dieses Ergebnis eher, als dass sie es in Frage stellten.¹⁷⁵

Zudem ist zu bedenken, dass der Gesetzgeber leicht eine eindeutige produktbezogene Formulierung hätte finden können, etwa durch eine Legaldefinition, die klarstellt, dass gentechnisch veränderte Organismen nur solche Organismen sind, die sich von Organismen gleicher oder

¹⁷³ Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen, SR 814.912.

¹⁷⁴ C. Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 2006, S. 170.

¹⁷⁵ Französisch: «Par organisme génétiquement modifié, on entend tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle.» Italienisch : «li organismi geneticamente modificati sono organismi il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non ottenibile naturalmente mediante incroci o ricombinazioni naturali.»

nahverwandter Art, die unter natürlichen Bedingungen vorkommen, in ihrem genetischen Material substantiell unterscheiden.

Die Entstehungsgeschichte von Art. 5 Abs. 2 GVG bestätigt diese Auslegung, wie sich als nächstes zeigen wird.

3.3.9.2.2 Entstehungsgeschichte

3.3.9.2.2.1 *Euro-Lex-Vorhaben und Gentechnik*

Die Definition gentechnisch veränderter Organismen in Art. 5 Abs. 2 GTG geht auf die Bestrebungen zurück, die Voraussetzungen zum EWR-Beitritt im Bereich der Rechtsangleichung zu schaffen. Gleichzeitig spielten auch politische Überlegungen zu Regulierung der Gentechnologie eine Rolle.¹⁷⁶ In den Entwürfen der Botschaft I über die Anpassung des Bundesrechts an das EWR-Recht (Zusatzbotschaft zur EWR-Botschaft) werden genetisch veränderte Organismen im Rahmen der vorgeschlagenen Regelungen zu umweltgefährdenden Organismen erfasst.¹⁷⁷ Es wird im allgemeinen und konkret in Bezug auf die Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG betont,¹⁷⁸ dass das schweizerische Recht dem EU-Recht angeglichen werde und dabei die Rechtsetzung auf die «EWR-bedingten, notwendigen Rechtsänderungen» zu beschränken sei.¹⁷⁹ Dabei sollten pathogene Organismen über das EU-Recht hinausgehend einbezogen werden.¹⁸⁰ Der Begriff des «Organismus» wird aus der Richtlinie 90/220/EWG übernommen.¹⁸¹ Eine nähere Definition, was unter gentechnisch veränderten Organismen zu verstehen sei, wird in den Gesetzeswortlaut nicht eingefügt.¹⁸² In den Erläuterungen der Botschaft wird aber fast wörtlich die Definition aus der RL 90/220/EWG wiederholt: «Als gentechnisch verändert gelten Organismen, wenn ihr Erbmateriale so verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.»¹⁸³

¹⁷⁶ Vgl. zur Geschichte des schweizerischen Gentechnikrechts C. Errass, *Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich*, 2006, S. 21ff.

¹⁷⁷ Botschaft I vom 27. Mai 1992 über die Anpassung des Bundesrechts an das EWR-Recht (Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft), BBl 1992 V 1ff 139ff, insbesondere Art. 29b ff aUSG.

¹⁷⁸ Ebd., S. 16 ff.

¹⁷⁹ Ebd., S. 11.

¹⁸⁰ Ebd., S. 19 ff.

¹⁸¹ Ebd., S. 117.

¹⁸² Ebd., S. 136 ff, 139 f.

¹⁸³ Ebd., S. 118.

3.3.9.2.2.2 USG 1993 und Gentechnik

Die Eurolex-Vorhaben wurden mit Ablehnung des EWR-Beitritts hinfällig. Die Regelung von gentechnisch veränderten Organismen in sektoriellen Gesetzen, etwa Produkt- oder Anlagevorschriften wurde durch die Revision des USG 1993 neu justiert.

In der Botschaft zum USG 1993 wird erneut betont, dass im Eurolex-Verfahren nur ein Minimum an Änderungen vorgesehen war. Im USG sei eine Regelung eingefügt worden, «welche lediglich die Bestimmungen der beiden Richtlinien Nr. 90/219 und 90/220 umsetzt und ausschliesslich gentechnisch veränderte Organismen betrifft.»¹⁸⁴ Es wird auf die Schwierigkeiten hingewiesen, die tatsächlichen Risiken zu bestimmen, die gentechnisch veränderte Organismen für Mensch und Umwelt schafften¹⁸⁵ und die eine differenzierte Regelung nahelegten. Neben diesem risikorechtlichen Ansatz wird auf die internationale Rechtsentwicklung hingewiesen: «Ein weiterer wichtiger Grund für den Erlass von Vorschriften ist das internationale Umfeld. Mit dem Erlass der zwei Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG (ABI. Nr. L 117, S. 1-14 bzw. 15-28 vom 8.5.90) über die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen und in der Umwelt ist die Europäische Gemeinschaft seit dem 23. April 1990 der Schweiz einen Schritt voraus. Die vorliegenden Bestimmungen des USG tragen diesen beiden EG-Richtlinien Rechnung und bilden zusammen mit den neuen Vorschriften des Epidemiengesetzes die notwendige Grundlage für den Erlass der erforderlichen Bestimmungen auf Verordnungsstufe.»¹⁸⁶ Die Akzeptanz im Vorverfahren des «risikoorientierten Ansatz(es) unter Einbezug natürlicher und gentechnisch veränderter Organismen» wird betont.¹⁸⁷

Die Legaldefinitionen von «Organismus» und «gentechnisch verändertem Organismus» werden entsprechend den Formulierungen der Richtlinie 90/220/EWG gefasst: «Als gentechnisch verändert gelten Organismen, wenn ihr Erbmateriale so verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.»¹⁸⁸ Das Regulierungsmodell bezieht neben den Regelungen der EU auch die Erfahrungen aus den USA in die Erwägungen mit ein, wobei die EU Regelungen leitend bleiben.¹⁸⁹ Es wird in Bezug auf die Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG betont: «Diese beiden Erlasse sind für die

¹⁸⁴ Botschaft vom 7. Juni 1993 zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG), BBl 1993 II 1445ff, 1461.

¹⁸⁵ Ebd., S. 1463

¹⁸⁶ Ebd., S. 1464 f.

¹⁸⁷ Ebd., S. 1466.

¹⁸⁸ Ebd., S. 1468.

¹⁸⁹ Ebd., S. 1472.

Vorlagen im USG von höchster Bedeutung. Die USG-Vorlage erfüllt zusammen mit der Störfallverordnung vom 27. Februar 1991 die beiden Richtlinien im Umweltbereich vollumfänglich. Der Aspekt des Gesundheitsschutzes wird in den neuen Bestimmungen des EpG enthalten sein.»¹⁹⁰

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren wurde in Hinblick auf die Begriffsbestimmung eines «gentechnisch veränderten Organismus» an dieser Ausrichtung nichts geändert. Sie lautet endgültig unverändert wie heute, Art. 7 Abs. 5ter USG: «Gentechnisch veränderte Organismen sind Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzung oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.» Die Regelungen des revidierten USG traten am 1. Juli 1997 in Kraft.

Am 25. August 1999 wurden die Freisetzungsverordnung¹⁹¹ aufgrund des Umweltschutzgesetzes und des Epidemiengesetzes¹⁹² und die Einschliessungsverordnung (ESV)¹⁹³ erlassen.

In Art. 3 lit. c FrSV 1999 werden gentechnische Verfahren entsprechend der Regelung im USG definiert. Im Anhang 1 FrSV 1999 zur Definition gentechnischer Verfahren wird spezifiziert, was als gentechnische Verfahren insbesondere gilt, was den gentechnischen Verfahren gleichgestellt wird und welche Verfahren nicht als gentechnische Verfahren gelten.¹⁹⁴ Diese Rege-

¹⁹⁰ Ebd., S. 1478.

¹⁹¹ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt, SR 814.911 (aufgehoben durch Verordnung vom 10. September 2008 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt).

¹⁹² Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, SR 818.101 (aufgehoben durch das Bundesgesetz vom 28. September 2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen).

¹⁹³ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen, SR 814.912 (aufgehoben durch Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen).

¹⁹⁴ «Definition gentechnischer Verfahren

1 Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere:

- a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die ausserhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Wirtsorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
- b. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus hergestellt wurde, insbesondere Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen;
- c. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden erzeugt werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

2 Den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Organismen. Diese besteht in der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus und einer vollständigen oder teilweisen Insertion dieser Nukleinsäuren oder eines synthetischen Äquivalents (allenfalls nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung) in Zellen derselben Art oder in Zellen, die phylogenetisch eng verwandt sind und untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen

lungen auf Verordnungsebene entsprechend mit Ergänzungen und Präzisierungen den Vorgaben in den Anhängen I A und I B der RL 90/220/EG.¹⁹⁵ Diese Ergänzungen wurden aus der Neufassung der RL 90/219/EWG übernommen.¹⁹⁶ Diese Ergänzungen des Unionsrechts sind durch «wissenschaftliche Erkenntnisse über die Sicherheit zahlreicher Tätigkeiten im Zusammenhang mit genetisch veränderten Mikroorganismen» motiviert.¹⁹⁷

Die Verfahren und Prozesse in Teil 2 des Anhangs I A und Anhang I B der Richtlinie 90/220/EWG werden dabei zu einem einheitlichen Ausnahmeregime in Anhang 1 FrSV 1999 zusammengefasst.

Die Selbstklonierung pathogener Organismen wird den gentechnischen Verfahren gleichgestellt, Anhang 1 Abs. 2 FrSV 1999.¹⁹⁸ Die Selbstklonierung, bei der ein Mikroorganismus entsteht, bei dem nicht zu erwarten ist, «daß er Menschen, Tiere oder Pflanzen Krankheiten verursacht», Anhang II Teil A Nr. 4 RL 98/81/EG, wird von der Richtlinie ausgeschlossen. Dabei wird ein Bezug auf eine lange Geschichte sicherer Verwendungen hinzugefügt.¹⁹⁹ Entsprechend findet sich auch in Anhang 1 Abs. 3 FrsV 1999 die Aussage, dass die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen nicht als gentechnisches Verfahren gilt. Die Ausnahme «Zellfusion

können.

3 Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind:

- a. Mutagenese;
- b. Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen;
- c. Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridomen-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen;
- d. in-vitro-Befruchtung;
- e. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion oder Transformation;
- f. Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen».

¹⁹⁵ Vgl. Eidgenössisches Departement des Innern (EDI), Erläuternder Bericht zur Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FSV), 1997, S. 5, 25. Der Hinweis: «Nicht-gentechnische Verfahren sind Verfahren, bei welchen das genetische Material unangetastet bleibt oder bei welchen Veränderungen im genetischen Material hervorgerufen werden, wie sie in der Umwelt vorkommen können», ebd. S. 25 ist in Hinsicht auf den Bezug auf das Verfahren der Veränderung (nicht ihr Ergebnis) mehrdeutig.

¹⁹⁶ Art. 1 der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 13–31, Anhang.

¹⁹⁷ Vgl. Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen vom 6.12.1995, KOM (95) 640 endg. 95/0340 (CNS), S. 2, 4, 9.

¹⁹⁸ In Eidgenössisches Departement des Innern (EDI), Erläuternder Bericht zur Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FSV), 1997, S. 25 wird dies noch nicht erwähnt.

¹⁹⁹ «Zur Selbst-Klonierung kann auch die Anwendung rekombinanter Vektoren zählen, die über lange Zeit sicher in diesem bestimmten Mikroorganismus angewendet werden», Anhang II, Teil A Nr. 4 RL 98/81/EG.

(einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können», Anhang I B Nr. 2 RL 90/220/EWG wird nicht übernommen, aber die Formulierungen aus Anhang II Teil A Nr. 2 RL 90/219/EWG, «Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen» und Anhang II Teil A Nr. 3 RL 90/219/EWG: «Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen».

Diese Regelungen entsprechen – bis auf geringe redaktionelle Änderungen – der gegenwärtig geltenden Rechtslage.²⁰⁰

3.3.9.2.2.3 Die Entstehung des Gentechnikgesetzes

Nach Ablehnung der Gen-Schutzinitiative wurde die Regulierung der Gentechnik zu einem eigenständigen Gentechnikgesetz weiterentwickelt. Auf die überwiesene Gen-Lex-Motion²⁰¹ fasste der BR den Stand der Gesetzgebung zusammen, wobei die Notwendigkeit des Gleichlaufs mit dem Unionsrechts unterstrichen wird. Das ergebe sich schon aus wirtschaftspolitischen Erwägungen: «Schliesslich hat sich das schweizerische Gentechnikrecht im internationalen Vergleich zu behaupten. Die schweizerische Regelung darf nicht signifikant von derjenigen abweichen, die unsere hauptsächlichen Handelspartner gewählt haben».²⁰² In Bezug auf die RL 90/220/EG wird festgehalten, dass das schweizerische Recht «materiell wie formell, d.h. in der Regelungsdichte, mit dieser Richtlinie» vergleichbar sei.²⁰³ Erwähnenswert ist, dass der BR eine Verordnungsermächtigung zum Umgang mit Organismen dadurch motiviert, dass neben dem Stand der Wissenschaft auch die «Erfahrung» die Unbedenklichkeit von Organismen nachweisen könne.²⁰⁴

Danach unterbreitete der BR die Gen-Lex-Vorlage. Dabei unterstrich er seinen dezentralen Regelungsansatz: «Der Bundesrat verfolgt seit 1991 einen dezentralen Regelungsansatz und lehnt

²⁰⁰ Vgl. Verordnung vom 10. September 2008 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt, SR 814.911 (Stand am 1. Januar 2022). Vgl. Anhang dieses Gutachtens.

²⁰¹ Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates, Motion 96.3363 vom 15.8.1996, Ausserhumane Gentechnologie, Gesetzgebung ("GEN-LEX-MOTION").

²⁰² Bericht des Bundesrates an die eidgenössischen Räte vom 15. Dezember 1997, Stand der Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie, BBl 1998 II 1648 ff., 1660.

²⁰³ Ebd., S. 1678.

²⁰⁴ Ebd., S. 1671.

ein spezifisches Gentechnologiegesezt ab. Die Materie soll dort geregelt werden, wo Gentechnologie als Hilfsmittel Verwendung findet, also beispielsweise im Umweltrecht, Lebensmittelrecht, Landwirtschaftsrecht oder Tierschutzrecht.»²⁰⁵

Der BR unterstrich die grundlegenden Gemeinsamkeiten des Gentechnikrechts der Schweiz und der EU: «Ein Vergleich des bereits bestehenden und des jetzt von der Gen-Lex-Vorlage neu vorgeschlagenen schweizerischen Gentechnologierechts mit demjenigen der europäischen Union (EU) zeigt, dass das schweizerische Recht in den Grundzügen dem EU-Recht entspricht.»²⁰⁶ Die geplante Reform ziele auf die weitere partielle Harmonisierung mit dem EU-Recht. Es wurden aber auch eigene Akzente gesetzt, die jedoch nicht die definitorischen Weichenstellungen in Bezug auf den Begriff des gentechnisch veränderten Organismus betrafen: Der Bundesrat führte aus:

«Das schweizerische Recht wird durch die Gen-Lex-Vorlage in einigen Bereichen, beispielsweise beim Aktenzugangsrecht oder bei der Information der Öffentlichkeit, besser mit den EU-Regelungen harmonisiert sein. In anderen Bereichen, namentlich dort, wo die Bundesverfassungsgrundsätze der Wahrung der biologischen Vielfalt und der Würde der Kreatur umgesetzt werden, mit der Berücksichtigung des öffentlichen Interesses bei der Bewilligungserteilung sowie im Bereich der Haftpflicht unterscheidet es sich vom EU-Recht.»²⁰⁷ Ein besonderes Merkmal der Gen-Lex-Vorlage sei «die Einführung des Verfassungsbegriffs der Würde der Kreatur. Die bestehende Richtlinie 90/220/EWG und die vom Ministerrat verabschiedete neue Freisetzungsrictlinie nennen diesen Begriff nicht ausdrücklich. Die neue Freisetzungsrictlinie sieht aber in der Präambel und in den materiellen Bestimmungen die Möglichkeit der Anhörung von Ethikausschüssen durch die Kommission oder die Mitgliedstaaten vor. Das in Artikel 29a Absatz 3 USG zusätzlich vorgesehene Bewilligungskriterium der Berücksichtigung öffentlicher Interessen ist im EU-Recht nicht vorgesehen. Die Bewilligungskriterien werden somit in der Schweiz strenger sein als in der EU.» In Bezug auf das Haftpflichtrecht der EU zum damaligen Zeitpunkt wird vermerkt: «(I)m Gegensatz zu dieser Richtlinie gilt in der Schweiz die Haftung unabhängig davon, ob das Produkt fehlerhaft ist oder nicht, und es haftet nur die Herstellerin, welche die Organismen als Erste in Verkehr bringt, nicht aber der Anwender dieses Organismus, z.B. der Hersteller eines landwirtschaftlichen Primärerzeugnisses. Auch wird in der

²⁰⁵ Botschaft vom 1. März 2000 zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG), BBl 2000 2391ff, 2397.

²⁰⁶ Ebd., S. 2398, 2431.

²⁰⁷ Ebd., S. 2400.

Schweiz eine dreissigjährige Verjährungsfrist für Ersatzansprüche gelten, während gemäss Produkthaftpflichtrichtlinie die Haftung der Herstellerin zehn Jahre nach dem Zeitpunkt erlischt, an dem sie das Produkt in den Verkehr gebracht hat.»

Aus diesen Darlegungen zu den Abweichungen des schweizerischen Rechts vom EU-Recht ergibt sich nichts, was darauf hindeuten würde, dass das Regelungskonzept der EU zum Begriff des genetisch veränderten Organismus, dem das Schweizer Recht durch die USG Novelle angepasst worden war, verändert werden sollte. Die Legaldefinition blieb auch im Bundesratsentwurf unverändert erhalten, auch eine Umdeutung des Wortlauts ist nicht erkennbar.

Auf Antrag der WBK-SR vom 30. April 2001 wurden dann die Weichen in Richtung auf ein selbstständiges Gentechnikgesetz gestellt.²⁰⁸ Auf Grundlage eines Expertenberichts wurde der Bundesratsentwurf überarbeitet, wobei folgende Grundsätze leitend waren:

- «a) das schweizerische Gentechnikrecht im Ausserhumanbereich transparenter, verständlicher und konzentriert darzustellen;
- b) die Risiken für Mensch und Umwelt bei Freisetzungsversuchen und beim Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) noch weiter zu reduzieren;
- c) die Respektierung der Würde der Kreatur bei Tieren und Pflanzen zu klären;
- d) die Deklarations- und Informationspflichten zu vereinheitlichen;
- e) das Haftpflichtrecht zu klären, unter besonderer Berücksichtigung der Anliegen der Land- und Forstwirtschaft einerseits und der schweizerischen Forschung und Industrie andererseits;
- f) die Strafsanktionen zu präzisieren.»

Eine Neuausrichtung des Begriffs der gentechnisch veränderten Organismen oder eine Umstellung auf eine produktorientierte Regelungstechnik wurde damit nicht angestrebt. Es wurde betont, dass mit einem eigenständigen Gentechnikgesetz gerade strengere Regelungen angestrebt wurden als mit dem bisher bestehenden auf Produkte bezogenem Recht: «Mit einem generell gültigen GTG ist auch klargestellt, dass beim Umgang mit GVO die Haftungs- und Strafbestimmungen des GTG gelten, nicht aber schwächeres Produkte-Recht.»²⁰⁹ Der weitere gesetzgeberische Prozess war durch Diskussionen um diese Grundsätze im Wesentlichen bestimmt.²¹⁰

²⁰⁸ Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates, Bericht vom 30.4.2001, 00.008 Gen-Lex. Umweltschutzgesetz. Änderung, Amtliches Bulletin der Bundesversammlung Sommersession 2001, Beilagen, S. 22: «Die Kommission hat beschlossen, von dem vom Bundesrat eingeschlagenen Weg, die Lücken in der Rechtsetzung der ausserhumanen Gentechnologie im Rahmen des USG zu schliessen, abzuweichen und ein spezielles, einheitliches Gentechnikgesetz (GTG) zu schaffen.»

²⁰⁹ Ebd., S. 23.

²¹⁰ C. Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 2006, S. 34ff.

Das am 1. Januar 2004 in Kraft getretene Gentechnikgesetz hat deswegen die Definition gentechnisch veränderter Organismen aus dem EU-Recht sowie das USG übernommen.²¹¹ Auch dieser Abschnitt des Gesetzgebungsverfahrens enthält keine Hinweise auf eine gewollte Umdeutung des Inhalts der Legaldefinition des genetisch veränderten Organismus.

Im Anschluss wurde die FrSV den Regelungen des GTG angepasst. Allgemein wurde unterstrichen, dass es um eine Angleichung an das EU-Recht und seine Veränderungen seit Erlass der RL 90/220 gehe: «Die heutige Freisetzungsverordnung verweist mehrfach auf die europäische Richtlinie 90/220/EWG, ein Erlass, der schon vor einiger Zeit durch die Richtlinie 2001/18/EG abgelöst worden ist. Mit der vorliegenden Änderung wird die FrSV wieder auf die aktuelle EU-Regelung abgestimmt.»²¹²

In Hinblick auf die Legaldefinition wurden keine Veränderungen vorgenommen. Im Übrigen wurde betont, dass die Definition und die weiteren Konkretisierungen im Anhang den Regelungen des EU-Recht, nunmehr der Richtlinie 2001/18/EG entsprechen, die der diskutierten Auslegung durch den EuGH zu Grunde lag: «Die Definition „gentechnisch veränderte Organismen“ (GVO) entspricht geltendem Recht. Sie wird wie bisher vor allem durch Anhang 1 konkretisiert. Die Konkretisierung entspricht der Regelung in der EU.» Dabei wird konkret in Bezug auf den Anhang 1 der FrSV hervorgehoben, dass dieser Anhang I A und B der Richtlinie 2001/18/EG inhaltlich entspreche.²¹³

Dabei gibt es kleine Abweichungen, deren Ursprung im Wesentlichen in der Änderung der RL 90/219/EWG durch RL 98/81/EG liegen (s. o.), die schon in die Regelungen der FrSV 1999 eingeflossen sind (vgl. Tabelle im Anhang).

²¹¹ In Bezug auf die Entstehungsgeschichte des Gentechnikrechts wird festgehalten, dass zunächst ein produktbezogener Ansatz gewählt worden sei, vgl. Errass, Die wesentlichen verwaltungsrechtlichen Aspekte des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003, AJP 13 (2004), S. 253 ff, S. 255, wobei das GTG einen produktbezogenen Regelungsansatz verfolgt habe, ebd.; anders dann (verfahrenbezogener Ansatz im GTG), ders., Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 2006, S. 114; vgl. dazu auch den Bericht der interdepartementalen Koordinationsstelle der Bewilligungsverfahren für die Anwendung von rDNS-Organismen (KOBAGO) an den Bundesrat, Gentechnologie: aktueller Stand und Zukunftsperspektiven, 1992, S. 43, 69, 80 und Bericht der Interdepartementalen Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN), Koordination der Rechtsetzung über Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin, 1993, S. 10. Beide Berichte betonen aber auch die Notwendigkeit der Angleichung an das EG-Recht, vgl. KOBAGO-Bericht, S. 43; IDAGEN-Bericht, S. 13: «Es wird grundsätzlich eine Harmonisierung mit dem europäischen Recht angestrebt; ohne Not wird nicht von den Vorgaben des europäischen Rechts abgewichen.» Die Definition von genetisch veränderten Organismen inkorporiert allerdings von Anfang an ein zentrales verfahrensbezogenes Element in diese Konzeption, was nicht übersehen werden sollte.

²¹² Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK), Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV), Erläuterungen vom 18.11.2005, S. 5f.

²¹³ Ebd., S. 30: «Die Definition, was unter gentechnischen Verfahren zu verstehen ist und was nicht, ist gegenüber der FrSV nicht verändert worden. Der Text entspricht inhaltlich der Richtlinie 2001/18/EG (Anhang I A und B).»

In Bezug auf die gentechnischen Verfahren sind geringe Veränderungen der Formulierungen im Anhang 1 FrSV zu vermerken, ohne dass eine Änderung des Regelungsgehaltes ersichtlich wäre (Abs. 1 a: Empfänger- statt Wirtsorganismus; Abs. 1 b: Ergänzung der Regelbeispiele durch Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen; Abs. 1 c: Beispiel Protoplastenfusion fehlt).

In Bezug auf die Aufnahmen bezieht sich Anhang 1 Abs. 1 c weiter nicht nur auf die Polyploidie-Induktion, sondern auf die Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen.

Während Anhang I B Nr. 2 RL 2001/18/EG sich auf «Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können» bezieht, erfassen Anhang 1 lit. b und c FrSV wie 1999 «Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen» sowie «Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridomen-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen». Diese Formulierungen orientieren sich weiter an der oben erläuterten Neufassung der RL 90/219/EG, ebenso der Bezug auf die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen, wie ebenfalls bereits erwähnt.

3.3.9.2.2.4 Ausnahmeregelungen und Vergleich mit deutschem Gentechnikrecht

Diese Formulierungen, die in Anhang 1 Abs. 2 und 3 FrSV übernommen wurden, finden sich auch im deutschen Recht in den Normierungen von § 3 b und c GTG-D,²¹⁴ die die Vorgaben des Unionsrechts ins deutsche Recht umsetzen. Lediglich die Formulierung in Anhang 1 Abs. 3 lit f. FrSV weicht ab, da die deutsche Regelung die Formulierung der RL 90/220 übernimmt.

Zum Sinn dieser Regelungen wird auf die die lange sichere Anwendungsgeschichte verwiesen: «Die in Art. 3 b und 3 c aufgeführten Verfahren sind als traditionelle Verfahren in der praktischen Anwendung bereits seit geraumer Zeit erprobt (Art. 2 b ii iVm Anhang I B System RL und Art 2 Nr. 2 b Freisetzung-RL). Mit ihnen ist kein unbekanntes Risikopotenzial verbunden, es sei denn als Spender- oder Empfängerorganismus wird ein gentechnisch veränderter Organismus verwendet oder es werden rekombinante Nucleinsäuremoleküle eingesetzt.»²¹⁵

²¹⁴ Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik vom 20. Juni 1990 (Gentechnikgesetz – GenTG), Bundesgesetzblatt, Jahrgang 1990, Teil I, Nr. 28 vom 23. Juni 1990, S. 1080 ff.

²¹⁵ R. Alt, Münchener Kommentar zum StGB, 4. Aufl. 2022, GenTG, § 3, Rz. 5.

Es ist nicht ersichtlich, dass diese ratio legis nicht auch für die wortgleiche schweizerische Regelung leitend ist. Dass die Ausnahme für Mutageneseverfahren auf die lange sichere Verwendungsgeschichte zurückzuführen ist, wird damit erneut bestätigt. Darüber hinaus erweist sich dieser Gesichtspunkt auch in Hinsicht auf die anderen Ausnahmetatbestände in Anhang 1 Abs. 3 FrsV als bedeutsam.

3.3.9.3 Zwischenergebnis

Die Rekonstruktion des Entstehungsprozesses der gegenwärtigen Regelung im GTG, im USG der FrSV und ESV hat Folgendes gezeigt: Der Gesetz- und Verordnungsgeber hat sich sowohl bei Schaffung der gesetzlichen Regelungen und der begleitenden Verordnungen wie bei der späteren Weiterentwicklung der Regelungen an den Formulierungen zur Definition gentechnisch veränderter Organismen im Unionsrecht orientiert und die Regelungen im Wesentlichen wörtlich aus dem EU-Recht übernommen. Ausführliche Erörterungen zu einer verfahrens- im Unterschied zu einer produktorientierten Regelungskonzeption werden dabei nicht entwickelt. Auch zur spezifischen rechtskonzeptionellen Motivation des Ausnahmeregimes und insbesondere zum Gesichtspunkt einer langen sicheren Verwendungsgeschichte finden sich kaum klare Äusserungen. Es erscheint aber fernliegend anzunehmen, dass der Wortlaut der Legaldefinition gentechnisch veränderter Organismen aus dem EU-Recht ebenso übernommen wird, wie die Ausnahmeregelungen, diese Regelungen auch über mehr als zwei Jahrzehnte in verschiedenen Revisionen im Wesentlichen unverändert bleiben, die Übereinstimmung mit dem EU-Recht immer wieder betont wird, aber ein anderes Regelungskonzept verfolgt würde, als im EU-Recht verkörpert. Dies gilt gerade für ein politisch und ideologisch so umkämpftes Rechtsgebiet wie die Gentechnologie.

Da, wie erläutert, der EuGH mit der h.M. von einer verfahrensorientierten Definition genetisch veränderter Organismen ausgeht, wird damit zum einen die verfahrensorientierte Auslegung des Wortlauts von Art. 5 Abs. 2 GTG bestätigt. Zum anderen gehört zum Regelungsgehalt des Unionsrechts auch eine enge Auslegung der Mutageneseausnahme, die ebenfalls für das schweizerische Recht zugrunde zu legen ist. Es ist keine gesetzgeberische Intention erkennbar, dass die rechtliche Regelung anders als im EU-Recht offen für jede neue Technik der Mutagenese konzipiert sein sollte.

Zudem wird auch für die Umsetzung des Unionsrechts im EU-Mitgliedstaat Deutschland davon ausgegangen, dass das Kriterium der langen Geschichte sicherer Verwendungen für die Be-

stimmung der Verfahren, die nicht als gentechnische Verfahren gelten, entscheidend sei. Warum dies beim autonomen Nachvollzug der Regelungen in der Schweiz anders sein sollte, ist nicht erkennbar.²¹⁶

Der Bundesrat hat im Übrigen jüngst wieder betont, dass eine gemeinsame Begriffsbildung mit der EU im Gentechnikrecht für die Schweiz, gerade für die Regulierung des Agrarsektors von grosser Bedeutung sei: «Die neuen gentechnischen Verfahren kommen in weiten Bereichen der Forschung und Entwicklung, insbesondere auch bei der Pflanzenzüchtung, zum Einsatz. Die Schweiz ist im Saatgutbereich in hohem Masse von im Ausland entwickelten Sorten abhängig (insbesondere aus der EU, mit der es im Rahmen des bilateralen Landwirtschaftsabkommens eine gegenseitige Anerkennung von Nicht-GVO-Sorten gibt). Aus diesen Gründen ist es wichtig, sowohl eine einheitliche Definition für Produkte zu haben, die mittels Gentechnik hergestellt wurden und damit unter den Anwendungsbereich des GTG fallen, als auch über entsprechende Methoden für die Nachweis- oder Rückverfolgbarkeit zu verfügen.»²¹⁷

Die Entstehungsgeschichte ist allerdings nur ein Element der Auslegung einer Norm. Es ist deshalb auch in systematischer und teleologischer Hinsicht zu überprüfen, ob es Gründe gibt, die das bisher angedeutete Auslegungsergebnis in Frage stellen.

3.3.9.4 Verfahrenorientierter Begriff gentechnisch veränderter Organismen, der Schutzauftrag aus Art. 120 BV und das Vorsorgeprinzip

Aus Art. 120 BV ergibt sich der oben skizzierte Schutzauftrag. Dabei ist davon auszugehen, dass dem Gesetzgeber ein weiter Ermessensspielraum zusteht, wie er diesen Schutzauftrag erfüllt. Auch das Vorsorgeprinzip mit dem umrissenen Inhalt ist dabei ebenso zu berücksichtigen wie anderes relevantes Verfassungsrecht und internationales Recht.

Der Schutzauftrag aus Art. 120 BV liefert keinen Grund, eine verfahrenorientierte Auslegung des Begriffs des genetisch veränderten Organismus in Frage zu stellen. Im Gegenteil, bietet ein solcher verfahrenorientierter Ansatz einen Sicherheitsgewinn, wie oben umrissen: Verfahren,

²¹⁶ Ebenso C. Errass, Genome Editing und kein Ende: Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes, Jusletter 22. Februar 2021, S.9 f.; Schweizerische Eidgenossenschaft, Office fédéral de la justice OFJ, L'applicabilité de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE à la méthode « TEgenesis », 23.3.2021, S. 16 fasst die Analyse der Entstehungsgeschichte unter Einbezug des Unionsrecht mit gleichem Ergebnis zusammen: «Au vu de ce qui précède, la «hisotory of safe use» peut être considérée comme un principe cardinal de l'ODE, tant en raison de la proximité de ce texte avec le droit européen pertinent que de son histoire législative propre.»

²¹⁷ Botschaft vom 30. Juni 2021 zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Verlängerung des Moratoriums zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen), BBl 2021 1655 ff, S. 6.

die Risiken für die Sicherheit von Mensch und Umwelt schaffen könnten, werden damit dem konkreten Regime eines technologiespezifischen Risikomanagements unterstellt, im Rahmen des Unionsrechts und des an ihm orientierten GTG dem Verfahren stufenweiser Überprüfung (Step-by-step-Verfahren) der Sicherheit des gentechnisch veränderten Organismus. Damit ist ein zusätzlicher Sicherheitsgewinn erreicht, weil bereits bei spezifischen Verfahren und ihrem zu ermittelnden Gefahrenpotential angesetzt wird. Das Netz der Risikoermittlung wird weiter ausgeworfen als bei einer reinen Produktorientierung, um zu ermitteln, ob überhaupt und wenn ja welche Risiken bestehen, weil die Produkte bestimmte Eigenschaften besitzen. Damit wird ersichtlich auch den Grundgedanken des Vorsorgegrundsatzes in seinen völkerrechtlichen, unionsrechtlichen und verfassungsrechtlichen Ausprägungen entsprochen.

3.3.9.5 Mutagenesausnahme und lange sichere Verwendungsgeschichte (history of safe use)

Ähnliche Erwägungen gelten auch für die Interpretation des Begriffs der Mutagenese als Ausnahmetatbestand. Eine lange Geschichte sicherer Verwendungen ist ein sachlicher Grund, bestimmte Verfahren der gentechnischen Veränderung vom Regime der Risikoermittlung und des Risikomanagements auszunehmen.

Das Kriterium der langen Geschichte sicherer Verwendungen wird in unterschiedlichen Rechtskontexten relevant. Für verschiedene Bereiche des Umweltrechts, etwa Art. 14, 15 oder 29b, 29c, 29d USG, wurde bereits auf die Massgeblichkeit des Kriteriums «Erfahrung» neben dem «Stand der Wissenschaft» hingewiesen. Ein anderer praktisch bedeutsamer Bereich ist das Lebensmittelrecht. Ein gutes Beispiel ist die Novel-Food-Verordnung der EU VO (EU) Nr. 2015/2283. «Traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland», die «eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland haben» werden einem besonderen Anmeldeverfahren unterworfen, Art. 14ff VO (EU) Nr. 2015/2283. Eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland setzt dabei voraus, dass die Sicherheit des Lebensmittels durch «Daten über die Zusammensetzung und durch Erfahrungen mit der fortgesetzten Verwendung über mindestens 25 Jahre hinweg als Bestandteil der üblichen Ernährung einer signifikanten Anzahl von Personen in mindestens einem Drittland belegt ist», Art. 2 b, c VO

(EU) Nr. 2015/2283. Im Lebensmittelrecht ist es auch im schweizerischen Recht ein unbestrittener Teil der Rechtsordnung, wobei die Regelungen der Novel-Food-Verordnung der EU und ihre Frist von 25 Jahren leitend wurden.²¹⁸

Eine solche lange Geschichte sicherer Verwendungen ist ersichtlich nur ein widerlegbarer Indikator für die Sicherheit eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Technik. Bestimmte schädliche Eigenschaften von Produkten oder Folgen bestimmter Verfahren oder Techniken können ja aus kontingenten Gründen auch bei lange andauernder sicherer Verwendung noch nicht aufgetreten oder nicht erkannt worden sein. Es ist aber zu bedenken, dass schon aus praktischen Gründen nicht jede Technikanwendung einem umfassenden Risikomanagement unterstellt werden kann. Deswegen müssen zwangsläufig Indikatoren wie eine lange Geschichte sicherer Verwendungen herangezogen werden, um mit Sicherheitsfragen von Technikanwendungen rational und praktisch umsetzbar umzugehen. Dabei ist allerdings im Blick zu behalten, dass eine lange Geschichte sicherer Verwendungen eben nicht mehr als ein Indikator für die Sicherheit eines Produkts, eines Verfahrens oder eine Technik ist. Es ist deswegen sinnvoll, soweit möglich und geboten, dieses Kriterium durch weitere Kriterien der Ermittlung der Sicherheit von Produkten, Verfahren und Prozessen zu ergänzen oder auch ganz zu ersetzen. Eine prinzipielle Ungeeignetheit des Indikators einer langen Geschichte sicherer Verwendungen zur Regulierung von Techniken unter Sicherheitsgesichtspunkten kann aber nicht angenommen werden.

²¹⁸ Vgl. z.B. Art. 15 Abs. 1 lit d und k Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016, SR 817.02; Art. 3 Abs. 2 lit e Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über neuartige Lebensmittel, SR 817.022.2; vgl. D. Donauer/F. Gall, Die Regulierung von Novel Food nach schweizerischem Recht: Ein Überblick zu den regulatorischen Unterstellungskriterien bei neuartigen Lebensmitteln, Jusletter 30. August 2021, S. 18; die Antwort des Bundesrates auf die Interpellation Eymann 21.3358 vom 18.3.2021, Rechtsunsicherheit bei innovativen Verfahren zur Pflanzenzüchtung, ist insofern zu ergänzen: Der Bundesrat führt in der Antwort auf die Frage 2 aus: «Der Begriff "History of Safe Use" wird in der Schweizer Gesetzgebung nicht verwendet. Das Step-by-step-Prinzip als Konkretisierung des Vorsorgeprinzips hingegen weist grosse Ähnlichkeiten mit dem Grundsatz der "History of Safe Use" im europäischen Recht auf. Produktentwickler müssen für jedes Produkt und gemäss dem Step-by-step-Prinzip die erforderlichen Angaben bezüglich des Schutzes von Mensch, Tier und Umwelt bereitstellen. Relevant ist also nicht allein die Dauer einer Anwendung, sondern auch die Verfügbarkeit von plausiblen Daten und Erfahrungen über die Anwendungsarten, auch für Umgebungen mit zunehmender Komplexität (geschlossene Systeme, Gewächshäuser, Freisetzungsversuche).» Jedoch ist die «sichere Verwendungsgeschichte» wie dargestellt ein Begriff des Schweizer Lebensmittelrechts, ebenso wie «Erfahrung» neben dem «Stand der Wissenschaft» ein Kriterium im USG formt.

3.3.9.6 Mutageneseausnahme ohne implizite Grenzen im Licht von Art. 120 BV und des Vorsorgeprinzips

Ein zentrales Argument für ein weites Verständnis der Mutageneseausnahme, das auch neue Verfahren der Genom-Editierung umfasste, bezieht sich auf die angenommene Sicherheit der neuen Verfahren, die vor allem aus ihrer Zielgerichtetheit erwachse. Gibt es systematische oder teleologische Argumente, die – anders als im Unionsrecht – diese Auslegung stützten? Dabei ist eine Erwägung zu bedenken, die bereits im Unionsrecht bei der kritischen Überprüfung der Auslegung des Unionsrechts durch den EuGH angesprochen wurde und hier aufgegriffen und vertieft werden soll.

Die Alternative zu einer Begrenzung des Begriffs der Mutagenese auf bestimmte Verfahren besteht darin, keine solchen Grenzen anzunehmen und die Anwendbarkeit des Begriffs allein auf den Typ der Technik zu stützen, die verwendet wird, um in das Genom einzugreifen. Der Begriff müsste sich generisch mithin auf alle bisher entwickelten und noch möglicherweise in der Zukunft entwickelten Mutageneseverfahren beziehen. Selbst wenn man unterstellte, dass gewiss sei, dass die momentan angewandten Verfahren der Genom-Editierung sicher seien, würden damit notwendig auch Verfahren erfasst, die womöglich noch entwickelt werden und Gefahren für die Sicherheit von Mensch und Umwelt bergen. Der Begriff würde also zu einer generisch bestimmten Blankettausnahme vom Risikomanagement des Gentechnikrechts. Selbst wenn man heute sicher wüsste, dass ein Mutageneseverfahren mit erheblichen Risiken für Schutzgüter von Art. 120 BV verbunden wäre, müsste es aus dieser Perspektive vom Step-by-step-Verfahren des GTG ausgenommen werden. Das ist mit der gesetzgeberischen Zielsetzung des GTG so wenig vereinbar wie mit dem verfassungsrechtlichen Schutzauftrag aus Art. 120 BV und dem Vorsorgeprinzip.

Es ist in diesem Zusammenhang noch einmal zu unterstreichen, dass andere Kriterien, die Anwendbarkeit der Mutageneseausnahme zu begrenzen, in den rechtlichen Regelungen keinen Anhalt finden. Das gilt dabei nicht nur für SDN 3 Verfahren, sondern auch für SDN 2 Verfahren, etwa durch Begrenzung der Höchstzahl von Nukleotiden, die eingefügt werden dürfen, wenn von der Ausnahme Gebrauch gemacht wird, wobei auch von Befürwortern einer Erstreckung der Mutageneseausnahme auf Genom-Editierung die Schwierigkeit vermerkt wird, wie bereits angesprochen, hier aus sachlichen Gründen erwachsene Grenzen zu ziehen, z.B. bei 20 Nukleotiden.

Die Mutageneseausnahme muss mithin zwingend einschränkend ausgelegt werden. Wie angedeutet, hat der Gesetzgeber sich dabei der unionsrechtlichen Regelung angeschlossen, die die

Mutageneseausnahme auf solche Verfahren beschränkt, die durch eine lange Geschichte sicherer Verwendungen ausgezeichnet sind. Dafür gibt es zwingende Gründe in der Entstehungsgeschichte, die durch systematische und teleologische Gründe gestützt werden können. Für andere ungeschriebene Grenzen der Mutageneseausnahme gibt es dagegen keine derartigen rechtlichen Anhaltspunkte.²¹⁹

3.3.9.7 Paradigmenwechsel im Gentechnikrecht und Demokratieprinzip

Die Regelungen des GTG dienen dazu, in einem rechtlich strukturierten Verfahren sicherzustellen, dass bestimmte biotechnologische Verfahren keine Risiken für die Schutzgüter aus Art. 120 BV und anderen Normen schaffen. Eine Blankettausnahme für bestimmte Verfahren würde keine unbedeutende Feinjustierung des Gentechnikrechts mit dieser Zielrichtung in bestimmten Details bedeuten. Vielmehr würde eine – nach heutigem Kenntnisstand - vermutlich die Biotechnologie der Zukunft wesentlich prägende Art von Techniken gänzlich vom System strukturierter Risikokontrolle, wie sie das GTG nach dem Muster des Unionsrecht etabliert, ausgenommen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Verfahren der Genom-Editierung zwar zielgerichtet eingesetzt werden, aber dies nicht zwingend nur bei einzelnen DNS-Sequenzen der Fall, sondern dass auch auf diesem Wege eine Vielzahl von Veränderungen des genetischen Materials eines Organismus denkbar ist (Multiplexing). Damit könnten auch schon mit SDN 1-Verfahren qualitativ weitergehende Veränderungen des Genoms erreicht werden als mit herkömmlichen Techniken.²²⁰ Auch kann die Geschwindigkeit der Veränderungen durch die neuen Techniken erhöht werden.²²¹

²¹⁹ Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass sich die Verfahren der Genom-Editierung von klassischen Mutageneseverfahren wesentlich unterscheiden: «In a more general sense, genome editing utilises SDNs and oligonucleotides, which can be classified as biological mutagens. In contrast to chemical and physical mutagens used in traditional mutagenesis, these agents can interact in a targeted way with the biological mechanisms in the cell, on the level of the genome and/or epigenome. Hence, the basis of the two types of techniques is fundamentally different and not comparable», K. Kawall/J. Cotter/C. Then, Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture, *Environmental Sciences Europe* 32:106 (2020), S. 11. Diese Unterschiede sind für die Art möglicher Nebenfolgen ersichtlich relevant.

²²⁰ K. Kawall/J. Cotter/C. Then, Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture, *Environmental Sciences Europe* 32:106 (2020), S. 7, 11.

²²¹ Vgl. dazu, mit der Schlussfolgerung, dass aufgrund dieser potentiell sehr weitgehenden Veränderung des Genoms eine Deregulierung der Genom-Editierung nicht in Frage kommt, Umweltbundesamt (Österreich), *Genome-Editing – Begriffsdefinition und offene Fragen aus Umweltsicht*, Vertragsnr. 16.0039.KP/S172-1976, Endbericht 2020, S. 22ff.

Dabei ist wissenschaftlich umstritten, welche unbeabsichtigten Nebenfolgen (unbeabsichtigte off-target und on-target-Effekte) das Genom-Editieren hat. Auf der einen Seite wird die Sicherheit der Verfahren der Genom-Editierung betont,²²² auf der anderen auf den in den letzten Jahren gewachsenen Erkenntnisstand über die heterogene Art solcher unbeabsichtigten Nebenfolgen hingewiesen, die von unbeabsichtigten genetischen Veränderungen bis zu den Einflüssen von freigesetzten Organismen mit neuen Eigenschaften auf existierende Ökosysteme reichten.²²³ Die bisher nur selektiv durchgeführte, methodisch verbesserungsfähige wissenschaftliche Erforschung solcher Nebenfolgen und ihrer Lokalisierung nicht nur im Genom und Epigenom, sondern auch darüber hinaus, wird in diesem Zusammenhang als spezifisches Problem angesehen.²²⁴ Dabei geht es um die Feststellung, ob solche unbeabsichtigten Nebenfolgen überhaupt existieren und die Ermittlung ihrer Auswirkungen, die nützlich, schädlich, neutral oder gleichgültig sein können. Ebenso umstritten sind die mit dem Genom-Editieren verbundenen realen Chancen.²²⁵ Im Bereich der Genom-Editierung in der Tier- und Humangenetik herrschen dabei

²²² Vgl. die Stellungnahmen verschiedener Wissenschaftsorganisationen o. in Fn 10.

²²³ In der Diskussion werden etwa beispielsweise genannt: unbeabsichtigte Nebeneffekte (off-target-Effekte), etwa unbeabsichtigte genetische Modifikationen, die zur Produktion von toxischen oder allergenen Proteinen führen; weitreichende Wirkungen auch von Punktmutationen; unbeabsichtigte on-target-Effekte (z.B. ungeplanter Umlagerung und Umstrukturierung von DNA); epigenetische Effekte; Mosaikbildung; unintendierte Effekte der herkömmlichen genetischen Verfahren, die zur Einschleusung etwa von CRISPR/Cas-Komplexen genutzt werden; (kumulative) Effekte auf Ökosysteme gerade bei Freisetzung einer Vielzahl von Organismen mit verändertem Genom; Auswirkungen von Veränderungen multifunktionaler Gene; Auswirkungen auf Transkriptom, Proteom, Metabolom; Auswirkungen auf das Microbiom; vgl. z.B. mit Hinweisen auf entsprechende wissenschaftliche Forschungsergebnisse, K. Kawall/J. Cotter/C. Then, Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture, *Environmental Sciences Europe* 32:106 (2020); A.Lang/A. Spök/M. Gruber /D. Harrer/C. Hammer/F. Winkler/L. Kaelin/H. Hönigsmayer/A. Sommer/M. Wuketich/M. Fuchs/E. Griessler, *Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung*, TA 70/2019, S. 85ff, 377ff; Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, *BMU-Positionspapier zum Thema Gentechnik in der Landwirtschaft: Für Wahlfreiheit und Vorsorgeprinzip*, 27. April 2021, S. 3 f.; Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, *BMU-Informationspapier zu Neuer Gentechnik*, 27. April 2021, S. 8 ff.; E. Gelinsky/A. Hilbeck, *European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling*, *Environmental Sciences Europe* 30:52 (2018).

²²⁴ Vgl. z.B. M. F. Eckertorfer/M. Dolezel/A. Heissenberger/M. Miklau/W. Reichenbecher/R. A. Steinbrecher/F. Waßmann, *An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 7:31 (2019); K. Kawall/J. Cotter/C. Then, *Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture*, *Environmental Sciences Europe* 32:106 (2020), S. 8 ff. zum Anteil von systematischen Untersuchungen von Nebenfolgen in Studien zur Genom-Editierung, zu den Methoden der Nebenfolgenfeststellung und ihren Defiziten. Aus Sicht der Autorinnen und des Autors muss dabei die Untersuchung umfassend sein: «Particularly for genome-edited GMOs, it is already apparent that unintended irregularities can occur at several levels, not only at the genomic level, but also at the epigenetic and transcriptomic levels. Thus, a risk assessment requires information, not only of the whole genome and epigenome, but also of the transcriptome, proteome and metabolome to assess the consequences of unintended effects.»

²²⁵ Vgl. zu optimistischen Einschätzungen die Stellungnahmen o. Fn. 10 und mit skeptischeren Hinweisen E. Gelinsky/A. Hilbeck, *European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling*, *Environmental Sciences Europe* 30:52 (2018), S. 5ff.

nicht nur aus offensichtlichen ethischen Gründen merklich vorsichtigere Stellungnahmen vor als in der Pflanzenzüchtung.

In Anbetracht dieser Umstände handelt es sich bei dem scheinbaren Detailproblem der Auslegung des Begriffs der Mutagenese in Wirklichkeit um eine Frage ganz anderer und sehr fundamentaler Bedeutung: Es geht um einen Paradigmenwechsel der Regulierung in einem der umstrittensten Bereiche des Biotechnologierechts.

Werden die neuen Verfahren der Genom-Editierung aus dem Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommen, kann das praktisch auf das faktische Ende der Unterscheidung von gentechnisch veränderten Organismen und nicht gentechnisch veränderten Organismen in wesentlichen Bereichen der Technologieanwendung hinauslaufen, weil die neuen Verfahren nicht mehr zu gentechnisch veränderten Organismen im Rechtssinne führten. Die grundsätzlichen Weichenstellungen der Risikokontrolle würde für Kernverfahren der Biotechnologie ebenso unanwendbar wie die daran anknüpfenden Regelungen wie die Kennzeichnungspflicht, Transparenz- oder Trennungsgebote. Auch die Wahlfreiheit von Konsumenten liefe ins Leere. Dass die Anwendung dieser Verfahren jedenfalls nach bisherigem Kenntnisstand mindestens nicht leicht nachweisbar ist, verschärft die Problematik nur.

Das Inverkehrbringen der durch die Techniken der Genom-Editierung erzeugten Organismen ist offensichtlich irreversibel und zeitigt grenzüberschreitende Folgen.

Auch indirekte Folgen dieses Paradigmenwechsels sind zu bedenken. Vieles der Schärfe der Diskussion um die Regulierung von Gentechnologien ist dadurch zu erklären, dass explizit oder implizit diese indirekten, weiteren sozio-ökonomischen Folgen mitdiskutiert werden, wenn es um scheinbar nüchterne, juristisch-technische Fragen des Umfangs einer Legaldefinition des Gentechnikrechts geht, wie einleitend in Erinnerung gerufen wurde. Diese Auseinandersetzungen etwa um wirtschaftliche Interessen, Forschungsfreiheit, um die Art der Landwirtschaft, die betrieben werden soll, um Fragen des Immaterialgüterrechts, um die Folgen von Patenten auf bestimmte Veränderungen an Organismen für die Strukturen von Agrarmärkten, ökonomische Abhängigkeiten von Nutzern dieser Organismen, um wirtschaftliche Machtgefälle und die Gefahr des Entstehens oder der Verfestigung von wettbewerbsfeindlichen Monopolstrukturen spielen neben anderen derartigen Einschätzungen eine wesentliche Rolle bei der politischen Bewertung von Gentechnologien, zu denen in den letzten Jahren auch noch die Problematik des dual-use ziviler Forschung zu militärischen Zwecken getreten ist.

Auch die Chancen, die neue Verfahren der Gentechnologie eröffnen, nicht zuletzt im Kontext der Ernährung der Weltbevölkerung oder der Bewältigung des Klimawandels, stehen zur Debatte und müssen gebührend berücksichtigt werden.

Es gehört nicht zum Auftragsumfang dieses Gutachtens, verfassungsrechtliche Vorgaben für die zukünftige Regulierung des Gentechnikrechts auszuloten, die sich nicht nur aus Art 120 BV und dem Vorsorgeprinzip ergeben könnten. Für die Auslegung der Mutageneseausnahme im Anhang 1 Abs. 3 FrSV ist aber relevant, dass solche weitreichenden Folgen der Interpretation des Begriffs «Mutagenese» berücksichtigt werden müssen, nicht nur politisch, sondern aus bestimmten Rechtsgründen bei der Bedeutungsbestimmung dieses Begriffs. Derartig weitreichende Weichenstellungen im Gentechnikrecht bedürfen nämlich ersichtlich der demokratischen Legitimation. Sie können nicht durch eine Neuinterpretation eines Rechtsbegriffs getroffen werden, der – wie die Auslegung deutlich machte – vom europäischen ebenso wie dem ihm folgenden schweizerischen Gesetzgeber enger konzipiert wurde als diese neue Auslegung anstrebt. Selbst wenn man der Ansicht wäre, dass das Auslegungsergebnis weniger eindeutig sei als hier dargelegt, kann man sicher nicht begründen, dass umgekehrt eindeutig vom europäischen und schweizerischen Gesetzgeber ein weiter Mutagenesebegriff gewollt worden sei, der alle zukünftigen Mutageneseverfahren umfasste, die die sonstigen genannten rechtlichen Bedingungen erfüllten. Auch in diesem angenommenen Fall muss mithin im Zweifel die restriktivere Auslegung zugrunde gelegt werden, weil allein sie den Anforderungen des Demokratieprinzips genügt. Die genannte weitreichende Neujustierung des Biotechnologierechts muss deshalb nach Art. 164 BV durch ein Parlamentsgesetz erfolgen, wie unten noch näher erläutert wird, in dem die wesentlichen Inhalte der Regulierung enthalten sind – in Anbetracht der Bedeutung der Legaldefinition auch in Bezug auf die erfassten und ausgeschlossenen Verfahren, denn es ist die Aufgabe des Gesetzgebers und des Soveräns über diese Weichenstellungen zu entscheiden.

3.3.9.8 Übriges Verfassungsrecht

Im Rahmen der systematischen, aber auch teleologischen Auslegung von Art. 5 Abs. 2 GTG ist auch übriges Verfassungsrecht zu berücksichtigen, insbesondere die Forschungsfreiheit, Art. 20 BV, die Wirtschaftsfreiheit, Art. 27 und 94 BV, die Innovationsförderung, Art. 64 BV, der Umweltschutz, Art. 72 BV, der Tierschutz, Art. 80 BV, der Konsumentenschutz, Art. 97 BV oder der Gesundheitsschutz, Art. 118 BV. Dass sich aus diesen Normen eine zwingend andere

Auslegung der Legaldefinition von Art. 5 Abs. 2 GTG und der Mutagenseausnahme in Anbetracht der dargestellten bisherigen Auslegungsergebnisse in den regulierten mehrpoligen Rechtsverhältnissen ergeben würde, ist nicht ersichtlich. Insbesondere ist die Forschung zur Genom-Editierung weiter möglich. Auch die wirtschaftliche Nutzung ist denkbar, wenn das stufenweise Kontrollverfahren des GTG durchlaufen wurde.²²⁶ Da es sich um mehrpolige Rechtsverhältnisse handelt, sind dabei auch die Interessen derjenigen, die GVO-frei produzieren wollen, einzubeziehen. Eine unverhältnismässige Einschränkung der Forschungs- und Wirtschaftsfreiheit erscheint daher wenig naheliegend.²²⁷ Dabei ist insbesondere auch zu bedenken, dass auch die Schutzgüter der Gentechnikregulierung verfassungsrechtlich und gerade auch grundrechtlich fundiert sind. Die daraus erwachsenden Schutzpflichten und objektive Grundrechtsgehalte sind bei den nötigen Abwägungen zu berücksichtigen. Die Innovationsförderung auf dem Gebiet des Gentechnikrechts und konkret der Genom-Editierung bleibt weiter möglich, den Schutzbestimmungen aus Art. 72, 80, 97 und 118 BV sollen die Kontrollmechanismen, die die Anwendung des GTG eröffnet, gerade dienen.

3.3.9.9 Bezugspunkt: Natürliche genetische Rekombination

Was unter «natürliche Bedingungen» i.S.v. Art. 5 Abs. 2 GTG zu verstehen ist, wird durch den Bezug auf die weiteren Elemente der Norm näher bestimmt. Der Bezug auf «Kreuzen oder natürliche Rekombination» zeigt, dass es auf eine Veränderung des genetischen Materials ankommt, die sich ohne Eingriff von Menschen als natürlicher Vorgang vollzieht. «Natürliche Bedingungen» liegen dagegen nicht vor, wenn von Menschen in das Genom verändernd eingegriffen wird. Deswegen wird in der Kommentarliteratur seit langem vertreten, dass eine genetische Veränderung durch einen menschlichen Eingriff in das genetische Material, die ein Genom erzeugt, das so auch unter natürlichen Bedingungen vorzufinden ist, nicht ausschliesst, von einem gentechnisch veränderten Organismus auszugehen.²²⁸

²²⁶ Die rechtliche Zulässigkeit der Moratorien zum Anbau gentechnisch veränderter Organismen in der Landwirtschaft steht in diesem Gutachten nicht zur Debatte.

²²⁷ Es ist in diesem Zusammenhang auch zu beachten, dass auch ein Moratorium zum Anbau gentechnisch veränderter Organismen in der Landwirtschaft nicht notwendig einen ungerechtfertigten Eingriff in Grundrechte bedeutet, vgl. M. Mahlmann, Verfassungsrechtliche Handlungsoptionen der Gestaltung der Gentechnologie, 2017, S. 42ff. Dort auch genauer zu den mehrpoligen Rechtsverhältnissen, auch derjenigen, die auf GVO-freie Produktion setzen wollen.

²²⁸ Vgl. zum ebenfalls nach dem Muster des Unionsrechts formulierten deutschen Recht, G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, Gentechnikgesetz (GenTG) mit Gentechnik-Verordnungen: Kommentar, 1991, § 3, Rz 17.

Unter Kreuzen ist der natürliche Prozess der Vermischung des Erbguts verschiedener Individuen einer Spezies oder verwandter Spezies zu fassen. Natürliche Rekombination ist die Neukombination von Teilen des Genoms, z.B. aufgrund einer Kreuzung oder Fremdbefruchtung. Auch einer Kreuzzüchtung liegt menschliches Handeln zugrunde, ohne aber in das genetische Material oder den genetischen Rekombinationsprozess selbst einzugreifen.

Aus Anhang 1 Abs. 1 FRSV ergibt sich nichts anderes zur Bestimmung der Bedeutung der Formulierung, dass ein bestimmter genetischer Vorgang «unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt». Diese Norm hält fest:

«¹Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere:

- a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die ausserhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Empfängerorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
- b. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus hergestellt wurde, insbesondere Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen;
- c. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden erzeugt werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

² Den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Organismen. Diese besteht in der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus und einer vollständigen oder teilweisen Insertion dieser Nukleinsäuren oder eines synthetischen Äquivalents (allenfalls nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung) in Zellen derselben Art oder in Zellen, die phylogenetisch eng verwandt sind und untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen können.»

Lit. a und b erfassen Verfahren, bei denen genetisches Material in einen Organismus eingefügt wird, also einen unmittelbaren menschlichen Eingriff in das Genom. Lit. c verweist auf das

Tatbestandsmerkmal der «natürlichen Bedingungen», erlaubt deswegen keine weiteren Aufschlüsse zur Konkretisierung dieses Tatbestandsmerkmals. Anhang 1 Abs. 2 FrSV befasst sich mit der Selbstklonierung, bei der Nukleinsäuresequenzen oder ein synthetisches Äquivalent transferiert werden. Auch dabei handelt es sich um menschliche Eingriffe in das Genom.

In Bezug auf die Frage, wie ein Produkt mit Hilfe der Nukleinsäuren-Rekombinationstechnik einzustufen sei, wenn eine natürlich bereits vorkommende Rekombination von genetischem Material erzeugt, oder wenn das direkt eingeführte genetische Material nicht ins Genom integriert (Bst. b) werde, ergibt sich Folgendes: Im ersten Fall ist kein Fall von Anhang 1 Abs. 1 lit a gegeben, weil der Vergleich mit natürlichen Organismen zeigt, dass das veränderte Genom auch unter natürlichen Bedingungen vorkommt. Verfahren, bei denen sich das genetische Material nicht ins Genom integriert, aber direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus hergestellt wurde, fallen dem Wortlaut nach unter lit b. Diese Feststellungen schliessen nicht aus, auch Verfahren, die nicht unter die in Anhang 1 Abs. 1 FrSV erfassten Verfahren fallen, als gentechnische Verfahren anzusehen. Denn der Anhang 1 Abs. 1 FrSV nennt lediglich Regelbeispielfälle für derartige Verfahren, schafft aber keine abschliessende Liste, wie sich aus der Formulierung «insbesondere» ergibt. Da in den genannten Fällen eine Veränderung des Genoms bewirkt wird, wie sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt, ist der Anwendungsbereich von Art. 5 Abs. 2 GTG jedenfalls eröffnet. Wie erläutert ist dafür das Verfahren der Veränderung, nicht das Ergebnis des gentechnischen Eingriffs massgeblich.

3.4 Untersuchungsfrage 2

Der Bundesrat hat die Definition nach Art. 5 Abs. 2 GTG in Art. 3 Abs. 1 Bst. d i.V.m. Anhang I FrSV und ESV²²⁹ unter Verweis auf die Regelung in der EU²³⁰ konkretisiert. In Anh. 1 Abs. 3 FrSV nennt er sechs Techniken (Bst. a–f), die nicht als gentechnische Verfahren gelten, sofern sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von GVO verbunden sind. Dies hat zur Folge, dass Organismen, die mittels dieser Verfahren hergestellt wurden, keine GVO darstellen und damit nicht in den Geltungsbereich des Gentechnikrechts fallen (Art. 3 Abs. 1 GTG). Damit «entfallen» (vgl. Frage 2b) auch sämtliche Pflichten, die sich aus dem GTG ergeben, insb. die Kennzeichnungspflicht nach Art. 17 GTG.

- a. *Fallen die in Anh. 1 Abs. 3 FrSV aufgezählten Verfahren und die daraus resultierenden Produkte grundsätzlich unter die Definition von Art. 5 Abs. 2 GTG, gelten aber nicht als solche (Ausnahmen aus dem Geltungsbereich des GTG) oder handelt es sich von vornherein nicht um gentechnische Verfahren bzw. GVO gemäss erwähnter Bestimmung (vgl. insbesondere auch die leichten Abweichungen von der Regelung in der EU [Art. 2 Ziff. 2 Bst. b i.V.m. Anhang I A Teil 2 und Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B RL 2001/18/EG])?*
- b. *aa. Auf welcher gesetzlichen Grundlage beruht Anh. 1 Abs. 3 FrSV?*
bb. Unter welchen Voraussetzungen darf ein GVO oder ein gentechnisches Verfahren aus dem Geltungsbereich des GTG ausgenommen werden?
- c. *Im Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 in Rechtssache C-528/16 zu der Frage der Tragweite der sog. Mutagenese-Ausnahme spielte Erwägungsgrund 17 der RL 2001/18/EG eine zentrale Rolle. Hat der Gesetzgeber implizit beabsichtigt, dass die Ausnahme nur für diejenigen Mutagenese-Verfahren gelte, für die Erfahrung in der sicheren Anwendung besteht (wie dies Erwägungsgrund 17 impliziert)? Oder hat er den Begriff «Mutagenese» nicht weiter spezifiziert, weil er Mutagenese als Ganzes – also auch solche Mutagenese-Verfahren, die nach Inkrafttreten der FrsV entwickelt würden – ausnehmen wollte?²³¹ Welche Gründe, insb. in der Entstehungsgeschichte liegende, sprechen für welche Auslegung? Wie sind diese Gründe zu priorisieren? Zu berücksichtigen sind nebst dem GTG auch die Re-*

²²⁹ Für die Abklärungen im Vordergrund stehen die Regelungen der FrSV, weshalb im Folgenden die ESV keine Erwähnung mehr finden wird.

²³⁰ Erläuterungen zu Art. 3 Bst. c aFrSV.

²³¹ Wie in den Schlussanträgen des Generalanwalts in der Rechtssache C-528/16 dargelegt.

gelungen zu GVO in produktspezifischen Erlassen (z.B. Lebensmittelgesetzgebung). Zu beachten ist auch, dass sich der Bundesrat mit dieser Frage in der Antwort auf die Ip. 21.3358 (Eymann) auseinandergesetzt hat.

3.4.1 Interpretation Anhang 1 Abs. 3 FrSV Abs. 3 (Unterfrage a)

In Anhang 1 Abs. 3 FrSV wird festgehalten:

«Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind:

- a. Mutagenese;
- b. Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen;
- c. Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridomen-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen;
- d. In-vitro-Befruchtung;
- e. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion oder Transformation;
- f. Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen.»

In Anhang I Teil 2 RL 2001/18/EG finden sich folgende Bestimmungen:

«Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b), bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, dass sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:

1. In-vitro-Befruchtung,
2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
3. Polyploidie-Induktion»

Art. 3 Abs. 1 RL 2001/18/EG enthält die folgende Ausnahmeregelung:

«Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.»

Anhang I B enthält dabei die folgende Regelung:

«Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.»

Wie oben dargelegt, setzt der Anhang 1 Abs. 3 FrSV einerseits die Regelungen der RL 90/220/EWG (jetzt RL 2009/41/EG) und RL 2001/18/EG, andererseits die Vorgaben der Änderungsrichtlinie RL 98/81/EG um. In Anhang 1 Abs. 3 FrSV finden sich dabei unterschiedliche Verfahrenstypen zusammengefasst, die vom Unionsrecht in unterschiedlichen Kategorien geregelt werden und bei denen z.T. schon dem Wortlaut nach wie bei Anhang I A Teil 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG auf natürliche Prozesse Bezug genommen wird. Andere Verfahren bilden dagegen Verfahren der genetischen Veränderung.

Bei der in-vitro-Befruchtung, Anhang 1 Abs. 3 lit. d FrSV, handelt es sich um die natürliche Vereinigung von Keimzellen im Kulturgefäß. Anhang 1 Abs. 3 lit. e FrSV erfasst ausdrücklich natürliche Prozesse der Konjugation, Transduktion oder Transformation. Die in Anhang 1 Abs. 3 lit. f FrSV genannte Veränderung des Ploidie-Niveaus kann spontan erfolgen, wird aber auch künstlich induziert. Diese Verfahren werden nach den genannten Regelungen nicht als gentechnische Verfahren angesehen.

Mutagenese nach Anhang 1 lit. a FrSV bildet, wie dargelegt, grundsätzlich ein gentechnisches Verfahren nach Art. 5 Abs. 2 GTG, wird aber von Anwendungsbereich des GTG ausgenommen, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gen-

technisch veränderten Organismen verbunden ist und es sich um Mutageneseverfahren mit einer langen Geschichte sicherer Verwendungen handelt. Dabei handelt es sich um eine rechtliche Fiktion.²³²

Nach der Wertung in Anhang II, Teil A Nr. 2 und Nr. 3 RL 90/219/EWG und RL 2009/41/EG bildet die Zell- und Protoplastenfusion pro- oder eukaryotischer Zellen ein gentechnisches Verfahren.

Die im Einleitungssatz Anhang 1 Abs. 3 FrSV aufgenommene Selbstklonierung (Einbringen von arteigener DNA mittels Trägermoleküle) wird ebenfalls entsprechend in Anhang II Teil A Nr. 4 RL 90/219/EWG und 2009/41/EG als gentechnisches Verfahren eingeordnet, das aber von der Anwendung der Richtlinie auszuschliessen ist.

Für alle Ausnahmen nach Anhang 1 Abs. 3 FrSV, nicht nur für die Mutagenese wird zudem festgehalten, dass sie aus Sicht des europäischen und des ihm in dieser Hinsicht folgenden schweizerischen Gesetzgebers aufgrund der langen Geschichte sicherer Verwendungen kein spezifisches Gefährdungspotential aufweisen.²³³ Sofern es sich um gentechnische Verfahren handelt, liegt auch in diesen Fällen im Ausschluss vom Begriff gentechnischer Verfahren eine aus dem genannten Grund der langen sicheren Verwendungsgeschichte gebildete rechtliche Fiktion. Es kommt mithin letztlich rechtlich nicht entscheidend darauf an, ob es sich um gentechnische Verfahren i.S.V. Art. 5 Abs. 2 GTG handelt, da sie jedenfalls nicht als solche gelten.

3.4.2 Gesetzliche Grundlage Anhang 1 Abs. 3 FrSV (Unterfrage b)

3.4.2.1 Mögliche Ermächtigungsgrundlagen

Eine ausdrückliche, womöglich normativ näher eingegrenzte Verordnungsermächtigung zur Bestimmung, was als gentechnisch veränderter Organismus gilt und was nicht, enthält weder das USG noch das GTG oder andere Erlasse.

²³² C. Errass, Genome Editing und kein Ende: Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes, Jusletter 22. Februar 2021, S. 7: «Mutageneseverfahren sind also nicht ‘nicht gentechnische Verfahren’, sondern sie gelten nur als ‘nicht gentechnische Verfahren’. Sie werden ‘nicht gentechnischen Verfahren’ gleichgesetzt».

²³³ Vgl. dazu im parallel gefassten deutschen Recht R. Alt, Münchener Kommentar zum StGB, 4. Aufl. 2022, GenTG, § 3, Rz. 5; G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, Gentechnikgesetz (GenTG) mit Gentechnik-Verordnungen: Kommentar, 1991, § 3, Rz. 19.

Nach der FrSV wurde ihr Erlass auf folgende Normen gestützt:

«Artikel 29c Absätze 2 und 3, 29d Absätze 2 und 4, 29f, 38 Absatz 3, 39 Absatz 1, 41 Absätze 2 und 3, 44 Absatz 3, 46 Absätze 2 und 3, 48 Absatz 2 und 59b des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983 (USG), auf die Artikel 11 Absatz 2, 12 Absatz 2, 14, 17 Absätze 1, 2, 4 und 5, 19, 20 Absätze 1–3, 24 Absätze 2 und 3, 25 und 34 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 20032 (GTG) und auf die Artikel 29a Absätze 2 und 3 sowie 29d des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970».

3.4.2.2 USG

Art. 29a Abs. 2 USG hält fest, dass für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen das GTG gilt. Art. 29c Abs. 2 USG schafft eine Verordnungsermächtigung für die Anforderungen und Verfahren für die Bewilligung von Freisetzungsversuchen mit pathogenen Organismen, Art. 29c Abs. 1 USG. Nach Art. 29c Abs. 3 USG können für bestimmte pathogene Organismen Vereinfachungen oder Ausnahmen vorgesehen werden, wenn nach dem Stand der Wissenschaft oder nach der Erfahrung eine Verletzung der Grundsätze von Artikel 29a USG ausgeschlossen ist.

Art. 29d Abs. 2 USG schafft eine Verordnungsermächtigung zur Regelung der Selbstkontrolle von Herstellern und Importeuren von Organismen zur Sicherstellung der Anforderungen aus Art. 29d Abs. 1 USG zur Einhaltung der Grundsätze beim Inverkehrbringen von Organismen nach Art. 29a USG. Art. 29d Abs. 4 USG betrifft die Regelung der Anforderungen und Verfahren für die Bewilligung des Inverkehrbringens sowie die Information der Öffentlichkeit. Für bestimmte pathogene Organismen können Vereinfachungen der Bewilligungspflicht oder Ausnahmen davon vorgesehen werden, wenn nach dem Stand der Wissenschaft oder nach der Erfahrung eine Verletzung der Grundsätze von Art. 29a USG ausgeschlossen ist. Art. 29f USG betrifft weitere (Schutz)Vorschriften zum Umgang mit Organismen, Art. 38 Abs. 3 USG die Prüf-, Mess- und Berechnungsmethoden, Art. 39 Abs. 1 USG Ausführungsvorschriften, Art. 41 Abs. 2 und 3 USG die Vollzugskompetenzen, Art. 44 Abs. 3 USG Erhebungen über Umweltbelastungen, Art. 46 Abs. 2 und 3 USG Auskunftspflichten, Art. 48 Abs. 2 USG Gebühren und Art. 59b USG die Sicherstellung von Geschädigten. Keinen dieser Normen kann eine eigene Ermächtigung zur näheren Bestimmung der Organismen entnommen werden, die als gentechnisch veränderte Organismen über Art. 7 Abs. 5ter USG hinaus gelten sollen.

3.4.2.3 GTG

Art. 11 Abs. 2 GTG schafft eine Verordnungsermächtigung zur Regelung der Anforderungen und Verfahren in Bezug auf die Bewilligungspflicht, Art. 11 Abs. 1 GTG, von Freisetzungsversuchen. Art. 12 Abs. 2 GTG enthält eine parallele Regelung in Bezug auf die Bewilligung des Inverkehrbringens von GVO, Art. 12 Abs. 1 GTG. Art. 14 Abs. 1 GTG hält fest:

«Der Bundesrat kann für bestimmte gentechnisch veränderte Organismen Vereinfachungen der Melde- oder der Bewilligungspflicht oder Ausnahmen davon vorsehen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft oder nach der Erfahrung eine Verletzung der Grundsätze von Artikel 6–9 ausgeschlossen ist.»

Art. 17 Abs. 1, 2, 4 GTG betreffen die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen. Nach Art. 19 GTG kann der Bundesrat weitere (Schutz)Vorschriften zum Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen vorschreiben. Art. 20 Abs. 1 – 3 GTG schafft die Ermächtigung zum Erlass von Ausführungsvorschriften und regelt die Vollzugskompetenzen. Bei Art. 24 Abs. 2, 3 GTG handelt es sich um Regelungen zu Verzeichnissen und Erhebungen. Art. 25 GTG betrifft Gebühren, Art. 34 GTG die Sicherstellung von Geschädigten.

Von den genannten rechtlichen Grundlagen zum Erlass der Vorschriften zur Definition des Begriffs gentechnisch veränderter Organismen kommen neben Art. 20 Abs. 1 GTG aufgrund des geregelten Sachbereichs allein Art. 11 Abs. 2, Art. 12 Abs. 2 sowie Art. 14 GTG in Betracht. Die nähere Bestimmung der Organismen, die als gentechnisch veränderte Organismen gelten, bildet allerdings nicht Teil der «Anforderungen» an die Erteilung der Bewilligung, die sich aus Art. 6ff GTG ergeben, wie auch die Regelbeispiele bestätigen. Gleiches gilt für die Anforderungen an die Erteilung der Bewilligung für das Inverkehrbringen, Art. 12 Abs. 2 GTG. Art. 14 Abs. 1 GTG setzt den Begriff des gentechnisch veränderten Organismus voraus, kann also keine Ermächtigung schaffen, ihn zu definieren oder eine gesetzliche Begriffsbestimmung einzuschränken. Art. 20 Abs. 1 GTG wiederholt die aus der allgemeinen verfassungsrechtlichen Vollzugskompetenz der Exekutive erwachsene Kompetenz zum Erlass von Vollziehungsverordnungen, auf die der Erlass von Anhang 1 FrSV hingegen gestützt werden kann.

3.4.2.4 Epidemiengesetz

Art. 1 Abs. 3 Epidemiengesetz-Alt, das die FrSV in Bezug nimmt, sah vor, dass soweit Erreger gentechnisch veränderte Organismen seien, zusätzlich das GTG gelte.

29a Absätze 2 und 3 Epidemien-gesetz-Alt betrafen die Voraussetzungen und das Verfahren für die Bewilligungserteilung zur Freisetzung oder das Inverkehrbringen von Erregern mit einer Ausnahmemöglichkeit bei fehlender Gefährlichkeit, Art. 29d Epidemien-gesetz-Alt. Aus diesen Vorschriften ergaben sich keine weiteren Kompetenzen zur Konkretisierung des Begriffs gentechnisch veränderter Organismus.

3.4.2.5 Reichweite der Regelungsbefugnis auf Verordnungsstufe

3.4.2.5.1 Gesetzliche Legaldefinition und Vollziehungsverordnungen

Der Bundesrat kann rechtsetzende Verordnungen erlassen, wenn er dazu durch Verfassung oder Gesetz ermächtigt ist, Art. 182 Abs. 1 BV. Eine solche Verordnungsermächtigung zur Rechtsetzung in Bezug auf die vom GTG erfassten Organismen besteht wie dargelegt nicht. Der Bundesrat ist deswegen auf den Gesetzesvollzug nach Art. 182 Abs. 2 BV verwiesen und kann in diesem Rahmen den gesetzlichen Rahmen auch durch Verordnungen weiter ausfüllen, Art. 20 Abs. 1 GTG hält diese Vollzugskompetenz deklaratorisch fest.

Nach h.M. können Vollziehungsverordnungen, die durch ein Gesetz bereits geschaffenen Rechte und Pflichten konkretisieren, nicht aber die gesetzliche Normierung inhaltlich verändern.²³⁴ «Der Anwendungsbereich von Ausführungs- und Vollziehungsverordnungen ist indes darauf beschränkt, die Bestimmungen des betreffenden Bundesgesetzes durch Detailvorschriften näher auszuführen und mithin zur verbesserten Anwendbarkeit des Gesetzes beizutragen. Ausgangspunkt sind Sinn und Zweck des Gesetzes; sie kommen in grundsätzlicher Weise durch die Bestimmung im formellen Gesetz zum Ausdruck.»²³⁵ Sie dürfen nur dem durch das Gesetz geschaffenen Rahmen entsprechend die im Gesetz gegebenen Richtlinien ausfüllen, nicht ergänzen, insbesondere Rechte der Betroffenen nicht einschränken oder ihnen neue Pflichten auferlegen.²³⁶

Aufgrund der Entstehungsgeschichte von Art. 5 Abs. 2 GTG ist deutlich geworden, dass der Begriff gentechnisch veränderter Organismen am Unionsrecht orientiert geprägt wurde. Dabei spielte nicht nur die Definition in Art. 2 Nr. 2 RL 90/220/EWG und Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG eine Rolle, sondern auch die in den Anhängen 1 A und B und II der Richtlinien enthaltenen

²³⁴ U. Häfelin/G. Müller/F. Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Auflage 2020, Rz. 102; C. Errass, Genome Editing und kein Ende: Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes, Jusletter 22. Februar 2021, S. 6.

²³⁵ BGE 141 II 169, S. 172, E. 3.3.

²³⁶ U. Häfelin/G. Müller/F. Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Auflage 2020, Rz. 99.

näheren Bestimmungen. Dabei sollte nicht aus den Augen verloren werden, dass es sich unionsrechtlich bei den Konkretisierungen in den Anhängen I A und B und II um integralen Bestandteil der Richtlinien und der Legaldefinition in Art. 2 Nr. 2 RL 90/220/EWG und RL 2001/18/EG handelt. Eine Änderung erfolgte, wie das Beispiel der RL 219/90/EWG zeigt, durch eine Änderungsrichtlinie. Die Anhänge I A und B und II der RL 90/220/EWG und RL 2001/18/EG gehören damit zum normativen Kerngehalt von Art. 2 Abs. 2 RL 90/220/EWG und RL 2001/18/EG. Man kann nicht Art. 2 Abs. 2 RL 90/220/EWG und RL 2001/18/EG in das schweizerische Recht wie beabsichtigt und immer wieder betont integrieren ohne den Normgehalt der Anhänge I A und B und II RL 90/220/EWG und RL 2001/18/EG miteinzubeziehen. Andernfalls hätte deutlich gemacht werden müssen, dass nur die abstrakte Bestimmung in Art. 2 Nr. 2 90/220/EWG und RL 2001/18/EG, nicht aber die Konkretisierungen in den Anhängen einbezogen werden sollten. Das Gegenteil ist aber in der Rekonstruktion der Entstehungsgeschichte deutlich geworden: Die Anhänge I A und B und II RL 90/220/EWG und RL 2001/18/EG wurden durchweg mit einbezogen und das schweizerische Recht auch in dieser Hinsicht Änderungen des Unionsrechts angepasst.

Anhang 1 FrSV unterscheidet sich – wie detailliert dargestellt – in bestimmten Hinsichten von den Anhängen I A und B und II RL 90/220/EWG und RL 2001/18/EG. Das liegt zum einen daran, dass auch der Anhang RL 90/219/EWG ebenfalls aufgrund des Anwendungsbereichs des GTG (wie etwa auch im deutschen GTG) in die Regelung einbezogen wird. Die verbliebenen geringfügigen eigenen Weichenstellungen des schweizerischen Verordnungsgeber bewegen sich im Rahmen, den das Unionsrecht setzt – was rechtspolitisch ja auch durchweg angestrebt wurde und bis heute eine Zielvorstellung bildet, wie gezeigt wurde.

Da Art. 20 Abs. 1 GTG lediglich die Vollzugskompetenz der Exekutive nur deklaratorisch festhält und der Gesetzgeber keine gesetzliche Ermächtigung geschaffen hat, den Begriff gentechnisch veränderter Organismen zu definieren, ist die Exekutive darauf verwiesen, Vollziehungsverordnungen zu erlassen, die den damit geschaffenen Rahmen für die mögliche Ausfüllung des Begriffs gentechnisch veränderter Organismen respektieren. Eine Ergänzung der Mutageneseausnahme um alle oder spezifisch qualifizierte neuen Verfahren der Genom-Editierung ist damit beispielsweise nicht vereinbar.²³⁷

²³⁷ Vgl. C. Errass, Genome Editing und kein Ende: Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes, Jusletter 22. Februar 2021, S. 6.

3.4.2.5.2 Grenzen der Delegation von Rechtssetzungsbefugnissen – der Parlamentsvorbehalt aus Art. 164 Abs. 1 BV

3.4.2.5.2.1 *Rechtsstaats- und Demokratieschutz*

Diese Schlussfolgerung wird zudem noch durch die Regelung und Wertung von Art. 164 Abs. 1 BV getragen. Nach Art. 164 Abs. 1 BV sind alle wichtigen rechtssetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Dieser spezifische Gesetzesvorbehalt wurzelt letztlich im Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip und dient gerade auch dem Grundrechtsschutz: «Gemäss Art. 5 Abs. 1 BV bedarf jedes staatliche Handeln einer gesetzlichen Grundlage. Das Legalitätsprinzip besagt, dass ein staatlicher Akt sich auf eine materiellgesetzliche Grundlage stützen muss, die hinreichend bestimmt und vom staatsrechtlich hierfür zuständigen Organ erlassen worden ist. Es dient damit einerseits dem demokratischen Anliegen der Sicherung der staatsrechtlichen Zuständigkeitsordnung, andererseits dem rechtsstaatlichen Anliegen der Rechtsgleichheit, Berechenbarkeit und Voraussehbarkeit staatlichen Handelns. Art. 164 Abs. 1 BV konkretisiert dieses Prinzip für die Bundesgesetzgebung.»²³⁸

Die Regelung bezweckt den Schutz der politischen Rechte der Bürgerinnen und Bürger, aber auch dem Schutz des Parlaments vor sich selbst:²³⁹ «Art. 164 Abs. 1 BV soll sicherstellen, dass das Parlament die ihm zukommenden Gesetzgebungsaufgaben erfüllt und diesen nicht mittels Delegationsbestimmungen ausweicht. Er soll auch den Schutz der Volksrechte gewährleisten. Das Parlament darf grundsätzlich keinen wichtigen Regelungsbereich dem Bundesrat überlassen und auf diese Weise den direkt-demokratischen Einflussmöglichkeiten entziehen.»²⁴⁰

Der Parlamentsvorbehalt, der durch Art. 164 Abs. 1 BV geschaffen wird, sichert mithin Kernprinzipien des demokratischen Verfassungsstaates. Er soll die notwendige demokratische Legitimation von rechtlichen Regelungen gewährleisten, weil jedenfalls ihre wichtigen Gehalte nicht von der Exekutive gesetzt, sondern vom Parlament erlassen werden. Gleichzeitig garantiert er, dass die Bürgerinnen und Bürger als Stimmvolk Gelegenheit haben, den Regelungen stillschweigend oder ausdrücklich durch Ausübung der Volksrechte zuzustimmen oder sie auch abzulehnen. Zur demokratischen Schutzdimension der Regelung ist zudem die Sicherung der öffentlichen Debatte und damit ermöglichten Selbstverständigung über wichtige Regulierungs-

²³⁸ BGE 141 II 169 S. 171f.

²³⁹ G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 164 Rz. 3.

²⁴⁰ BGE 133 II 331, S. 347. E. 7.2.1.

fragen zu zählen, die durch Parlamentsvorbehalt und die Möglichkeit der Ausübung der Volksrechte wesentliche Foren gewinnt und in der Breite der politischen Gemeinschaft verankert wird.

Auch die rechtstaatliche Dimension der Regelung ist zu unterstreichen: Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit verlangen, dass wichtige Regelungen für die Rechtsunterworfenen in ihrem Gehalt erkennbar und voraussehbar sind und gesetzlich ohne exekutive Modifikationsmöglichkeit für alle gleiche normative Wirkungen entfalten. Auch materiale Inhalte von Rechtstaatlichkeit sind bedeutsam, die gerade im Schutz von Grundrechtspositionen durch die prozedurale Qualifikation von Eingriffsmöglichkeiten durch einen Parlamentsvorbehalt geschützt werden.

3.4.2.5.2.2 Kriterien der Eröffnung des Parlamentsvorbehalts

Was derart wichtige rechtsetzende Bestimmungen bilden, wird mithilfe der Regelbeispiele in Art. 164 Abs. 1 S. 2 BV näher bestimmt.²⁴¹ Dazu gehören insbesondere die grundlegenden Bestimmungen über die Einschränkung verfassungsmässiger Rechte, Art. 164 Abs. 1 S. 2 lit b BV, und über die Rechte und Pflichten von Personen, Art. 164 Abs. 1 S. 2 lit c BV, neben anderen Regelbeispielen. Art. 164 Abs. 1 S. 2 lit b BV bildet damit eine Parallelregelung zum Gesetzesvorbehalt aus Art. 36 Abs. 1 S. 2 BV.²⁴²

Darüber hinaus werden als Kriterien der anzunehmenden Wichtigkeit einer Regelung die Zahl der geregelten Verhaltensalternativen, die Grösse des Adressatenkreises, die Intensität der Regelung für die Betroffenen, insbesondere mit Blick auf die Grundrechte, die Bedeutung für die Ausgestaltung des politischen Systems, finanzielle Auswirkungen für Staat und Private, Umstrittenheit bzw. Akzeptierbarkeit in der Rechtsgemeinschaft und ihr Verhältnis zu geltendem Recht als Ausdruck vorangegangener Wertungen genannt,²⁴³ die nicht kumulativ vorliegen müssen, wenn sich die Wichtigkeit einer Regelung aus einzelnen dieser Gesichtspunkte ergibt.²⁴⁴ Weitere Massstäbe sind dabei im Einzelfall denkbar.

²⁴¹ Kritisch zum Konkretisierungserfolg der Regelbeispiele P. Tschannen, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 164, Rz. 11: «man wird sich auch weiterhin mit den allgemeinen Gesichtspunkten der ‘Wichtigkeit’ behelfen müssen»

²⁴² Vgl. zum näheren Regelungsgehalt, P. Tschannen, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 164, Rz. 17 ff.

²⁴³ G. Biaggini, Kommentar BV, 2. Aufl. 2017, Art. 164, Rz. 6; BGE 130 I 1, S. 8, E. 3.4.2, mit Bezug auf Biagginis Überlegungen; P. Tschannen, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 164, Rz. 7.

²⁴⁴ BGE 130 I 1, S. 8, E. 3.4.2.

Die Schutzgüter des Art. 120 BV und anderer Verfassungsnormen, die die Regelungen GTG bewahren sollen, umfassen zweifellos Rechtsgüter von einer Wichtigkeit, die derartig qualifiziert sind, dass die Anwendbarkeit von Art. 164 Abs. 1 BV gegeben sein kann. Wie oben dargelegt, dient Art. 120 BV gerade dem Schutz von Leben und Gesundheit von Menschen, aber auch anderen verfassungsrechtlich geschützten subjektiven Rechten wie beispielsweise dem Eigentumsschutz. Offensichtlich ist auch das Schutzgut Umwelt direkt, und nicht nur als Reflex von Individualrechtsschutz betroffen.

Das Gentechnikrecht betrifft je nach Ausgestaltung diese Rechtspositionen und Schutzgüter in unterschiedlicher Weise. Es ist darauf gerichtet, wichtige Rechte und Rechtsgüter zu schützen und zu bewahren, kann dabei aber auch beschränkende Wirkungen entfalten, etwa der Wirtschaftsfreiheit oder der Wahlfreiheit von Konsumenten. Aus unterschiedlichen Perspektiven kann dem Schutzauftrag insbesondere aus Art. 120 BV durch bestimmte Gestaltungen des Gentechnikrechts mehr oder minder entsprochen werden, wichtige Rechtspositionen wie etwa der Umwelt- oder Gesundheitsschutz durch das Regelungsmodell und seine konkrete Ausgestaltung also mehr oder minder gut gewährleistet erscheinen.

Die Definition des Begriffs «gentechnisch veränderter Organismen» bildet dabei eine fundamentale Weichenstellung, die grundlegend für das ganze Gentechnikrecht ist. Wie bereits dargelegt, illustrieren dies gerade die Debatten um die Genom-Editierung und ihr Verhältnis zum rechtlich verankerten Begriff «Mutagenese» im Unionsrecht und im schweizerischen Recht deutlich. Es wurde oben dargestellt, wie umstritten das Gentechnikrecht auch in der EU ist und welches komplexes Regelungsgefüge die Auseinandersetzungen geschaffen haben, inklusive einer Opt-out-Option für Mitgliedstaaten, die im Kontext der Rechtsintegration der EU keineswegs selbstverständlich ist.

In der Schweiz ist die Lage seit langem nicht anders. Allen Teilnehmenden an diesen Debatten ist klar, dass es bei der Bestimmung des Begriffs «gentechnisch veränderter Organismus» nicht um eine technische Detailfrage geht, sondern um die Grundausrichtung eines der umstrittensten Gebiete der Biotechnologie, ja des Technikrechts überhaupt. Der Einbezug von Genom-Editierungsverfahren in den Kreis der unter die Ausnahmeregelungen zur Mutagenese fallenden Verfahren hätte, wie dargelegt, weitreichende regulatorische, politische, ökologische und sozio-ökonomische Folgen, die möglicherweise irreversibel und grenzüberschreitend sind. Die Verfahren, die weithin für Schlüsseltechnologien der Zukunft der Biotechnologie gehalten werden, würden aus dem Regelungsbereich des Gentechnikrechts ganz oder zu qualifizierten Teilen

herausgenommen werden. Diese Techniken sind unter geringerem, auch finanziellen Aufwand anwendbar als andere Techniken der Veränderung des Genoms von Organismen. Es handelt sich also um Verfahren, deren breite Anwendung über den schon erreichten Grad zu erwarten ist. Dabei ist zu beachten, dass nicht nur ein etwaiger Ausschluss dieser Techniken aus dem bestehenden Gentechnikkontrollregime weitreichende Folgen für wichtige Rechtsgüter und subjektive Rechtspositionen hätte, sondern auch ihr (weiterer) Einbezug. Das Gentechnikrecht ist ja gerade darauf gerichtet, den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen einem wirksamen Kontrollregime zu unterwerfen, das offensichtliche Folgen für die Verwirklichung von wichtigen Rechtsgütern und subjektiven Rechten derer hat, die mit durch Verfahren der Genom-Editierung erzeugten Organismen umgehen. Es kann aber auch darüber hinaus Wirkungen entfalten, etwa weil Möglichkeiten des Umweltschutzes, die sich gerade aus der Anwendung der Verfahren der Genom-Editierung ergeben könnten, nicht genutzt würden.

Die Umstrittenheit der Gentechnologie und gerade des Begriffs der erfassten Organismen ist nicht nur ein Indikator für die Bedeutung gerade dieser Begriffsbestimmungen. Sie zeigt auch, dass zentrale Weichenstellungen im Gentechnikrecht einer demokratischen Legitimation bedürfen. Die Regulierung der Gentechnologie gehört zu einem seit langem besonders umstrittenen Politikfeld und Rechtsgebiet. Die Entscheidung über zentrale Weichenstellungen von derartiger Bedeutung in einem derartig umstrittenen Politikfeld und Rechtsgebiet gebührt dem Parlament und in letzter Instanz den Bürgerinnen und Bürgern, die verantwortlich darüber bestimmen müssen, wie mit der Technologie der Genom-Editierung umzugehen ist.

Diese weitreichenden Folgen für eine potentiell grosse Zahl von Regelungsadressaten und Regelungsbetroffenen, die Intensität der Auswirkungen, die Streitigkeit der Regelungen in der Rechtsgemeinschaft und die im Raum stehende Neubestimmung der Ausrichtung der Regulierung von Techniken, die das Genom von Organismen verändern, unterstreichen deutlich, dass es sich bei der Bestimmung des Inhalts des Begriffs der gentechnisch veränderten Organismen um einen Regulationsgegenstand handelt, der wichtig genug ist, um die Anwendbarkeit des Parlamentsvorbehalts aus Art. 164 BV auszulösen.

Wenig überraschend wird im Unionsrecht die nähere Konkretisierung in den massgeblichen Richtlinien selbst regulatorisch umgesetzt. Ebenso ist es etwa auch in der Umsetzungs-gesetzgebung des EU-Mitgliedstaates Deutschland in Art. 3 GTG geschehen. Die näheren Bestimmungen sind Teil des Gesetzestextes und nicht dem Verordnungsgeber überlassen worden. Dies hätte auch in Deutschland Fragen in Hinblick auf die sog. Wesentlichkeitstheorie aufgeworfen,

die vom Bundesverfassungsgericht entwickelt worden ist und die fordert, dass wesentliche Fragen vom Gesetzgeber selbst geregelt werden müssen und die für die Schaffung von Art. 164 Abs. 1 BV bedeutsam war.

Ein Ausschluss der neuen Verfahren der Genom-Editierung von der Anwendbarkeit des GTG bedürfte deswegen einer gesetzlichen Regelung und kann nicht einfach durch eine Vollziehungsverordnung geregelt werden.

Die Grenzen, die Art. 164 Abs. 1 BV der Delegationsmacht der Legislative setzt, erstrecken sich auch auf die Schaffung von Ermächtigungen zu rechtsetzenden Verordnungen.²⁴⁵ Nach den hier entwickelten Schlussfolgerungen zur Bedeutung der Definition des Begriffs «gentechnisch veränderter Organismus» kann die Festsetzung der Grundelemente dieses Begriffs – rechtstechnisch wie immer gelöst, etwa wie im Unionsrecht oder in anderer Weise – nur durch den Gesetzgeber erfolgen und zwar gerade auch konkret in Bezug auf den Einbezug der Verfahren der Genom-Editierung in das strukturierte Kontrollverfahren des GTG oder eben ihren Ausschluss von diesen Kontrollen.

Ob es darüber hinaus verfassungsrechtliche Vorgaben, insbesondere aus Art. 120 BV gibt, welche Mindestgehalte eine Gentechnikregulierung aufweisen muss, etwa ob eine verfahrensbauierte Konzeption verfassungsgeboden ist oder ein weiterer Einschätzungsspielraum des Gesetzgebers besteht, der auch einen regulatorischen Paradigmenwechsel hin zu einem produktbasierten Ansatz eröffnet, oder ob verfassungsrechtliche Vorgaben für die Gestaltung von spezifischen Ausnahmeregelungen für Verfahren der Genom-Editierung existieren, ist nicht Gegenstand dieses Gutachtens.

3.4.3 Mutageneseausnahme (Unterfrage c)

Die Reichweite des Begriffs Mutagenese wurde bereits oben geklärt, da sie im Zusammenhang mit der Entwicklung der Legaldefinition von gentechnisch veränderten Organismen steht.

²⁴⁵ P. Tschannen, St. Galler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 164, Rz. 37.

3.5 Untersuchungsfrage 3

Fallen neue Verfahren und die daraus resultierenden Produkte unter Berücksichtigung der Antworten auf die vorangehenden Fragen in den Geltungsbereich des schweizerischen Gentechnikrechts bzw.

- a. *unter die Definition gemäss Art. 5 Abs. 2 GTG?*
- b. *unter Anh. 1 Abs. 3 FrSV, insb. Bst. a, vorausgesetzt sie fallen unter eine der genannten Techniken, und nach welchen Kriterien bestimmt sich dies für spezifische neue Verfahren, namentlich gezielte Mutagenese-Verfahren?*

3.5.1 Unterfrage a

Die neuen Verfahren der Genom-Editierung fallen unter die Definition des Art. 5 Abs. 2 GTG, weil eine verfahrensbezogene Veränderung des Genoms vorliegt. Dies entspricht auch der Einschätzung von Bundesrat und h.M.²⁴⁶

3.5.2 Unterfrage b

Die neuen Verfahren der Genom-Editierung fallen nicht unter die Ausnahme in Anhang 1 Abs. 3 lit a. FrSV, wie auch die h. M. festhält.²⁴⁷ Diese Ausnahme ist auf Mutagenesverfahren beschränkt, die eine lange Geschichte sicherer Verwendungen (history of safe use) aufzuweisen haben.²⁴⁸ Soweit in den Verfahren rekombinante Nukleinsäuremoleküle verwandt werden (s.o.), schliesst schon das die Anwendbarkeit der Ausnahme aus. Für andere neue Verfahren als die

²⁴⁶ Bundesrat, GVO-Anbau: Bundesrat will Moratorium verlängern, Medienmitteilung vom 11.11.2020; Bundesrat, Neue gentechnische Verfahren: Bundesrat prüft Anpassung der rechtlichen Regelung, Medienmitteilung vom 30.11.2018 noch zwiespältiger (gentechnische Verfahren, aber unklar, ob mit ihnen hergestellte Organismen als gentechnisch veränderte Organismen anzusehen seien); Stellungnahme des Bundesrates zur Motion Wasserfallen 19.4050 vom 18.09.2019, Genomeditierung zugunsten der Umwelt ermöglichen; C. Errass, Rechtliche Grundlagen für eine Regulierung von neuen Verfahren in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit & Recht 2/2018, S. 114 ff, S. 124; ders. Genome Editing und kein Ende: Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes, Jusletter 22. Februar 2021; V. Boillet, commentaire romand, Art. 120, Rz. 6; M. Stauber, Juristische Definition der gentechnisch veränderten Organismen in Bezug auf die neuen Verfahren, 2017; A. Züst, Zulassung von genomeditierten Nutzpflanzen in der Schweiz: Regulierungsoptionen unter Berücksichtigung der Zulassungssysteme in der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika, 2021, S. 64f; Z. Zihlmann, Gegenwärtige und zukünftige Regulierung von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit & Recht 3/2019, S. 153 ff, S. 160.

²⁴⁷ C. Errass, Genome Editing und kein Ende: Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes, Jusletter 22. Februar 2021; V. Boillet, commentaire romand, Art. 120, Rz. 6; M. Stauber, Juristische Definition der gentechnisch veränderten Organismen in Bezug auf die neuen Verfahren, 2017.

²⁴⁸ Ebenso Schweizerische Eidgenossenschaft, Office fédéral de la justice OFJ, L'applicabilité de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE à la méthode « TEgenesis », 23.3.2021, S. 17.

diskutierten Genom-Editierungsverfahren muss je nach Eigenart bestimmt werden, ob sie von einem der Tatbestände von Anhang 1 Abs. 3 FrSV erfasst werden oder nicht. Dabei ist allerdings zu bedenken, dass diese Ausnahmeregelungen alle auf der Einschätzung beruhen, dass aufgrund ihres Charakters als natürlich vorkommende Prozesse oder jedenfalls einer langen sicheren Anwendungsgeschichte Grund genug besteht, sie vom Kontrollregime des Unionsrechts und – ihm folgend – des GTG auszunehmen.²⁴⁹

Ein vielfach angesprochenes Problem betrifft die Folgen der Unmöglichkeit oder jedenfalls grossen Schwierigkeit, den Einsatz neuer Verfahren der Genom-Editierung nachzuweisen.²⁵⁰ Das könne Probleme bei Antragstellung, Nachweis- und Kontrollverpflichtungen schaffen. Die Antworten auf die Fragen, die diese Probleme aufwerfen, können hier aber dahinstehen, denn sie können jedenfalls keinen Grund bilden, die Verfahren der Genom-Editierung nicht unter Art. 5 Abs. 2 GTG zu subsumieren, sondern nur nach – womöglich neuen – Wegen zu suchen, den Normzweck der Anforderungen an die Antragstellung sowie der Nachweis- und Kennzeichnungspflichten zu erreichen.

²⁴⁹ Vgl. ebenso zu TEgenesis, Schweizerische Eidgenossenschaft, Office fédéral de la justice OFJ, L'applicabilité de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE à la méthode « TEgenesis », 23.3.2021.

²⁵⁰ Vgl. L. Grohmann/J. Kellwagen/N. Duensing/E. Dagand/F. Hartung/R. Wilhelm/J. Bendlek/T. Sprink, Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities, *Frontiers in Plant Science* 10:236 (2019); Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit/Bundesinstitut für Risikobewertung/Thünen-Institut/Max Rubner-Institut/Friedrich Löffler-Institut/Julius Kühn-Institut, Wissenschaftlicher Bericht zu den neuen Techniken in der Pflanzenzüchtung und der Tierzucht und ihren Verwendungen im Bereich der Ernährung und Landwirtschaft - überarbeitete Fassung vom 23.02.2018 -, S. 47ff.; T. M. Spranger, Genome Editing under Gene Technology Law, in: ders. (Hrsg): *Genome Editing under Gene Technology Law: Legal Aspects and Latest Developments*, 2021, S. 120ff., S. 128 und o. 2.

4. Zusammenfassung

4.1 Hintergrundparameter der Untersuchung

1. Durch die neuen gentechnischen Verfahren, insbesondere die Verfahren der Genom-Editierung, wurden innovative Perspektiven der Biotechnologie eröffnet und aus der Sicht vieler die Karten der Debatten über Gentechnik neugemischt. Eine internationale Reformdebatte ist entbrannt, wobei die Einschätzungen und Vorschläge vielfältig und heterogen sind. Auch Gerichte haben die neuen Verfahren prominent beschäftigt. Die zentrale Frage lautet, ob die neuen gentechnischen Verfahren, insbesondere der Genom-Editierung gentechnisch veränderte Organismen im Rechtssinn erzeugen und sie deshalb dem bestehenden Regelungsregime zu unterstellen sind oder nicht. Diese Frage ist von praktisch beträchtlicher Reichweite. Es geht im Kern nicht um eine rechtstechnische Detailfrage, sondern um nicht weniger als die Einleitung eines Paradigmenwechsels in der Regulierung zentraler Bereiche der Gentechnologie.
2. Das Gentechnikrecht ist traditionell eines der umstrittensten Rechtsgebiete im Technologiebereich. Zu den vielfältigen Aspekten der Debatte gehören wirtschaftliche Interessen, Bestimmungen wirtschaftlicher Freiheit, unterschiedliche agrarpolitische Strategien, grundsätzliche Einschätzungen zum gebotenen Umgang mit Natur und Umwelt, wissenschaftstheoretische und epistemologische Fragen zur Reichweite wissenschaftlicher Erkenntnisse, wissenschaftsethische Problemstellungen zum Verhältnis von Erkenntnis und Verantwortung, risikopolitische und risikoethische Herausforderungen beim Umgang mit Erkenntnisgrenzen und Unsicherheit, Folgen für die Lebensmittelproduktion, Befürchtungen in Bezug auf das Entstehen von durch Immaterialgüterrechten begründete oder vertiefte wettbewerbsfeindliche Monopolstrukturen in der Agrarwirtschaft, die Interessen und Rechte freier Forschung oder die Chancen der Gentechnik nicht nur in kommerzieller Hinsicht, sondern auch als Beitrag zur Lösung von Problemen wie Welthunger oder Klimakrise. In Bezug auf die Genom-Editierung sind zudem neue Fragen zur Biosicherheit und «dual-use» Potentiale zur Entwicklung biologischer Waffensysteme zum Thema kontroverser wissenschaftlicher Debatten und sicherheitspolitischer Analysen nicht nur von Weltmächten geworden.
3. Jede rechtliche Analyse sollte die Reichweite der aufgeworfenen Rechtsfragen im Blick behalten, um das Augenmass beim Umgang mit schwierigen Wertungsfragen bei der

Rechtsauslegung nicht zu verlieren. Besonders wichtig ist dabei Folgendes: Das in einer Rechtsgemeinschaft zu einem bestimmten Zeitpunkt geltende Recht ist in seiner aus seinem Rechtscharakter notwendig folgenden sperrigen Unbequemlichkeit zu trennen von dem aus verschiedenen Perspektiven womöglich politisch gewünschten Recht. Die hier vorgelegte Analyse ist mit der Rekonstruktion des normativen Bedeutungsgehalts solchen geltenden Rechts befasst, nicht aber mit dem Entwurf rechtspolitischer Leitbilder der Regulierung der Gentechnologie.

4.2 Regulierungsebenen gentechnisch veränderter Organismen – Verfassungsrecht, Völkerrecht und Vorsorgeprinzip

4. Art. 120 BV besitzt einen mehrschichtigen Regelungsgehalt. Art. 120 BV ist zunächst ein „programmatischer Zweckartikel“. Die Norm formuliert in Art. 120 Abs. 1 BV den Auftrag an die Staatsorgane, vor dem Missbrauch der Gentechnologie zu schützen. Diese verfassungsrechtliche Zielvorgabe staatlichen Handelns umfasst jedenfalls einen Auftrag zur Gesetzgebung. Art. 120 Abs. 2 S. 2 BV schafft materiale Vorgaben für die Umsetzung des Gesetzgebungsauftrags. Der Gesetzgeber hat der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung zu tragen und die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten zu schützen.
5. Das Vorsorgeprinzip ist ein zentraler normativer Gesichtspunkt bei der Gestaltung und Auslegung des schweizerischen und internationalen, namentlich europäischen Gentechnikrechts. Das Vorsorgeprinzip (precautionary principle) ist eine wesentliche Grundsatzbestimmung des nationalen und internationalen Umweltrechts. Es beinhaltet normative Standards zum Umgang mit Situationen, in denen eine mehr oder minder grosse wissenschaftliche Unsicherheit über das Bestehen von Risiken oder Gefahren von Schäden für Mensch und Umwelt herrscht, diese möglichen Schäden aber von einer Art sind, dass eine vorsorgliche Regelung in Betracht gezogen werden muss.
6. Ein wichtiger Grund, warum das Vorsorgeprinzip Eingang in das Umweltrecht gefunden hat, ist die Irreversibilität oder jedenfalls nur sehr langfristig mögliche Rückgängigmachung von bestimmten Umwelteinwirkungen, die deswegen vorsorgend verhindert werden sollen. Die Vermeidung oder jedenfalls so weit wie mögliche Begrenzung von bestimmten Umwelteinwirkungen erscheint auch ökonomisch sinnvoller als womöglich teurere spätere Massnahmen zur Beseitigung möglicher Schäden. Auch Erwägungen der Sammlung von Risikowissen durch Zeitgewinn spielen eine Rolle, nicht zuletzt,

weil das Vorsorgeprinzip gerade auch zur Rechtfertigung vorläufiger Massnahmen herangezogen wird.

7. Wichtige Querschnittsprobleme betreffen nicht nur die Verhältnismässigkeit von durch Vorsorgeerwägungen jedenfalls mitbegründeten Eingriffen in Rechtspositionen, sondern auch die Frage, wann die Schwelle zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips überhaupt erreicht wird, d.h. wie verdichtet das Wissen über mögliche Risiken und Gefahren, insbesondere zum Kausalverhältnis zwischen dem zu regelndem Umwelteingriff und den möglichen negativen Folgen für Mensch und Umwelt, sein muss, um Vorsorgemassnahmen zu rechtfertigen. Gleich gilt für die Wirksamkeit der Vorsorgemassnahmen, die unter den Vorzeichen von Ungewissheit über Risiken und Gefahren selbst mit Unsicherheiten ihrer Wirkungen notwendig belastet sind.
8. Diese Unsicherheiten prägen sich rechtlich insbesondere in Einschätzungsprärogativen von normsetzenden Instanzen und Einschätzungs- und Beurteilungsspielräumen der Verwaltung sowie einer beschränkten Kontrolldichte zur Überprüfung von Massnahmen berufener Gerichte aus.
9. Der rechtliche Charakter des Vorsorgeprinzips auf Verfassungsebene ist dabei durchaus umstritten. Jedenfalls darf man annehmen, dass das Prinzip programmatischen Charakter hat und den Gesetzgeber in die Lage versetzt, in Situationen spezifischer Ungewissheit zu handeln, den Staat also vor unzulässiger Untätigkeit schützen soll sowie bei der Auslegung von Normen mobilisiert werden kann. Aus Sicht des Bundesgerichtes handelt es sich beim Vorsorgegrundsatz um ein Prinzip, „welches die gesamte Umweltschutzgesetzgebung beherrscht.“
10. Im Gentechnikgesetz ist das Vorsorgeprinzip prominent als Leitprinzip verankert. Damit bildet das Gentechnikgesetz der gesetzgeberischen Intention nach die strengste Vorsorgeregelung im Umweltrecht. Ein zentrales Element der Verwirklichung des Vorsorgeprinzips ist die stufenweise Ermittlung von Risiken und Gefahren, die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehen können durch ein sog. „Step-by-step-Verfahren“, bei dem nach Durchlaufen einer ersten Stufe – Versuche in geschlossenen Systemen – eine weitere Vorstufe – Freisetzungsversuche – bis zum Inverkehrbringen durchlaufen werden muss, Art. 6 Abs. 3 GTG. Das Vorsorgeprinzip spielt im Umweltrecht der Union entsprechend eine wichtige Rolle. Die EU-Kommission hält es sogar für ein über den Umweltbereich hinauswirkendes Rechtsprinzip.

11. Die spezifische Definition veränderter Organismen im Cartagena-Protokoll ist für seinen völkerrechtlichen Anwendungsbereich relevant, strahlt aber nicht unmittelbar ins schweizerische Gentechnikrecht aus.

4.3 Besonderes Gentechnikrecht – Paradigmen der Regulierung

12. Die Regulierungsparadigmen des Gentechnikrechts werden üblicherweise in produkt- und verfahrensbasierte Ansätze eingeteilt. Es gibt keinen global einheitlichen Regulierungsrahmen. Die USA, Kanada, Australien oder Argentinien gelten als Beispiele für ersteren, die Staaten der EU und die Schweiz als Beispiele für letzteren Ansatz.
13. Der Sinn produktbasierter Kontrollmechanismen, um bestimmte Rechtsgüter vor Schäden zu bewahren, liegt auf der Hand und bedarf keiner weiteren Erläuterung. Der Sinn des verfahrensbasierten Ansatzes beruht auf der Annahme, dass es notwendig sei, bestimmte Verfahren einem spezifischen rechtlich strukturierten Kontrollverfahren zu unterwerfen, weil in den durch diese Verfahren erzeugten Produkten womöglich liegende, bisher unerkannte Risiken oder Gefahren ermittelt werden müssten. Eine solche verfahrensorientierte Regulierung bedeutet daher eine in rechtlich strukturierten Verfahren prozeduralisierte Heuristik der Vorsicht und wissenschaftlichen Selbstkontrolle im Technikrecht.
14. Die Auswahl der Verfahren, die diesem spezifischen Kontrollregime unterworfen werden, kann sachlich mit verschiedenen Gründen gerechtfertigt werden. Eine Rolle spielen etwa die Schwere möglicher Folgen in Hinsicht auf die Qualität der betroffenen Rechtsgüter und die Zahl der Betroffenen, die Reversibilität oder Irreversibilität der Folgen, die bisher gemachten Erfahrungen mit der in Frage stehenden Technik, die Komplexität der Vorgänge und damit zusammenhängend der Grad ihrer Beherrschbarkeit oder die explanative Tiefe der Theorien, die der Technik und der Einschätzung ihrer Folgen zugrunde liegen.
15. Die Legitimität dieser gegenüber produktbasierten Ansätzen im Grundansatz vertieften Kontrolle wurzelt in der Verantwortung des Staates und letztendlich in einer Demokratie seiner Bürger und Bürgerinnen für die Folgen der in einem Gemeinwesen zugelassenen Verwendung von bestimmten Techniken.

4.4 Genom-Editierung im Unionsrecht und ihre Bedeutung für die Schweiz

16. Das Gentechnikrecht der Schweiz wurde bewusst in wesentlichen Punkten in Anlehnung an das Gentechnikrecht der EU konzipiert. Dieses regulatorische Näheverhältnis ist bis heute massgeblich geblieben. Die Legaldefinition des Art. 5 Abs. 2 GTG entspricht deswegen der des Art. 2 Nr. 2 RL 220/90/EWG, später abgelöst durch Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG, der als Muster der Kodifizierung in der Schweiz diente. Auch das Ausnahmeregime ist bis auf bestimmte sehr beschränkte Nuancen ähnlich gestaltet. Deswegen ist die unionsrechtliche Konzeption des Begriffs des gentechnisch veränderten Organismus – in der EU-Terminologie – genetisch veränderter Organismus – für das Verständnis der schweizerischen Regelung von grosser Bedeutung.
17. Das gilt aus verschiedenen Gründen auch für die konkrete Auslegung des EuGH dieser Normen, auch wenn die Schweiz rechtlich nicht an die Auslegung des EuGH gebunden ist. Erstens kann die Rekonstruktion der Argumente des EuGH und die kritische Überprüfung ihrer unionsrechtlichen Stichhaltigkeit die Reflexion über die schweizerische Regelung vertiefen, für die vergleichbare Argumente aufgrund der beinahe identischen Regelungen naheliegen. Zweitens ist gerade die Entscheidung des EuGH *Confédération paysanne u. a.* zum Kristallisationspunkt der europaweiten rechtlichen und politischen Auseinandersetzung um die Regulierung der Genom-Editierungsverfahren geworden. Drittens ist diese Analyse wichtig für die gegenwärtige und womöglich langfristig angestrebte Kompatibilität der schweizerischen und unionsrechtlichen Regelungen.

4.5 Das unionsrechtliche Regelungskonzept

18. Das Vorsorgeprinzip wird in Art. 191 Abs. 2 AEUV ausdrücklich genannt und prägt sich auch in den weiteren Grundsätzen dieser Norm aus. Die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG erhebt folgerichtig in Art. 1 den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt «entsprechend dem Vorsorgeprinzip» neben der Rechtsharmonisierung zum Ziel der Richtlinie.
19. Die allgemeine Regelungsstruktur des EU-Gentechnikrechts operationalisiert die Grundprinzipien des Umweltrechts der Union, insbesondere das Vorsorgeprinzip. Die

komplexe Regelungsstruktur, ergänzt durch Opt-out-Möglichkeiten der Mitgliedstaaten, unterstreicht, wie anspruchsvoll, umstritten und hochpolitisch die Regulierung von gentechnisch veränderten Organismen in Europa weiterhin ist.

20. Die Legaldefinition eines «genetisch veränderten Organismus» blieb im Gesetzgebungsverfahren der EU mit Ausnahme der Aufnahme des Ausschlusses von Menschen aus dem Begriffsinhalt unverändert. Das Gesetzgebungsverfahren war dabei langwierig und durch intensive Auseinandersetzungen der an der Gesetzgebung beteiligten Organe geprägt. Die Beibehaltung der Legaldefinition muss deshalb als von allen beteiligten Organen beabsichtigt angesehen werden.
21. In der Entstehungsgeschichte bilden die eingesetzten gentechnischen Verfahren das ausschlaggebende Kriterium, um einen «genetisch veränderten Organismus» von anderen Organismen i.S.d. Richtlinie 90/220/EWG und 2001/18/EG abzugrenzen.
22. Bereits im Entwurfsstadium bildete der Bezug auf eine lange sichere Verwendungsgeschichte (history of safe use) einer Technik der Sache nach einen Leit Gesichtspunkt für die Bestimmung der Verfahren, die vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen werden sollen. Entsprechend wird der 7. Erwägungsgrundsatz in den Richtlinien text der RL 90/220 aufgenommen, der dies ausdrücklich festhält.
23. Die Ausnahme von «Mutagenese» vom Anwendungsbereich der Richtlinien nach Art. 3 i.V.m. Anhang I B Nr. 1 RL 90/220 und Art. 3 RL i.V.m. Anhang I B Nr. 1 2001/18/EG war im ursprünglichen Entwurf der Kommission nicht enthalten. Die Regelung wurde im Zusammenhang mit der im Gesetzgebungsverfahren vom Wirtschafts- und Sozialausschuss des Europäischen Parlaments erhobene Forderung eingeführt, Verfahren, die «in vielen Jahrzehnten, wenn nicht Jahrhunderten, erprobt worden» seien, aus dem Geltungsbereich der Richtlinie auszunehmen, zu denen der Wirtschafts- und Sozialausschuss ausdrücklich auch die Mutagenese zählte.
24. Es gibt keine Hinweise, dass eine Definition des Begriffs «Mutagenese», die Mutageneseverfahren zukunfts offen unabhängig von Erfahrungswerten, gewonnen aus einer langen sicheren Verwendungsgeschichte, erfasst, angestrebt wurde.

4.6 Die Auslegung des EuGH und ihre kritische Bewertung

25. Der EuGH hat in seiner Leitentscheidung die Mutageneseausnahme auf klassische Mutageneseverfahren beschränkt, für die eine lange sichere Verwendungsgeschichte anzunehmen ist. Diese Auslegung wird durch die Entstehungsgeschichte der massgeblichen

Normen bestätigt. Der EuGH hat sich aber in seiner Argumentation nicht in erster Linie auf die Entstehungsgeschichte, sondern auf systematische und teleologische Argumente gestützt. Dabei bilden insbesondere der 17. Erwägungsgrund der Richtlinie, der sich ausdrücklich auf die lange sichere Verwendungsgeschichte bezieht und das unionsrechtliche Vorsorgeprinzip tragende Gründe.

26. Nicht nur die Entstehungsgeschichte, sondern auch eine systematische und teleologische Auslegung der Regelungen des Unionsrecht bestätigt das Auslegungsergebnis des EuGH. Dabei ist nicht zuletzt die folgende Erwägung bedeutsam: Die Alternative zur Auslegung des EuGH besteht darin, die Mutageneseausnahme auf alle Mutageneseverfahren, unabhängig von einer langen sicheren Verwendungsgeschichte, auszudehnen. Damit würden selbst Verfahren erfasst werden, die womöglich in der Zukunft entwickelt werden und erkennbar und unstreitig Risiken für Mensch und Umwelt schaffen. Eine solche Blankettausnahme vom Kontrollregime des Gentechnikrechts ist weder mit der Entstehungsgeschichte noch mit der expliziten Integration des Kriteriums einer langen sicheren Verwendungsgeschichte noch den Leitgedanken des EU-Umweltrechts, insbesondere dem Vorsorgeprinzip, vereinbar.
27. Dabei ist wichtig zu beachten, dass andere immanente Grenzen der Mutageneseausnahme keinen Anhalt im Unionsrecht finden. Ein Kriterium, das diskutiert wird, ist die Anzahl veränderter Nukleotide. Für die genaue quantitative Bestimmung einer solchen maximalen Grenze der Veränderung des Genoms gibt es aber schon keine belastbaren sachlichen Gründe. Entscheidend ist aus rechtlicher Sicht zudem, dass Kriterien für eine solche nachträgliche Grenzziehung durch einschränkende Interpretation in den massgeblichen Regelungen des EU-Rechts keinen Niederschlag gefunden haben. Etwas anderes gilt für das Kriterium einer langen sicheren Verwendungsgeschichte, das deswegen im Lichte des Vorsorgeprinzips leitend für die Auslegung der Mutageneseausnahme sein muss.

4.7 Schweizer Gentechnikrecht

28. Die Rekonstruktion des Entstehungsprozesses der gegenwärtigen Regelung im GTG, im USG, der FrSV und ESV hat Folgendes gezeigt: Der Gesetz- und Verordnungsgeber hat sich sowohl bei Schaffung der gesetzlichen Regelungen und der begleitenden Verordnungen wie bei der späteren Weiterentwicklung der Regelungen an den Formulierungen zur Definition gentechnisch veränderter Organismen im Unionsrecht orientiert

und die Regelungen im Wesentlichen wörtlich aus dem EU-Recht übernommen hat. Ausführliche Erörterungen zu einer verfahrens- im Unterschied zu einer produktorientierten Regelungskonzeption werden dabei nicht entwickelt. Auch zur spezifischen rechtskonzeptionellen Motivation des Ausnahmeregimes und insbesondere zum Gesichtspunkt einer langen sicheren Anwendungsgeschichte finden sich kaum klare Äusserungen. Es erscheint aber fernliegend anzunehmen, dass der Wortlaut der Legaldefinition gentechnisch veränderter Organismen aus dem EU Recht ebenso übernommen wird, wie die Ausnahmeregelungen, diese Regelungen auch über mehr als zwei Jahrzehnte in verschiedenen Revisionen im Wesentlichen unverändert bleiben, die Übereinstimmung mit dem EU-Recht immer wieder betont wird, aber ein anderes Regelungskonzept verfolgt würde, als im EU-Recht verkörpert. Dies gilt gerade für ein politisch und ideologisch so umkämpftes Rechtsgebiet wie die Gentechnologie.

29. Da, wie erläutert, der EuGH mit der h.M. von einer verfahrensorientierten Definition genetisch veränderter Organismen ausgeht, wird damit zum einen die verfahrensorientierte Auslegung des Wortlauts von Art. 5 Abs. 2 GTG bestätigt. Zum anderen gehört zum Regelungsgehalt des Unionsrechts auch eine enge Auslegung der Mutageneseausnahme, die ebenfalls für das schweizerische Recht zugrunde zu legen ist. Es ist keine gesetzgeberische Intention erkennbar, dass die rechtliche Regelung anders als im EU-Recht offen für jede neue Technik der Mutagenese konzipiert sein sollte.
30. Der Schutzauftrag aus Art. 120 BV liefert keinen Grund, eine verfahrensorientierte Auslegung des Begriffs des genetisch veränderten Organismus in Frage zu stellen. Im Gegenteil, bietet ein solcher verfahrensorientierter Ansatz einen Sicherheitsgewinn, wie oben umrissen: Verfahren, die Risiken für die Sicherheit von Mensch und Umwelt schaffen könnten, werden damit dem konkreten Regime eines technologiespezifischen Risikomanagements unterstellt, im Rahmen des Unionsrechts und des an ihm orientierten GTG dem Verfahren stufenweiser Überprüfung (Step-by-step-Verfahren) der Sicherheit des gentechnisch veränderten Organismus.
31. Eine lange Geschichte sicherer Verwendungen ist ein sachlicher Grund, bestimmte Verfahren der gentechnischen Veränderung vom Regime der Risikoermittlung und des Risikomanagements auszunehmen. Das Kriterium der langen Geschichte sicherer Verwendungen wird in verschiedenen Rechtskontexten relevant. Ein praktisch besonders bedeutsamer Bereich ist das Lebensmittelrecht, indem es auch in der Schweiz einen unbestrittenen Teil der Rechtsordnung bildet. Gleiches gilt für Normen des Umweltrechts.

32. Wie dargelegt, besteht die Alternative zu einer Begrenzung des Begriffs der Mutagenese auf bestimmte Verfahren darin, keine solchen Grenzen anzunehmen und die Anwendbarkeit des Begriffs allein auf den Typ der Technik zu stützen, die verwandt wird, um in das Genom einzugreifen. Der Begriff müsste sich generisch mithin auf alle bisher entwickelten und noch möglicherweise in der Zukunft entwickelten Mutageneseverfahren beziehen. Selbst wenn man unterstellt, dass gewiss sei, dass die momentan angewandten Verfahren der Genom-Editierung sicher seien, würden damit notwendig auch Verfahren erfasst, die womöglich noch entwickelt werden und Gefahren für die Sicherheit von Mensch und Umwelt bergen. Der Begriff würde also zu einer generisch bestimmten Blankettausnahme von den Kontrollmechanismen des GTG. Das ist mit der gesetzgeberischen Zielsetzung des GTG so wenig vereinbar wie mit dem verfassungsrechtlichen Schutzauftrag aus Art. 120 BV und dem Vorsorgeprinzip.
33. Auch für das schweizerische Recht gilt, dass andere ungeschriebene Grenzen der Mutageneseausnahme – etwa anhand der Anzahl veränderter Nukleotide –, die als Alternative zu einer als unzulässig eingestuften Blankettausnahme erwogen werden, anders als der Bezug auf eine lange sichere Verwendungsgeschichte keinen Rückhalt in der Entstehungsgeschichte und systematischen und teleologischen Argumenten finden.
34. Im Rahmen der systematischen, aber auch teleologischen Auslegung von Art. 5 Abs. 2 GTG ist auch übriges Verfassungsrecht zu berücksichtigen, insbesondere die Forschungsfreiheit, Art. 20 BV, die Wirtschaftsfreiheit, Art. 27 und 94 BV, die Innovationsförderung, Art. 64 BV, der Umweltschutz, Art. 72 BV, der Tierschutz, Art. 80 BV, der Konsumentenschutz, Art. 97 BV oder der Gesundheitsschutz, Art. 118 BV. Dass sich aus diesen Normen eine zwingend andere Auslegung der Legaldefinition von Art. 5 Abs. 2 GTG und der Mutageneseausnahme für die geregelten mehrpoligen Rechtsverhältnisse ergeben würde, ist nicht ersichtlich.
35. Eine erweiterte Auslegung der Mutageneseausnahme im schweizerischen Recht würde nicht bloss zu einer technischen Feinjustierung des Gentechnikrechts führen, sondern zu einem grundlegenden Paradigmenwechsel in der Regulierung des Gentechnikrechts, da Verfahren der Genom-Editierung als Schlüsseltechnologien der Zukunft in der Biotechnologie angesehen werden. Auch das Demokratieprinzip, das fordert, dass derartige weitreichenden Entscheidungen vom demokratisch legitimierten Gesetzgeber, nicht aber von Fachjuristen und -juristinnen durch Normneuinterpretation getroffen werden, spricht daher für die Orientierung an der durch die Entstehungsgeschichte, den unions-

rechtlichen Kontext, systematische und teleologische Argumente abgesicherten Auslegung der Mutageneseausnahme, die diese auf Mutageneseverfahren mit einer langen sicheren Anwendungsgeschichte beschränkt.

4.8 Bezugspunkte: «Natürliche Bedingungen» und «natürliche Rekombination»

36. Was unter «natürliche Bedingungen» i.S.v. Art. 5 Abs. 2 GTG zu verstehen ist, wird durch den Bezug auf die weiteren Elemente der Norm näher bestimmt. Der Bezug auf «Kreuzen oder natürliche Rekombination» zeigt, dass es auf eine Veränderung des genetischen Materials ankommt, die sich ohne Eingriff von Menschen als natürlicher Vorgang vollzieht. «Natürliche Bedingungen» liegen dagegen nicht vor, wenn von Menschen in das Genom verändernd eingegriffen wird.
37. Anhang 1 Abs. 1 FrSV nennt Regelbeispiele für gentechnische Verfahren. Auch Verfahren, die nicht unter die genannten Regelbeispiele fallen, können deswegen gentechnische Verfahren bilden, wenn sie entsprechend den Bestimmungen von Art. 5 Abs. 2 GTG qualifiziert sind.
38. In Anhang 1 Abs. 3 FrSV finden sich Verfahren, die auf natürlichen Prozessen beruhen, aber auch gentechnische Verfahren. Dass letztere nicht als gentechnische Verfahren gelten, bildet eine rechtliche Fiktion, deren Grund insbesondere in der langen Geschichte sicherer Verwendungen dieser Verfahren liegt.
39. Die durch heute gängige Verfahren der Genom-Editierung erzeugten Organismen sind gentechnisch veränderte Organismen i. S. v. Art. 5 Abs. 2 GTG. Sie fallen nicht unter die Mutageneseausnahme des Gentechnikrechts der EU und der Schweiz. Soweit in den Verfahren rekombinante Nukleinsäuremoleküle verwandt werden, schliesst schon das die Anwendbarkeit der Ausnahme aus.

4.9 Parlamentsvorbehalt im Gentechnikrecht - Reichweite der Regelungsbefugnis auf Verordnungsstufe

40. Da der Gesetzgeber keine gesetzliche Ermächtigung geschaffen hat, den Begriff gentechnisch veränderter Organismen zu definieren, ist die Exekutive darauf verwiesen, Vollziehungsverordnungen zu erlassen, die den gesetzlich geschaffenen Rahmen für die

mögliche Ausfüllung des Begriffs gentechnisch veränderter Organismen respektieren. Eine Ergänzung der Mutageneseausnahme um alle oder spezifisch qualifizierte neuen Verfahren der Genom-Editierung ist damit nicht vereinbar.

41. Diese Schlussfolgerung wird zudem noch durch die Regelung und Wertung von Art. 164 Abs. 1 BV getragen, die als spezifischer Gesetzesvorbehalt letztlich im Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip wurzelt und gerade auch dem Grundrechtsschutz dient. Nach Art. 164 Abs. 1 BV sind alle wichtigen rechtssetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Die Regelung bezweckt den Schutz der politischen Rechte der Bürgerinnen und Bürger, aber auch dem Schutz des Parlaments vor sich selbst.
42. Der Parlamentsvorbehalt, der durch Art. 164 Abs. 1 BV geschaffen wird, sichert mithin Kernprinzipien des demokratischen Verfassungsstaates. Er soll die notwendige demokratische Legitimation von rechtlichen Regelungen gewährleisten, weil jedenfalls ihre wichtigen Gehalte nicht von der Exekutive gesetzt, sondern vom Parlament erlassen werden. Gleichzeitig garantiert er, dass die Bürgerinnen und Bürger als Stimmvolk Gelegenheit haben, den Regelungen stillschweigend oder ausdrücklich durch Ausübung der Volksrechte zuzustimmen oder sie auch abzulehnen. Zur demokratischen Schutzdimension der Regelung ist zudem die Sicherung der öffentlichen Debatte und damit ermöglichten Selbstverständigung über wichtige Regulierungsfragen zu zählen, die durch Parlamentsvorbehalt und die Möglichkeit der Ausübung der Volksrechte wesentliche Foren gewinnt und in der Breite der politischen Gemeinschaft verankert wird.
43. Auch die rechtsstaatliche Dimension der Regelung ist zu unterstreichen: Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit verlangen, dass wichtige Regelungen für die Rechtsunterworfenen in ihrem Gehalt erkennbar und voraussehbar sind und gesetzlich ohne exekutive Modifikationsmöglichkeit für alle gleiche normative Wirkungen entfalten. Auch materiale Inhalte von Rechtstaatlichkeit sind bedeutsam, die gerade im Schutz von Grundrechtspositionen durch die prozedurale Qualifikation von Eingriffsmöglichkeiten durch einen Parlamentsvorbehalt geschützt werden.
44. Was derart wichtige rechtsetzende Bestimmungen bilden, wird mithilfe der Regelbeispiel in Art. 164 Abs. 1 S. 2 BV näher bestimmt, muss aber letztlich durch Auslegung ermittelt werden. Dabei werden als Kriterien der anzunehmenden Wichtigkeit einer Regelung die Zahl der geregelten Verhaltensalternativen, die Grösse des Adressatenkreises, die Intensität der Regelung für die Betroffenen, insbesondere mit Blick auf die Grundrechte, die Bedeutung für die Ausgestaltung des politischen Systems, finanzielle Auswirkungen für Staat und Private, Umstrittenheit bzw. Akzeptierbarkeit in der

Rechtsgemeinschaft und ihr Verhältnis zu geltendem Recht als Ausdruck vorangegangener Wertungen genannt, die nicht kumulativ vorliegen müssen, wenn sich die Wichtigkeit einer Regelung aus einzelnen dieser Gesichtspunkte ergibt. Weitere Gesichtspunkte sind dabei im Einzelfall denkbar.

45. Die Schutzgüter des 120 BV, die das GTG aufnimmt, umfassen zweifellos Rechtsgüter von einer Wichtigkeit, die derartig qualifiziert sind, dass die Anwendbarkeit von Art. 164 Abs. 1 BV gegeben sein kann. Auch weitere Schutzgüter und subjektive Rechte sind zu berücksichtigen.
46. Das Gentechnikrecht betrifft je nach Ausgestaltung diese Rechtspositionen und Schutzgüter in unterschiedlicher Weise. Es ist darauf gerichtet, wichtige Rechte und Rechtsgüter zu schützen und zu bewahren, kann dabei aber auch beschränkende Wirkungen entfalten, etwa der Wirtschaftsfreiheit oder der Wahlfreiheit von Konsumenten. Aus unterschiedlichen Perspektiven kann dem Schutzauftrag insbesondere aus Art. 120 BV durch bestimmte Gestaltungen des Gentechnikrechts mehr oder minder entsprochen werden, wichtige Rechtspositionen wie etwa der Umwelt- oder Gesundheitsschutz durch das Regelungsmodell und seine konkrete Ausgestaltung also mehr oder minder gut gewährleistet erscheinen.
47. Dabei ist zu beachten, dass nicht nur ein etwaiger Ausschluss dieser Techniken aus dem bestehenden Gentechnikkontrollregime weitreichende Folgen für wichtige Rechtsgüter und subjektive Rechtspositionen hätte, sondern auch ihr (weiterer) Einbezug, da das Gentechnikrecht ja gerade darauf gerichtet ist, den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen einem wirksamen Kontrollregime zu unterwerfen, das offensichtliche Folgen für die Verwirklichung von wichtigen Rechtsgütern und subjektiven Rechten derer hat, die mit durch Verfahren der Genom-Editierung erzeugten Organismen umgehen. Es kann aber auch darüber hinaus Wirkungen entfalten, etwa weil Möglichkeiten des Umweltschutzes, die sich gerade aus der Anwendung der Verfahren der Genom-Editierung ergeben könnten, nicht genutzt würden.
48. Die Definition des Begriffs «gentechnisch veränderter Organismen» bildet eine fundamentale Weichenstellung, die grundlegend für das ganze Gentechnikrecht ist. Wie bereits dargelegt, illustriert dies gerade die Intensität der Debatte um die Genom-Editierung und ihr Verhältnis zum rechtlich verankerten Begriff «Mutagenese» im Unionsrecht und im schweizerischen Recht deutlich.
49. Allen Teilnehmende ist klar, dass es bei der Bestimmung des Begriffs gentechnisch veränderter Organismus nicht um eine technische Detailfrage geht, sondern um die

Grundausrichtung eines der umstrittensten Gebiete der Biotechnologie, ja des Technikrechts überhaupt. Der Einbezug von Genom-Editierungsverfahren in den Kreis der unter die Ausnahmeregelungen zur Mutagenese fallenden Verfahren hätte weitreichende regulatorische, politische, ökologische und sozio-ökonomische Folgen.

50. Zudem ist die Umstrittenheit oder Akzeptanz von bestimmten Regelungen ein anerkanntes Kriterium, um die Schwelle zu bestimmen, ab der der Gesetzesvorbehalt aus Art. 164 Abs. 1 BV greift. Die Regulierung der Gentechnologie gehört jedoch zu einem seit langem besonders umstrittenen Politikfeld und Rechtsgebiet.
51. Dabei ist wissenschaftlich umstritten, welche unbeabsichtigten Nebenfolgen (unbeabsichtigte off-target und on-target-Effekte) die Genom-Editierung hat. Auf der einen Seite wird die Sicherheit der Verfahren der Genom-Editierung betont, auf der anderen auf den in den letzten Jahren gewachsenen Erkenntnisstand über die heterogene Art solcher unbeabsichtigten Nebenfolgen hingewiesen, die von unbeabsichtigten genetischen Veränderungen bis zu den Einflüssen von freigesetzten Organismen mit neuen Eigenschaften auf existierende Ökosysteme reichen. Die bisher nur selektiv durchgeführte, methodisch verbesserungsfähige wissenschaftliche Erforschung solcher Nebenfolgen und ihrer Lokalisierung wird in diesem Zusammenhang als spezifisches Problem angesehen.
52. Die Folgen für eine potentiell grosse Zahl von Regelungsadressaten und Regelungs-betroffenen, die Intensität der Auswirkungen, die Streitigkeit der Regelungen in der Rechtsgemeinschaft und der im Raum stehenden Neubestimmung der Ausrichtung der Regulierung von Techniken, die das Genom von Organismen verändern, unterstreichen deutlich, dass es sich bei der Bestimmung des Inhalts des Begriffs der gentechnisch veränderten Organismen um einen Regulationsgegenstand handelt, der wichtig genug ist, um die Anwendbarkeit des Parlamentsvorbehalts aus Art. 164 BV auszulösen.
53. Ein Ausschluss der neuen Verfahren der Genom-Editierung von der Anwendbarkeit des GTG bedürfte deswegen einer gesetzlichen Regelung und kann nicht einfach durch eine Vollziehungsverordnung geregelt werden. Die Grenzen, die Art. 164 Abs. 1 BV der Delegationsmacht der Legislative setzt, erstrecken sich auch auf die Schaffung von Ermächtigungen zu rechtsetzenden Verordnungen. Wegen der Bedeutung der Definition des Begriffs «gentechnisch veränderter Organismus» kann die Festsetzung der Grund-elemente dieses Begriffs – rechtstechnisch wie immer gelöst – nur durch den Gesetzgeber erfolgen. Dies gilt gerade auch konkret in Bezug auf den Einbezug der Verfahren

der Genom-Editierung in das strukturierte Kontrollverfahren des GTG oder eben ihren Ausschluss von diesen Kontrollen.

54. Die Entscheidung über die zukünftige Grundausrichtung des Gentechnikrechts, die aufgrund des Problems des Einbezugs von Verfahren der Genom-Editierung in das Kontrollregime des Gentechnikrechts zu treffen ist, ist aufgrund ihrer Wichtigkeit nach Art. 164 Abs. 1 BV dem Gesetzgeber überlassen. Er kann sich ihrer nicht durch Delegation an die Exekutive entledigen. Aufgrund der betroffenen Rechtsgüter und der weitreichenden sozio-ökonomischen, ökologischen und politischen Folgen der Regulierung dieses Kernaspekts des Gentechnikrechts, die in der Schweiz und international äusserst strittige politische Grundlagenfragen in einem wichtigen Bereich der Biotechnologie aufwirft, gebührt diese Entscheidung dem Parlament und in letzter Instanz den Bürgerinnen und Bürgern, die verantwortlich darüber bestimmen müssen, wie mit den Technologien der Genom-Editierung in Zukunft umzugehen ist.

5. Anhang

Vergleich Bestimmung gentechnischer Verfahren EU-Recht/Schweizer Recht

Anhang RL 2001/18/EG und Anhang RL 90/219/EWG	Anhang 1 FrsV
Anhang I A Teil 1 Nr. 1 RL 2001/18/EG: Verfahren gentechnischer Veränderung	
Anhang I A Teil 1 Nr. 1 RL 2001/18/EG: DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise ausserhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht wurden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;	1 a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäure-molekülen, die ausserhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Empfängerorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
Anhang I A Teil 1 Nr. 2 RL 2001/18/EG: Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus zubereitet wurde, einschliesslich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung	1 b. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus hergestellt wurde, insbesondere Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
Anhang I A Teil 1 Nr. 3 RL 2001/18/EG: Zellfusion (einschliesslich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.	1 c. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden erzeugt werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.
	2. Selbstklonierung pathogener Organismen Den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Organismen. Diese besteht in der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus und einer vollständigen oder teilweisen Insertion dieser Nukleinsäuren oder eines synthetischen Äquivalents (allenfalls nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung) in Zellen derselben Art oder in Zellen, die phylogenetisch eng verwandt sind und untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen können.

<p>Anhang I A Teil 2 RL 2001/18/EG Verfahren im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b), bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, dass sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind, die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind:</p>	<p>Anhang II Teil A RL 90/219/EWG und RL 2009/41/EG Techniken oder Methoden der genetischen Veränderung zur Herstellung von Mikroorganismen, die von der Richtlinie ausgeschlossen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht den Einsatz rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder anderer GVM als der durch eine oder mehrere der im folgenden genannten Techniken/Methoden erzeugten Mikroorganismen implizieren: Nr. 4: Selbst-Klonierung, bestehend aus der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus; diese Nukleinsäuren (bzw. ein synthetisches Äquivalent) können danach — eventuell nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung — ganz oder teilweise wieder in Zellen derselben Art oder in Zellen von Arten inseriert werden, die aus phylogenetischer Sicht eng verwandt sind und genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können; bei dem daraus entstehenden Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht. Zur Selbst-Klonierung kann auch die Anwendung rekombinanter Vektoren zählen, die über lange Zeit sicher in diesem bestimmten Mikroorganismus angewendet wurden.</p>	<p>3. Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind:</p>
--	--	--

Anhang I A Teil 2 Nr. 1 RL 2001/18/EG In-vitro-Befruchtung,	d. In-vitro-Befruchtung
Anhang I A Teil 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation	e. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion oder Transformation
Anhang I A Teil 2 Nr. 3 RL 2001/18/EG Polyploidie-Induktion	f. Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen
Anhang I B RL 2001/18/EG Verfahren i. S. v. Art. 3 Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es wer- den nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehre- ren der folgenden Methoden hervorgegangen sind	
Nr. 1 Mutagenese	a. Mutagenese
Nr. 2 Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels her- kömmlicher Züchtungstechniken genetisches Mate- rial austauschen können.	
Anhang II Teil A Nr. 2 RL 90/219/EWG und RL 2009/41/EG Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) proka- ryontischer Arten, die genetisches Material über be- kannte physiologische Prozesse austauschen	b. Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Ma- terial über natürliche physiologische Prozesse austau- schen
Anhang II Teil A Nr. 3 RL 90/219/EWG und RL 2009/41/EG Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschliesslich der Er- zeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflan- zenzellen	c. Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridom- en-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen