

Daniel Donauer / Alexandra Neuenschwander

Die Regulierung gentechnisch veränderter Lebensmittel

Ein Überblick zu den wichtigsten Begriffen und Rechtsgrundlagen bei der Implementierung von GVOs gemäss schweizerischem Lebensmittelrecht

Lebensmittel können in der Schweiz gemäss dem im Lebensmittelrecht geltenden Selbstkontrollprinzip grundsätzlich frei in Verkehr gebracht werden, ohne dass eine Bewilligung dafür benötigt wird. Für bestimmte Produktkategorien, wie beispielsweise für gentechnisch veränderte Lebensmittel, besteht ausnahmsweise ein Bewilligungserfordernis. Der vorliegende Beitrag führt die Bewilligungsvoraussetzungen für die Inverkehrbringung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln auf und beleuchtet die allgemein einschlägigen gesetzlichen Vorschriften im Bereich der gentechnisch veränderten Organismen.

Beitragsart: Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht

Zitiervorschlag: Daniel Donauer / Alexandra Neuenschwander, Die Regulierung gentechnisch veränderter Lebensmittel, in: Jusletter 18. Oktober 2021

Inhaltsübersicht

1. Einleitung
2. Bedeutung der Gentechnik im Lebensmittelsektor
3. Rechtliche Grundlagen
 - 3.1. Verfassungsrechtlicher Auftrag
 - 3.2. Gesetzes- und Ordnungsrecht
 - 3.2.1. Das Gentechnikgesetz (GTG)
 - 3.2.2. Das Lebensmittelgesetz (LMG)
 - 3.2.3. Die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)
 - 3.2.4. Lebensmittel-Gentech-Verordnung im Besonderen (VGVL)
 - 3.2.5. Weiteres Ordnungsrecht (ESV, FrSV, FMV, usw.)
4. Rechtlicher Begriff von GVOs
5. Verhältnis Novel Food/GVO-Regulierung
6. Bewilligungsverfahren für GVO-Lebensmittel
 - 6.1. Allgemeines
 - 6.2. Bewilligungsverfahren
 - 6.2.1. Allgemeines zur Bewilligungspflicht
 - 6.2.2. Bewilligungsvoraussetzungen
 - a. Wissenschaftlichkeitserfordernis
 - b. Kumulative Rechtseinholung (Compliance)
 - c. Einhaltung der Freisetzungsvoraussetzungen
7. Abschliessende Bemerkungen

1. Einleitung

[1] Obwohl das schweizerische Lebensmittelrecht heute dem Selbstkontrollprinzip¹ folgt, wozu Lebensmittel grundsätzlich eigenverantwortlich hergestellt, behandelt, gelagert, transportiert, in Verkehr gebracht, ein-, aus- oder durchgeführt werden dürfen (Art. 26 LMG²), sind für einige Produktkategorien Ausnahmeverfahren bzw. zusätzliche Zulässigkeitsanforderungen vorgesehen. Diese Erschwernisse bestehen etwa in der Einhaltung von *Meldepflichten* oder können das vorgängige Einholen einer *Bewilligung* erforderlich machen (vgl. Art. 7 Abs. 5 LMG).

[2] Wie aus den Bestimmungen der LGV³ hervorgeht, ist für die Inverkehrbringung von Lebensmitteln, welche gleichzeitig sog. GVO (gentechnisch veränderte Organismen) sind, solche enthalten oder die daraus gewonnen wurden und die zur Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten bestimmt sind, eine Bewilligung des BLV erforderlich (vgl. Art. 31 Abs. 1 LGV). Konkret besteht damit für Lebensmittel im Bereich Gentechnik – vergleichbar mit den Bestimmungen zur Regulierung von neuartigen Lebensmitteln (sog. Novel Food) – eine *Ausnahme* vom grundsätzlich geltenden Selbstkontrollprinzip.⁴

[3] Mit dem vorliegenden Beitrag wird einführend auf die Bedeutung gentechnisch veränderter Produkte bzw. Lebensmittel für den schweizerischen Markt eingegangen und es werden dazu die aus rechtlicher Sicht geltenden Rechtsprinzipien abgebildet. Im Besonderen werden sodann die

¹ Eingehend dazu CHRISTINE LEUCH-SCHERRER, Kontrolle von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht, Zürich/Basel/Genève 2020, S. 149 ff., N 5 ff.

² Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 20. Juni 2014.

³ Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) vom 16. Dezember 2016.

⁴ Vgl. dazu etwa STEFAN KOHLER/ALESSANDRO MARANTA, Regulation von gentechnisch veränderten Lebensmitteln – Die revidierte schweizerische Lösung im internationalen Kontext, in: AJP 1999, S. 1402 ff., S. 1402 ff.

wichtigsten für gentechnisch veränderte Lebensmittel geltenden Vorschriften und Rahmenbedingungen wie etwa das gesetzlich verankerte Bewilligungsverfahren für GVO aufgezeigt.

2. Bedeutung der Gentechnik im Lebensmittelsektor

[4] Bereits vor mehreren Jahrzehnten wurde den Biowissenschaften bzw. dem Bereich *Life Sciences* eine für die Wirtschaft überaus bedeutende Rolle zugeschrieben und dabei eine tragende Funktion für die Zukunft vorausgesagt.⁵ Als Teil dieses Wirtschaftszweiges war auch die Lebensmittelindustrie von den sich stetig ergebenden Entwicklungen im Zusammenhang mit neu zugänglichen Herstellungs- und Verarbeitungsverfahren für Lebensmittel in hohem Masse betroffen.⁶

[5] Eine der wichtigsten, jedoch gleichzeitig kontroversesten, Neuerungen der Vergangenheit bestand etwa im Einsatz der *Gentechnik* sowie deren Verwendung bei der Kreierung von (neuartigen) Erzeugnissen. Die schweizerische Bevölkerung begegnete der Thematik «*Gentech-Food*» – damals wie heute – mit grosser Skepsis und Zurückhaltung.⁷ In der Schweiz sowie in den europäischen Ländern generell erfolgte der Einsatz von Gentechnik zur Herstellung von Lebensmitteln eher auf Ausnahmebasis. An diesem Grundsatz hat sich auch bis zum heutigen Zeitpunkt kaum etwas geändert.⁸ Diese selbst auferlegte Zurückhaltung ist allerdings keineswegs eine Selbstverständlichkeit. Dass nämlich die hierzulande weitflächig verbreitete Skepsis gegenüber der Gentechnik nicht eine zwingend notwendige Haltung darstellen muss, ergibt sich aus den analogen Entwicklungen in den USA, wo die Lebensmittelindustrie der Gentechnik weit offener gegenübersteht und bei zahlreichen Produktkategorien von dieser verhältnismässig «jungen» Technologie rege Gebrauch macht.⁹

[6] In den USA wird Gentechnik heutzutage insbesondere für den *modernen Pflanzenanbau* sowie für die *mikrobiologische Produktion* standardmässig eingesetzt (allen voran im Bereich Mais, Soja und Baumwolle);¹⁰ darüber hinaus findet Gentechnologie in zahlreichen weiteren für die Lebensmittelproduktion relevanten Bereichen Anwendung.¹¹ Und von Jahr zu Jahr nimmt der Einsatz von Gentechnik im Bereich Lebensmittel zu. So haben amerikanische Bauern im Jahre 2021 auf insgesamt 73.1 Millionen Hektar gentechnisch veränderte Mais-, Soja- und Baumwollpflanzen ausgesät, was einem Zuwachs von 3% im Vergleich zum Vorjahr entspricht. Dabei ist hauptsächlich der Anteil von gentechnisch veränderten Soja- und Maispflanzen gestiegen. Bei 93% des gesamthaft angebauten Mais in den USA handelt es sich um gentechnisch veränderte Maispflanzen, wobei die gentechnische Veränderung bei den meisten Maissorten auf Insekten- und Herbizidresistenzen beruht. Gentechnisch veränderter Mais wurde im Jahre 2021 auf insgesamt 34.9 Millionen Hektaren ausgesät, was 2% mehr gentechnisch verändertem Mais als im Vorjahr entspricht. Noch stärker wuchs der Anteil von gentechnisch veränderten Sojapflanzen an. Insgesamt wurden

⁵ *Id.*

⁶ *Id.*

⁷ *Id.*

⁸ *Id.*; vgl. auch KARIN FREI, *Wieviel Gentechnik steckt in unserem Essen? – Genveränderte Organismen machen Angst, vor allem, wenn sie in Lebensmitteln auftauchen*, in SRF News vom 28. September 2018 m.w.H.

⁹ KOHLER/MARANTA, S. 1403 (Fn 4).

¹⁰ *Id.*, S. 1404.

¹¹ *Id.* m.w.H.

3% mehr gentechnisch veränderte Sojabohnen als im Vorjahr angepflanzt, wodurch die Anbaufläche von Sojabohnen auf 33.6 Millionen Hektaren gestiegen ist. Auch bei den Sojapflanzen beruht die gentechnische Veränderung auf Resistenzen gegen einzelne oder mehrere Herbizidstoffe. Der Anteil an gentechnisch veränderten Baumwollpflanzen nahm demgegenüber um insgesamt 3% ab. Insgesamt ist für diese drei Pflanzenarten ein GVO-Anteil an der Gesamtfläche zwischen 93% und 97% auszumachen. Der starke Wachstumsschub von gentechnisch veränderten Pflanzen und der sehr hohe GVO-Anteil in der amerikanischen Landwirtschaft verdeutlicht, dass Amerika dem Thema Gentechnik weniger skeptisch gegenübersteht als andere Länder.¹²

[7] In den letzten Jahren wurde das Thema Gentechnik bzw. Gentech-Food auch in der Schweiz wieder intensiver aufgegriffen, was sich durch die Zunahme an Einsatzmöglichkeiten gentechnischer *Verfahrenstechniken* insbesondere in der Medizin, aber auch bei der Herstellung von Lebensmitteln begründen lässt. Mit den zunehmenden Erfahrungswerten, vor allem im Bereich Medizin, scheint sich nun offenbar auch innerhalb der Lebensmittelbranche durchaus eine Sensibilisierung anzudeuten. Um den jüngsten Entwicklungen in der Gentechnik gerecht werden zu können, gab der Bundesrat am 11. November 2020 eine Änderung des Gentechnikgesetzes¹³ in die Vernehmlassung¹⁴, dessen Gegenstand – nebst weiteren Themenbereichen – die in der Praxis zur Verfügung stehenden gentechnischen Verfahren darstellt.¹⁵

[8] Im Allgemeinen ist *die Nutzung gentechnischer Herstellungs- und Verfahrenstechniken* für die weltweite Lebensmittelversorgung kaum mehr wegzudenken. Angesichts des sich weiterhin haltenden Bevölkerungswachstums, der damit verbundenen Nachfragesteigerung an Versorgungsgütern sowie der generellen Verknappung von Lebensmitteln und tierischen Futtermitteln erweisen sich gentechnische Herstellungsmethoden global zunehmend als von grosser Bedeutung. Gentechnik könnte etwa zur Behebung für anfallende Nahrungsmittel- bzw. Produktionsengpässe herangezogen werden und so für die dringend notwendige Erhöhung der landwirtschaftlichen Produktivität dienen.¹⁶ Des Weiteren fördert Gentechnik seit jeher die *qualitative Aufwertung* von Lebensmitteln, etwa mittels Erreichung längerer Haltbarkeit der bearbeiteten Produkte, schnelleren Wachstums von Primärerzeugnissen, stabilerer Umweltresistenzen oder aber aufgrund zusätzlicher (alternativer) Anbaumöglichkeiten, welche sich ausschliesslich durch die gentechnische Manipulation der Eigenschaften eines betreffenden Erzeugnisses umsetzen lassen.¹⁷

[9] Auch wenn gentechnische Einsatzmöglichkeiten ebenfalls vor der Erzeugung von tierischen Produkten nicht Halt gemacht haben, erweist sich der Einsatz von Gentechnologie in diesem Bereich (vor allem in Europa) seit Jahren als überaus zurückhaltend und es darf allgemein festgehalten werden, dass das – aus wissenschaftlicher Sicht – vorhandene Potenzial der Gentechnologie im Zusammenhang mit der Produktion von Lebensmitteln zumindest in Europa bzw. in

¹² Aussaat 2021: Gentechnik-Flächen bei Soja, Mais, Baumwolle in den USA auf Rekord-Hoch, einsehbar unter <https://www.transgen.de/aktuell/2581.gentechnik-pflanzen-usa-anbau.html> (zuletzt besucht am 9. September 2021).

¹³ Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG) vom 21. März 2003 (SR 814.91).

¹⁴ Medienmitteilung des Bundesrates vom 11. November 2020: GVO-Anbau: Bundesrat will Moratorium verlängern, einsehbar unter <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-81106.html> (zuletzt besucht am 9. September 2021).

¹⁵ Vgl. CHRISTOPH ERRASS, *Genome Editing und kein Ende -- Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes*, in: Jusletter vom 22. Februar 2021, S. 2.

¹⁶ Vgl. dazu etwa Verbraucherzentrale, *Gentechnik aus Verbrauchersicht*, vom 10. Juni 2009, S. 2.

¹⁷ Vgl. KOHLER/MARANTA, S. 1402 (Fn 4).

der Schweiz noch bei weitem nicht ausgeschöpft ist.¹⁸ Der tendenziell spärliche Einsatz der Gentechnik im Bereich der Lebensmittelproduktion beruht(e) heute wie damals auf der mangelnden Akzeptanz seitens der Konsumentinnen und Konsumenten, dies, obwohl bis heute durch die Wissenschaft nicht (abschliessend) belegt werden konnte, dass gentechnisch veränderte Lebensmittel in der Tat schädlich für die Gesundheit sind oder etwa die hiesige Tier- und Pflanzenvielfalt negativ beeinträchtigen würden.¹⁹

[10] Auch wenn die hiezulande auszumachende Zurückhaltung gegenüber der Gentechnik bzw. gegenüber gentechnisch veränderten Lebensmitteln vergleichsweise stärker verbreitet sein mag als andernorts, beginnt Gentechnik auch in der europäisch-schweizerischen Lebensmittelindustrie zunehmend eine *tragende Rolle* einzunehmen. Gerade im Bereich der landwirtschaftlichen Produktivität sollen in Europa immer mehr Pflanzen für einen grossflächigen Anbau zugelassen werden, um dadurch die Produktion nachhaltig zu steigern.²⁰ Diese Entwicklungen machen entsprechend auch vor dem schweizerischen Lebensmittelmarkt nicht halt, sodass sich eine sachgemässe Regulierung auf rechtlicher Ebene als notwendig erweist.

[11] Das *schweizerische Recht* versucht bei der zunehmenden Implementierung von gentechnologischen Verfahrensmöglichkeiten eine ausgewogene Stellung zwischen einem gesundheitspolitischen Schutz der Bevölkerung und der Umwelt sowie der sachgemässen Zulassung der Gentechnologie zu ermöglichen. Entsprechend hat der Gesetzgeber den Einsatz von Gentechnologie bei Lebensmitteln nicht per se ausgeschlossen, sondern unterstellt betreffende Erzeugnisse vielmehr einer engmaschigen Regulierung.

[12] Im Nachfolgenden wird auf die wichtigsten *Gentech-Rechtsquellen im Ausserhumanbereich* eingegangen. In diesem Zusammenhang werden die Begriffe des schweizerischen Gentech-Rechts sowie das Bewilligungsverfahren bei Lebensmitteln abgebildet.

3. Rechtliche Grundlagen

3.1. Verfassungsrechtlicher Auftrag

[13] Gemäss Art. 120 Abs. 1 BV²¹ *sind der Mensch und seine Umwelt vor Missbräuchen der Gentechnologie geschützt*. In diesem Zusammenhang erlässt der Bund 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 (vgl. Art. 120 Abs. 2 BV).²²

[14] Der heutige Art. 120 BV fusst auf dem unter der alten Bundesverfassung geltenden Art. 24^{novies} und führt diesen nach der Totalrevision der BV grundsätzlich (inhaltlich) unver-

¹⁸ Vgl. FREI (Fn 8).

¹⁹ Vgl. KOHLER/MARANTA, S. 1403 (Fn 4); vgl. dazu auch BOCHSLER KATHARINA, Gentechnologie in der Schweiz – Trennung von gentech- und gentechfreien Lebensmitteln aufwendig, in: SRF News vom 6. Dezember 2012, einsehbar unter <https://www.srf.ch/news/schweiz/session/trennung-von-gentech-und-gentechfreien-lebensmitteln-aufwendig> (zuletzt eingesehen am 9. September 2021).

²⁰ S. dazu etwa den Bericht der *Verbraucherzentrale*, Bundesverband, Gentechnik aus Verbrauchersicht, S. 2.

²¹ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999.

²² Eingehend RAINER J. SCHWEIZER/CHRISTOPH ERRASS, in: Bernhard Ehrenzellen/Benjamin Schindler/Rainer J. Schweizer/Klaus A. Vallender (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen 2014, Art. 120 N 1 ff. (zit. STGK BV-Autor).

ändert fort.²³ Lediglich in der französischen Fassung haben sich gewisse Formulierungsneuerungen ergeben; so wurde die Wendung «*dignité de la créature*» durch den Ausdruck «*intégrité des organismes vivants*» ersetzt (vgl. Art. 120 Abs. 2 BV).²⁴ Es muss jedoch – gerade angesichts des gleichlautenden deutschen und italienischen Verfassungstextes – davon ausgegangen werden, dass mit der französischen (abweichenden) Neuformulierung *keine inhaltlichen Anpassungen* verfolgt wurden, sodass das bisherige (alte) Recht auch in Bezug auf die neue Verfassungsnorm sowie das daraus abgeleitete Recht anwendbar bleibt.²⁵

[15] Mit der Einreichung der eidgenössischen Volksinitiative unter dem Namen «*zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation*»²⁶ kam die Thematik der Gentechnik vehementer auf die schweizerische Politagenda. Die damalige Initiative wurde am 25. Oktober 1993 eingereicht und war dazu vorgesehen, den Bund zu verpflichten, strengere Vorschriften gegen Missbräuche und Gefahren infolge gentechnischer Veränderung an Lebewesen zu erlassen.²⁷ Sowohl der Bundesrat (im Rahmen der Botschaft) sowie in der Folge die Bundesversammlung empfahlen die Initiative zur Ablehnung.²⁸ Am 7. Juni 1998 wurde die Initiative vom Stimmvolk entsprechend abgelehnt.²⁹

[16] Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten *des neuen Bundesgesetzes über die Gentechnik im Ausserhumanbereich* vom 21. März 2003³⁰ wurde sodann mit Datum vom 18. September 2003 die Volksinitiative «*für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft*» eingereicht. Diese Initiative sah vor, für einen befristeten Zeitraum von *fünf Jahren* eine gentechnikfreie Landwirtschaft zu gewährleisten (nachfolgend *Moratorium*).³¹ Der Grund dafür lag in einer grundsätzlich ablehnenden Haltung gegenüber gentechnisch veränderten Lebensmitteln (dies vor allem vor dem Hintergrund mangelnder Erfahrungen hinsichtlich der Risiken und Konsequenzen gentechnischer Massnahmen bei Lebensmitteln); mit dem Moratorium beabsichtigten die Initianten, die schweizerische Landwirtschaft als hauptsächlich und charakteristisch «*gentech-frei*» zu etablieren und eine Produktion ohne GVO anzuvisieren. Darüber hinaus sollte die Befristung des Verbots dazu verwendet werden, neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Schädlichkeit bzw. die Risiken von gentechnisch veränderten Lebensmitteln – insbesondere bei gentechnisch verändertem Saatgut sowie gentechnisch veränderten Pflanzen – zu gewinnen.³² Die in der Initiative vorgesehene *Sperrfrist von fünf Jahren* wurde im Rahmen einer Übergangsbestimmung vom Volk mit Abstim-

²³ STGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, Art. 120 N 1 f. (Fn 22).

²⁴ *Id.*; konkret lautet die Formulierung: *La Confédération légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes. Ce faisant, elle respecte l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et protège la diversité génétique des espèces animales et végétale* (Art. 120 Abs. 2 BV).

²⁵ Vgl. auch STGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, Art. 120 N 1 f. (Fn 22); BERNHARD WALDMANN, in: Bernhard Waldmann/Eva Maria Belser/Astrid Epiney (Hrsg.), Bundesverfassung, Basler Kommentar, Basel 2015, Art. 120 N 2 (zit. BSK BV-Autor).

²⁶ BBL 1994 V, S. 200 f.

²⁷ STGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, Art. 120 N 2 (Fn 22).

²⁸ BBl 1997 II, S. 560 ff.

²⁹ BBl 1998 IV, S. 4363.

³⁰ Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG) vom 21. März 2003 (SR 814.91).

³¹ BSK BV-WALDMANN, Art. 120 N 2 (Fn 25).

³² *Id.*; s. zum Moratorium gemäss aktuellem Stand die Mitteilung des Bundesrates vom 11. November 2020, einsehbar unter <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-81106.html> (zuletzt besucht am 9. September 2021).

mung vom 27. November 2005 angenommen und in Art. 197 Ziff. 7 BV³³ verankert. Damit wurde die eigentliche Schutzbestimmung gemäss Art. 120 BV bzw. wurden die allgemeinen Bestimmungen des GTG durch das Moratorium punktuell derogiert und ausser Kraft gesetzt.³⁴

[17] Konkret hält Art. 197 Ziff. 7 BV Folgendes fest: *Die schweizerische Landwirtschaft bleibt für die Dauer von fünf Jahren nach Annahme dieser Verfassungsbestimmung gentechnikfrei. Insbesondere dürfen weder eingeführt noch in Verkehr gebracht werden: (a.) gentechnisch veränderte vermehrungsfähige Pflanzen, Pflanzenteile und Saatgut, welche für die landwirtschaftliche, gartenbauliche oder forstwirtschaftliche Anwendung in der Umwelt bestimmt sind; (b.) gentechnisch veränderte Tiere, welche für die Produktion von Lebensmitteln und anderen landwirtschaftlichen Erzeugnissen bestimmt sind.*

[18] Noch vor Ablauf der ursprünglichen Moratoriumsdauer von fünf Jahren überführte der Gesetzgeber den Art. 197 Ziff. 7 BV sinngemäss ebenfalls in den Art. 37a GTG³⁵. Das Moratorium selbst wurde bis heute mehrfach erneuert bzw. verlängert und erhielt lediglich teilweise kleinere redaktionelle Änderungen.³⁶

[19] Art. 37a GTG lautet in seiner gegenwärtigen Fassung wie folgt und beansprucht Geltung bis zum 31. Dezember 2021: *Für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen und Pflanzenteilen, gentechnisch verändertem Saatgut und anderem pflanzlichem Vermehrungsmaterial sowie gentechnisch veränderten Tieren zu landwirtschaftlichen, gartenbaulichen oder waldwirtschaftlichen Zwecken dürfen für den Zeitraum bis zum 31. Dezember 2021 keine Bewilligungen erteilt werden.*

[20] Mit Mitteilung vom 11. November 2020 hat der Bundesrat verlauten lassen, dass er das bis zum 31. Dezember 2021 geltende Moratorium (erneut) um vier weitere Jahre zu verlängern beabsichtige.³⁷ Demnach sind sowohl nach gegenwärtigem Stand sowie weiterhin in den kommenden Jahren gewisse Teilbereiche des GTG durch das Moratorium materiell ausser Kraft gesetzt, was den Einsatz von Gentechnik im Zusammenhang mit Lebensmitteln – obwohl gemäss einschlägiger Rechtsordnung grundsätzlich (reguliert) möglich – im Bereich der Landwirtschaft erschwert bzw. verunmöglicht. Ausserhalb des Anwendungsbereichs des Moratoriums greifen hingegen die gewöhnlichen Regeln im Sinne des GTG sowie des schweizerischen Lebensmittelrechts, insbesondere festgelegt in den Bestimmungen der LGV sowie der VGVL³⁸.

3.2. Gesetzes- und Verordnungsrecht

3.2.1. Das Gentechnikgesetz (GTG)

[21] Von der in Art. 120 Abs. 2 BV statuierten Legiferierungskompetenz zugunsten des Bundesgesetzgebers hat dieser entsprechend Gebrauch gemacht. Der Bundesgesetzgeber hat die Thematik der Gentechnikregulierung im Ausserhumanbereich primär im Gentechnikgesetz (GTG) vom 21. März 2003 abgehandelt. Die Gentechnik im Humanbereich ist in Art. 119 BV gesondert verankert und im Kontext des schweizerischen Lebensmittelrechts somit nicht einschlägig.

³³ In seiner ursprünglichen Fassung noch in Art. 197 Ziff. 2 BV.

³⁴ Vgl. dazu eingehend BSK BV-WALDMANN, Art. 120 N 2 (Fn 25).

³⁵ Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG) vom 21. März 2003.

³⁶ *Id.*

³⁷ S. dazu Mitteilung des Bundesrates vom 11. November 2020, einsehbar unter <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-81106.html> (zuletzt besucht am 9. September 2021).

³⁸ Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL) vom 27. Mai 2020.

[22] Gemäss Art. 1 Abs. 1 lit. a und b GTG soll das *Gentechnikgesetz* den Menschen, die Tiere und die Umwelt vor Missbräuchen der Gentechnologie schützen sowie dem Wohl des Menschen, der Tiere und der Umwelt bei der Anwendung der Gentechnologie dienen. Als Zweckzielsetzungen gibt das Gentechnikgesetz etwa an, dass mit entsprechender Regulierung die Gesundheit und Sicherheit des Menschen, der Tiere und der Umwelt geschützt werden sollen, die biologische Vielfalt und Fruchtbarkeit des Bodens dauerhaft zu erhalten sei, die Achtung der Würde der Kreatur zu gewährleisten sei oder auch die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten ermöglicht werden müsse (vgl. Art. 1 Abs. 2 lit. a–d GTG). Darüber hinaus soll das GTG durch die Gentech-Regulierung vor möglicher Täuschung bei der Verwendung von gentechnisch manipulierten Erzeugnissen schützen und den Konsumentinnen und Konsumenten die notwendigen Informationen vermitteln. Der wissenschaftlichen Forschung im Bereich der Gentechnologie ist bei Statuierung der gentechnischen Normgebung angemessen Rechnung zu tragen (vgl. Art. 1 Abs. 2 lit. e–g GTG). Entsprechend gilt, dass das schweizerische Recht der Gentechnik an sich nicht grundlegend ablehnend gegenübergestellt ist. Vielmehr soll durch angemessene Regulierung die Anwendung von Gentechnik grundsätzlich möglich sein, allerdings unter besonderer Berücksichtigung des Gesundheits- und Umweltschutzes sowie der Prävention.

[23] Das Gentechnikgesetz selbst gilt konkret für den Umgang mit *gentechnisch veränderten* Tieren, Pflanzen und anderen Organismen sowie deren Stoffwechselprodukten und Abfällen (Art. 3 GTG) und bezieht sich – entsprechend der Erlassbeschreibung³⁹ – auf den Ausserhumanbereich. In Bezug auf Erzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnen sind, gelten immerhin die Kennzeichnungs- und Informationsregeln des GTG, welche in Art. 17 und 18 GTG verankert sind.

[24] Generell regelt das GTG die grundlegenden *Anforderungen an Personen und Betriebe*, welche mit GVO in irgendeiner Form umgehen. Dabei besteht im GTG selbst ein unmittelbarer Gesetzesvorbehalt zugunsten weiterer Vorschriften bzw. Erlasse (wie etwa im Bereich des Umweltrechts), die den Schutz des Menschen, der Tiere und der Umwelt vor Gefährdungen oder Beeinträchtigungen durch gentechnisch veränderte Organismen bezwecken (vgl. Art. 4 GTG).

[25] Das GTG definiert dazu einerseits, was rechtlich unter dem Begriff der *gentechnisch veränderten Organismen* zu verstehen ist.⁴⁰ Des Weiteren legt das GTG die allgemeinen *Sicherheitserfordernisse* fest, welche beim Umgang mit GVO eingehalten werden müssen. Als Grundlage für die *Bewilligungspflicht* legt sodann Art. 12 GTG für die Inverkehrbringung fest, dass gentechnisch veränderte Organismen nur mit einer *Bewilligung* des Bundes in Verkehr gebracht werden dürfen.

3.2.2. Das Lebensmittelgesetz (LMG)

[26] Das LMG seinerseits *bezweckt* – ähnlich wie das GTG –, die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten vor Lebensmitteln (und Gebrauchsgegenständen), *welche nicht sicher sind*, zu schützen, den hygienischen Umgang mit Lebensmitteln (und Gebrauchsgegenständen) sicherzustellen, Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung zu schützen sowie die für den Um-

³⁹ Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003.

⁴⁰ Es gilt hierbei anzumerken, dass das juristische Verständnis der «Gentechnologie» nicht zwingend einer wissenschaftlichen Betrachtungsweise standzuhalten hat und somit die terminologische Betrachtungsweise – je nach Fachbereich – divergieren kann. Vielmehr handelt es sich beim Begriff «GVO» um einen normativen Rechtsbegriff, dessen Reichweite ausschliesslich anhand einer stetigen und somit dynamischen Rechtsbegriffsauslegung ermittelt werden kann.

gang mit Lebensmitteln notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen (vgl. Art. 1 LMG). Gerade in Bezug auf die Sicherheit, die Täuschung sowie die notwendigen Informationen im Zusammenhang mit der Verwendung eines gentechnisch veränderten Produktes ergeben sich daher auch aus dem Lebensmittelrecht selbst Regulierungsvorgaben, welche im LMG sowie dem zugehörigen Verordnungsrecht für den Bereich des Gentech zu finden sind.⁴¹

[27] Für die Gewährleistung der Sicherheit im *Umgang mit gentechnisch veränderten Lebensmitteln* hat der Bundesgesetzgeber den Bundesrat dazu ermächtigt, Meldepflichten oder Bewilligungspflichten vorzusehen. Die allgemeine gesetzliche Bestimmung in Form einer Delegationsnorm findet sich dabei in Art. 7 LMG. Darüber hinaus hält Art. 20 Abs. 1 LMG fest, dass der Bundesrat physikalische, chemische, mikrobiologische oder biotechnologische Verfahren zur Herstellung oder Behandlung von Lebensmitteln (oder Gebrauchsgegenständen) einschränken oder verbieten kann, wenn nach den aktuellen Erkenntnissen der Wissenschaft eine Gefährdung der Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht ausgeschlossen werden kann. Er beachtet dabei die Anforderungen des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003 (vgl. Art. 20 Abs. 1 LMG). Das Lebensmittelgesetz regelt damit die Thematik der Gentechnologie nicht weiter vertieft und überlässt den Erlass besonderer Vorschriften dem Bundesrat bzw. verlagert deren regulatorische Abhandlung auf die Stufe des *Verordnungsrechts*.

3.2.3. Die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)

[28] Der wichtigste lebensmittelrechtliche Erlass auf Verordnungsstufe (sowie generell) besteht mit der *Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung* (LGV) vom 16. Dezember 2016. Konkret hat der Bundesrat die Thematik über gentechnisch veränderte Organismen im Kontext von Lebensmitteln in den Art. 30–41 LGV verankert. In Art. 30 LGV definiert der Bundesrat das juristische Verständnis über GVOs⁴², wonach *gentechnisch veränderte Organismen (GVO) Organismen sind, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt*.

[29] Für das Inverkehrbringen findet sich sodann die einschlägige rechtliche Grundlage für die *Bewilligungspflicht* in Art. 31 LGV. Demnach bedarf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die GVO sind, solche enthalten oder daraus gewonnen wurden (sog. *GVO-Erzeugnisse*) und die zur Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten bestimmt sind, einer Bewilligung durch das BLV. Diesbezüglich ist darauf hinzuweisen, dass die Bestimmung von Art. 31 LGV bestätigt, was durch Art. 12 Abs. 1 GTG in allgemeiner Form vorgeschrieben wird, nämlich, dass gentechnisch veränderte Organismen nur mit Bewilligung des Bundes in Verkehr gebracht werden dürfen. Im Bereich des Lebensmittelrechts wird dazu – zumindest in Bezug auf die Prüfung der Lebensmittelsicherheit – das BLV für zuständig erklärt (vgl. Art. 31 Abs. 1 LGV).

[30] Wie im Rahmen der Ausführungen zum eigentlichen Bewilligungsverfahren aufgezeigt wird, bedarf das Bewilligungsverfahren für GVO bei Lebensmitteln teilweise auch einer Prüfung um-

⁴¹ S. dazu auch ANNEMARIE LAGGER, Anforderungen an Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), *Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht*, Zürich/Basel/Genf 2020, S. 33 ff., N 127 ff.; CELINE WEBER, Die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), *Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht*, Zürich/Basel/Genf 2020, S. 125 ff. N 50 ff.

⁴² S. dazu vertieft weiter unten in diesem Beitrag.

weltrechtlicher Aspekte, welche durch das BAFU⁴³ überprüft werden. Erforderlich sein kann demnach ein koordiniertes Bewilligungsverfahren mehrerer Bundesbehörden, welche das Erzeugnis aus ihrer jeweiligen Kompetenzzuweisung zu evaluieren und entsprechend – sofern die notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind – gesamthaft für den Markt zu bewilligen haben (vgl. etwa Art. 31 Abs. 3 LGV).

[31] In den übrigen Bestimmungen der LGV zum Thema GVO finden sich die *Voraussetzungen* der Bewilligungspflicht (Art. 31 LGV) sowie allfällige *Befreiungstatbestände* bzw. *Ausnahmen* (sog. Toleranztatbestände; Art. 32 LGV), die *Pflicht zur Dokumentation* (Art. 33 LGV) sowie die *Trennungspflicht* für den Warenfluss (Art. 34 LGV).⁴⁴

[32] Für den Erlass weiterführender bzw. präzisierender Vorschriften in Bezug auf das Bewilligungsverfahren hat der Bundesrat das EDI beauftragt (vgl. Art. 31 Abs. 6 und Abs. 7 LGV). Das EDI wiederum hat den damit verbundenen Rechtsetzungsauftrag im Rahmen der VGVL umgesetzt und insbesondere Vorschriften über die Modalitäten des Bewilligungsverfahrens erlassen.⁴⁵

3.2.4. Lebensmittel-Gentech-Verordnung im Besonderen (VGVL)

[33] Die wichtigste Rechtsquelle nebst der LGV und deren Leitbestimmungen zur Gentechnologie findet sich mit der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL) vom 27. Mai 2020. Diese Verordnung regelt einerseits die *Besonderheiten des Bewilligungsverfahrens* für Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind, solche enthalten oder daraus gewonnen wurden (sog. GVO-Erzeugnisse; Art. 1 lit. a VGVL). Zudem werden darin die Voraussetzungen, unter denen nicht bewilligte pflanzliche GVO-Erzeugnisse toleriert werden, festgelegt (Art. 1 lit. b VGVL).

[34] Zusätzlich finden sich in der VGVL Vorschriften über GVO-Erzeugnisse, die von einer *ausländischen Behörde* in einem Verfahren zugelassen wurden, welches mit den schweizerischen Vorgaben vergleichbar ist. Solchermassen bewilligte Erzeugnisse dürfen ohne Bewilligung des BLV in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (Art. 1 lit. c VGVL).

[35] Die bereits im Rahmen der LGV erwähnten Vorschriften hinsichtlich der *Kennzeichnung*, *Anpreisung* sowie der *Pflicht zur Dokumentation* und der *Trennung des Warenflusses* werden sodann durch die VGVL weiter präzisiert (Art. 1 lit. d–f VGVL).⁴⁶

3.2.5. Weiteres Ordnungsrecht (ESV, FrSV, FMV, usw.)

[36] Mit der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (*Einschliessungsverordnung*, ESV) vom 9. Mai 2012, der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (*Freisetzungsverordnung*, FrSV) vom 10. September 2008 sowie der Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln (*Futtermittel-Verordnung*, FMV) vom 26. Oktober 2011 finden sich zudem drei weitere wichtige Verordnungen im Bereich

⁴³ Bundesamt für Umwelt.

⁴⁴ Auf die benannten Bestimmungen wird im Rahmen des vorliegenden Beitrags weiter unten vertieft eingegangen.

⁴⁵ Die Vorschriften der VGVL bilden Hauptgegenstand des vorliegenden Beitrags und werden entsprechend weiter unten vertieft behandelt.

⁴⁶ S. dazu auch LAGGER, N 127 ff. (Fn 41); WEBER, N 50 ff. (Fn 41); s. dazu auch weiter unten in diesem Beitrag.

des Gentechnikrechts, welche für die Beurteilung der Zulässigkeit gentechnisch veränderter Produkte herangezogen werden müssen (vgl. etwa Art. 31 Abs. 2 lit. c LGV).

[37] Hauptgegenstand der ESV ist es, den Umgang mit Organismen, insbesondere gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen in *geschlossenen Systemen* zu regulieren. Sind betreffende Organismen hingegen für den *Umgang in der Umwelt* vorgesehen (also ausserhalb eines geschlossenen Systems), so ist dafür die FrSV zu konsultieren. Die FMV ihrerseits beinhaltet ebenfalls einige Vorschriften in Bezug auf genetisch veränderte Produkte im Bereich des *Tierfuttermittelrechts*. Dazu finden sich etwa zwingend erforderliche Deklarationsangaben (vgl. etwa Art. 66 Abs. 1 lit. a FMV), welche bei der Inverkehrbringung eines Tierfuttermittels berücksichtigt werden müssen.

[38] *Weitere (situativ) relevante Verordnungen* finden sich etwa mit der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen vom 25. August 1999, der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005 sowie der Biozidverordnung vom 18. Mai 2005.

4. Rechtlicher Begriff von GVOs

[39] *Ausgangspunkt* der lebensmittelrechtlichen Regulierung von Gentech-Produkten bildet der Begriff des «gentechnisch veränderten Organismus» (sog. GVO) gemäss Art. 30 LGV. Zerlegt in seine begrifflichen Einzelteile basiert der Terminus umfassend auf die im GTG statuierten Definitionen; so verweist Art. 30 LGV unmittelbar auf Art. 5 Abs. 2 GTG und übernimmt entsprechend dessen Definition, bestehend aus den Elementen (1) «Organismus» und (2) «gentechnisch verändert». Als *Organismus* werden zelluläre und nichtzelluläre biologische Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von Erbmateriale fähig sind, angesehen. Dem Organismus explizit gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände oder Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten (Art. 5 Abs. 1 GTG). Als *gentechnisch verändert* gelten Organismen dann, wenn deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt (Art. 5 Abs. 2 GTG). Aus lebensmittelrechtlicher Perspektive können gemäss obiger Definition etwa sämtliche Lebensmittel wie beispielsweise *Endprodukte*, *Zusatzstoffe* oder *Verarbeitungshilfsstoffe* gentechnisch verändert werden bzw. gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen gewonnen werden (vgl. Art. 1 lit. a VGVL). Trifft einer der benannten Tatbestände zu, so fällt das betreffende Produkt in den Anwendungsbereich der lebensmittelrechtlichen Gentech-Regulierung i.S.v. Art. 30 ff. LGV. Zu beachten ist des Weiteren, dass es sich beim Begriff des gentechnisch veränderten Organismus um einen *normativen Rechtsbegriff* handelt. Seine Reichweite sowie der Anwendungsbereich der Gentech-Regulierung insgesamt hängt daher grundsätzlich davon ab, welches Verständnis das Recht bzw. die Gerichte/Behörden dem Terminus GVO zuweisen. Dadurch kann sich eine gewisse Entkoppelung und Divergenz zu einem gegenübergestellten rein wissenschaftlichen Begriffsverständnis ergeben. Sodann gilt es anzumerken, dass in aller Regel aus Laienperspektive terminologisch zwischen Gen- und Biotechnologie nicht unterschieden wird. Die Gentechnik selbst ist jedoch lediglich eine *bestimmte Anwendungsform* der Biotechnologien. Gentechnologie charakterisiert sich durch den gezielten Einbau bestimmter artfremder (transgener) oder arteigener (cisgener) Genabschnitte in ein Genom. Durch diesen Einbau wird in einer bestimmten Weise auf einen Organismus Einfluss genommen, welcher deutlich weiter geht, als dies mit anderen biotechnologischen Verfahren oder mit der herkömmlichen Pflanzenzüchtung möglich ist. Im Bereich der Lebensmittelproduktion

spricht man hierbei von sog. *Grüner Gentechnik* oder auch der *Agro-Gentechnik*, während weitere Formen der Gentechnik (sog. Rote Gentechnik in der Medizin bzw. sog. Weisse Gentechnik in der Forschung und Industrie) in anderen Bereich bestehen. Da Weisse Gentechnik weitestgehend in geschlossenen Systemen stattfindet, können hierbei Lebensmittelbestandteile erzeugt werden, beispielsweise in Form von Enzymen für Futtermittel, sodass man in der Lebensmittelindustrie sowohl mit Methoden der Grünen als auch Weissen Gentechnologie befasst ist.

5. Verhältnis Novel Food/GVO-Regulierung

[40] Aufgrund der strukturellen Veränderung an gentechnisch veränderten Lebensmitteln könnten – rechtsdogmatisch betrachtet – solche Lebensmittel alternativ dem Anwendungsbereich der Novel Food-Regulierung unterstellt werden. Aufgrund dieses Umstandes sowie im Verhältnis zur Novel Food-Regulierung ist daher zu beachten, dass nicht sämtliche Erzeugnisse mit gentechnisch veränderten Organismen automatisch und zwingend das eigenständige Bewilligungsverfahren nach Art. 2 ff. VGVL durchlaufen müssen, sondern vielmehr den Regulierungsmodalitäten zu neuartigen Lebensmitteln folgen.

[41] Mit dem Revisionspaket «Stretto 3»⁴⁷ wurde in jüngster Zeit eine Harmonisierung des Bewilligungsverfahrens für *gentechnisch veränderte Lebensmittel* mit dem analogen EU-Recht anvisiert und entsprechend umgesetzt.

[42] Die EU qualifiziert Fermenterprodukte als *neuartige Lebensmittel* (und somit nicht – zumindest aus rechtlicher Perspektive – als Gentech-Erzeugnisse), weshalb auch das Novel Food-Bewilligungsverfahren auf solche Erzeugnisse Anwendung findet.⁴⁸

[43] In der Schweiz hingegen unterlagen Fermenterprodukte bis zum 30. Juni 2020 dem Bewilligungsverfahren für gentechnisch veränderte Organismen (Art. 2 ff. VGVL). Folglich unterschieden sich bis zum Inkrafttreten der schweizerischen Revisionsbestimmungen die massgeblichen Bewilligungsverfahren in der EU von denjenigen in der Schweiz, was hinsichtlich des ein und desselben Erzeugnisses zu Diskrepanzen führte bzw. eine Doppelbewilligung erforderte; während in der EU ein Produkt unter diesen Umständen ohne Weiteres – basierend auf der Novel Food-Regulierung – in Verkehr gebracht werden durfte, war für das identische Produkt in der Schweiz zusätzlich eine GVO-Bewilligung einzuholen.

[44] Unter der revidierten LGV, welche am 1. Juli 2020 in Kraft getreten ist, werden *Fermenterprodukte* explizit als Lebensmittel definiert, *die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen und in einem geschlossenen System hergestellt werden* (vgl. zur Definition der Mikroorganismen Art. 2 Abs. 1 Ziff. 22 LGV). Solche Erzeugnisse müssen zudem von den Organismen abgetrennt, gereinigt und chemisch definierbar sein (Art. 31 Abs. 4 LGV). Wie aus der oberhalb beschriebenen Produkteunterstellung ersichtlich wird, ist in diesem Zusammenhang jedoch problematisch, dass für die Inverkehrbringung in der Schweiz keine weitere Genehmigung für Erzeugnisse erfor-

⁴⁷ S. dazu BLV Revisionspaket Stretto 3, einsehbar unter https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/erlaeuterungen-lm/lgv-erlaeuterungen.pdf.download.pdf/Stretto_3_1_d_Erl%C3%A4uterungen_LGV.pdf (zuletzt besucht am 9. September 2021).

⁴⁸ S. dazu BLV Erläuterungen, Erläuterungen zur Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LGV) vom 20. Mai 2020, S. 2.

derlich sein soll, die in der EU gemäss Unionsliste als neuartige Lebensmittel vermarktbar sind.⁴⁹ Die daraus entstandene Diskrepanz musste daher durch das Revisionspaket «Stretto 3» behoben werden.

[45] Fermenterprodukte sind zwar auch nach der jüngsten lebensmittelrechtlichen Revision als gentechnisch veränderte Organismen zu qualifizieren (siehe Art. 15 Abs. 2 lit. a LGV), unterliegen allerdings der Bewilligungspflicht für neuartige Lebensmittel gemäss Art. 15 ff. LGV. Die Dokumentationspflicht für Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind, solche enthalten oder daraus gewonnen werden, bleibt hingegen weiterhin bestehen (Art. 33 Abs. 1 LGV), sodass nach schweizerischem Recht für Fermenterprodukte ein geteiltes Regulierungssystem gilt.

6. Bewilligungsverfahren für GVO-Lebensmittel

6.1. Allgemeines

[46] Seit der umfassenden Lebensmittelrechtsrevision im Jahre 2017 folgt das schweizerische Lebensmittelrecht dem Grundsatz der *Selbstkontrolle*. Demnach dürfen Lebensmittel unter Einhaltung der Sicherheitsanforderungen grundsätzlich frei in Verkehr gebracht werden, ohne dass für diese vorgängig eine Bewilligung eingeholt werden müsste. Damit hat man sich in der Schweiz explizit vom früher geltenden Positivprinzip verabschiedet.⁵⁰

[47] *Ausnahmsweise* bestehen für bestimmte Produktkategorien – basierend auf den gesetzlichen Grundlagen gemäss Art. 7 Abs. 5 LMG, Art. 20 Abs. 1 LMG sowie Art. 12 Abs. 1 GTG – *Bewilligungserfordernisse (oder Meldepflichten)*. Sinn und Zweck ist es, die Risiken und potenzielle Gefährlichkeit besonderer Lebensmittel vorgängig zu überprüfen und dadurch die Sicherheit und Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten auch weiterhin zu gewährleisten.⁵¹ Aufgrund ihres besonderen Risikopotenzials stellen entsprechend auch GVOs eine diesbezügliche Ausnahme zum Selbstkontrollprinzip dar (vgl. Art. 31 Abs. 1 LGV).

6.2. Bewilligungsverfahren

6.2.1. Allgemeines zur Bewilligungspflicht

[48] Gemäss Art. 12 Abs. 1 GTG dürfen *gentechnisch veränderte Organismen* nur mit einer Bewilligung des Bundes in Verkehr gebracht werden. Der Bundesrat hat dabei die Anforderungen und das Verfahren zu bestimmen sowie die Öffentlichkeit entsprechend mit Informationen über gentechnische Erzeugnisse zu versorgen (Art. 12 Abs. 2 GTG).

[49] Der Bundesrat hat die *Bewilligungspflicht für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln* im Konkreten in Art. 31 Abs. 1 LGV verankert. Demnach bedarf das Inverkehrbringen von Lebensmit-

⁴⁹ Vgl. dazu die öffentlichen Informationen des BLV, einsehbar unter <https://www.blv.admin.ch/blv/en/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html> (zuletzt besucht am 9. September 2021).

⁵⁰ Vgl. zur Revision des Lebensmittelrechts DANIEL DONAUER, Grundlagen des Lebensmittelrechts, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht, Zürich/Basel/Genf 2020, S. 1 ff., N 20.

⁵¹ *Id.*

teln, die GVO sind, solche enthalten oder daraus gewonnen wurden (sog. GVO-Erzeugnisse) und die zur Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten bestimmt sind, der Bewilligung durch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).

[50] Die Einzelheiten für die Regelung des Bewilligungsverfahrens wurden vom Bundesrat wiederum an das EDI delegiert (Art. 31 Abs. 7 LGV), welches zu diesem Zweck die VGVL erlassen hat.

6.2.2. Bewilligungsvoraussetzungen

[51] Die beim BLV einzuholende Bewilligung wird gemäss Art. 31 Abs. 2 LGV lediglich unter Einhaltung zahlreicher Vorgaben und Vorschriften erteilt, welche kumulativ erfüllt werden müssen (nachfolgend dargestellt).

a. Wissenschaftlichkeitserfordernis

[52] Primär müssen Erzeugnisse, welche gemäss Art. 31 Abs. lit. a 1 LGV durch das BLV bewilligt werden sollen, nach neuesten *wissenschaftlichen Erkenntnissen* als sicher angesehen werden können. Mit diesem Kriterium soll sichergestellt werden, dass neuere Erkenntnisse fortlaufend durch die Wissenschaft generiert und somit hinsichtlich der Zulässigkeit eines Erzeugnisses berücksichtigt werden können. Das *Wissenschaftlichkeitserfordernis* deckt sich zudem mit den Vorgaben gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. g GTG, wonach bei der Regulierung von gentechnisch veränderten Erzeugnissen die Bedeutung der wissenschaftlichen Forschung im Bereich der Gentechnologie für Mensch, Tier und Umwelt Rechnung zu tragen ist.

[53] Da sich wissenschaftliche Erkenntnisse im Laufe der Zeit verändern können, wird die allgemeine Bewilligungspflicht flankiert von der *Meldepflicht* gemäss Art. 5 VGVL. Dadurch soll sichergestellt werden, dass ursprünglich vom BLV bewilligte Erzeugnisse, über die zu einem späteren Zeitpunkt neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden können, nicht länger als notwendig unter gleichen Voraussetzungen (oder überhaupt) auf dem Markt zirkulieren können. Mit der Meldepflicht nach Art. 5 VGVL wird demnach dem Bewilligungsinhaber – nebst der ohnehin geltenden Dokumentationspflicht nach Art. 33 LGV i.V.m. Art. 9 VGVL – eine explizite Pflicht zum konstanten Monitoring auferlegt. Auch wenn diese Pflicht im Rahmen des Lebensmittelrechts bzw. der Selbstkontrolle grundsätzlich ohnehin erfüllt werden muss (vgl. Art. 7 Abs. 1 LMG), so ist die Meldepflicht nach Art. 5 LGV dahingehend zu verstehen, dass der Bewilligungsinhaber für GVO einer verschärften Prüfpflicht untersteht. Der Bewilligungsinhaber muss seine internen Prüf Abläufe nachweislich gegenüber den Behörden so ausgestalten, dass den besonderen Gefahren und Risiken, verursacht durch seine GVO-Produkte, angemessen Rechnung getragen wird. Bei der Prüfung solcher Erzeugnisse sind die Vollzugsbehörden demnach nicht bloss dazu ermächtigt, sondern vielmehr dazu verpflichtet, allfällige Verletzungshandlungen unter einem verschärften Massstab zu beurteilen. Hinsichtlich der Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit gegenüber den Konsumentinnen und Konsumenten kommt den Vollzugsbehörden somit bei deren Verhältnismässigkeitsprüfung sowie der Anordnung von Massnahmen ein geringerer Ermessensspielraum zu.

[54] Schliesslich ist in Art. 4 Abs. 3 und Abs. 4 VGVL festgehalten, dass Bewilligungen nur dann erneuert werden, wenn nicht neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine Neubeurteilung erfordern. Weiter wird eine Bewilligung *widerrufen*, wenn die Voraussetzungen, unter denen sie erteilt

wurde, nicht mehr gegeben sind. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn der Inhaber der Bewilligung in grober Weise gegen die mit der Bewilligung verbundenen Auflagen verstossen hat oder der begründete Verdacht besteht, dass das vom BLV bewilligte GVO-Erzeugnis die Gesundheit oder die Umwelt gefährdet.

b. Kumulative Rechtseinhaltung (Compliance)

[55] Nebst der Einhaltung des Sicherheitsstandards, basierend auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen⁵², müssen Lebensmittel, welche GVO sind, solche enthalten oder daraus gewonnen werden, ebenfalls die Bestimmungen und Voraussetzungen nach einer Vielzahl von *weiteren Erlassen* ausserhalb des eigentlichen Lebensmittelrechts einhalten (vgl. Art. 31 Abs. 2 lit. b LGV).

[56] Die LGV verweist dazu auf die nachfolgenden Bundeserlasse:

- das Tierschutzgesetz vom 16. Dezember 2005;
- das Bundesgesetz über den Umweltschutz (USG) vom 7. Oktober 1983;
- das Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (GTG) vom 21. März 2003;
- das Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpG) vom 28. September 2012;
- das Bundesgesetz über die Landwirtschaft (LwG) vom 29. April 1998; sowie
- das Tierseuchengesetz (TSG) vom 1. Juli 1966.

[57] Von der Rechtseinhaltung (Compliance) mitumfasst sind ebenfalls sämtliche Vorschriften gemäss dem einschlägigen sowie zugehörigen Verordnungsrecht, so etwa die Tierseuchenverordnung (TSV) vom 27. Juni 1995 oder die Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpV) vom 29. April 2015. Der Einbezug dieser zusätzlichen Erlasse ergibt sich aus den gesetzlichen Delegationsverweisen gemäss Gesetzesrecht.

[58] Die Bestätigung der Rechtskonformität eines Gentech-Erzeugnisses kann dadurch vorgängig unterstützt werden, dass das Erzeugnis einer gutachterlichen Evaluation unterzogen wird. Hinsichtlich des Bewilligungsverfahrens vor dem BLV empfiehlt sich daher die Einholung eines *umfassenden Rechtsgutachtens*. In diesem kann in einem ersten (für das BLV unverbindlichen) Schritt die Compliance in sämtlichen wissenschaftlichen sowie rechtlichen Bereichen belegt bzw. unterstützt werden. Auch wenn das BLV die Einhaltung der Voraussetzungen nach Art. 31 Abs. 2 lit. b LGV von Amtes wegen zu prüfen hat (und somit an die Ergebnisse des Parteigutachtens nicht gebunden ist), kann mit der Erstellung eines parteilichen Gutachtens nach Möglichkeit einem potenziell abschlägigen Bewilligungsentscheidendes gegengewirkt werden. Darüber hinaus ist anzumerken, dass nach Art. 6 Abs. 1 LGV das BLV die Erteilung einer Bewilligung davon abhängig machen kann, dass die Gesuchstellerin auf eigene Kosten ein Gutachten vorlegt, das dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht und den Nachweis darüber erbringt, dass die Sicherheit des Lebensmittels gewährleistet ist bzw. das Erzeugnis die angegebenen Eigenschaften aufweist. Ein solches Gutachten ist zwingend in einer Amtssprache oder Englisch abzufassen (s. Art. 6 Abs. 2 LGV).

⁵² S. dazu die Ausführungen zur Voraussetzungen 1 (oberhalb).

c. Einhaltung der Freisetzungsvoraussetzungen

[59] Schliesslich muss das gentechnisch manipulierte Erzeugnis die unter der FrSV statuierten Anforderungen erfüllen (Art. 31 Abs. 2 lit. c LGV). Relevant sind dabei die für das Erzeugnis *einschlägigen umweltrechtlichen Voraussetzungen*. Von Art. 31 Abs. 2 lit. c LGV ausgenommen sind immerhin Erzeugnisse, die (lediglich) aus GVO gewonnen worden sind.

[60] Wie bereits an obiger Stelle erwähnt wurde, soll die FrSV den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vor Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch den Umgang mit Organismen, deren Stoffwechselprodukten und Abfällen schützen (Art. 1 Abs. 1 FrSV). Die FrSV soll zudem *beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen*, deren Stoffwechselprodukten und Abfällen die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten gewährleisten sowie die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen schützen (Art. 1 Abs. 2 FrSV).

[61] Konkret schreibt Art. 7 Abs. 1 FrSV vor, dass der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt so zu erfolgen hat, dass dadurch weder Mensch, Tiere und Umwelt gefährdet noch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt werden. Als *massgebliche Faktoren* erwähnt die FrSV folgende Punkte, wonach sichergestellt werden muss, dass: (a.) die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht gefährdet werden kann, insbesondere nicht durch toxische oder allergene Stoffe oder durch die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen; (b.) die gentechnisch veränderten Organismen sich in der Umwelt nicht unkontrolliert verbreiten und vermehren können; (c.) keine unerwünschten Eigenschaften an andere Organismen dauerhaft weitergegeben werden können; (d.) die Populationen geschützter Organismen, insbesondere solcher, die in den Roten Listen aufgeführt sind, oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen, insbesondere solcher, die für das Wachstum und die Vermehrung von Pflanzen wichtig sind, nicht beeinträchtigt werden; (e.) keine Art von Nichtzielorganismen in ihrem Bestand gefährdet werden kann; (f.) der Stoffhaushalt der Umwelt nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt wird; (g.) wichtige Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt werden; (h.) bei Freisetzungsversuchen keine der neuen Eigenschaften, die auf die gentechnische Veränderung zurückgehen, an die Wildflora oder -fauna dauerhaft weitergegeben werden kann.

[62] Ein *Umgang in der Umwelt* mit GVO ist sodann explizit *ausgeschlossen*, wenn diese entweder der Gruppe 3 oder 4 gemäss ESV zugeordnet sind, die Erzeugnisse gentechnisch eingebrachte Resistenzgene gegen Antibiotika enthalten, die zur Verwendung in der Human- und Veterinärmedizin zugelassen sind oder für die gentechnisch Veränderung verwendeten Empfängerorganismen invasiv sind (Art. 7 Abs. 2 FrSV).

7. Abschliessende Bemerkungen

[63] Gentechnisch veränderte Lebensmittel haben in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen und wurden immer mehr zu Produkten, welche im Alltag zunehmend konsumiert werden. Vor allem in den USA herrscht wohl keine grosse Zurückhaltung bei der Verwendung von GVO. So tritt im Oktober 2021 die «SECURE» Rule in Kraft, mit welcher die bisher geltenden Biotechnologievorschriften aktualisiert werden und welche wissenschaftlich fundierten Inno-

tionen einen leichteren Marktzugang verschaffen soll.⁵³ Vorgesehen ist insgesamt eine Deregulierung im Bereich von gentechnisch veränderten Organismen.⁵⁴

[64] In der Schweiz wird der Gentechnik im Lebensmittelbereich dahingegen (weiterhin) mit grosser Skepsis begegnet, was die vom Bundesrat beantragte Verlängerung des Moratoriums für den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen um weitere vier Jahre verdeutlicht. Unbestritten ist, dass im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen klar strukturierte Regulierungsvorschriften bestehen müssen, damit diese im Alltag ohne Umwelt- oder Gesundheitsbeeinträchtigungen verwendet und konsumiert werden können. Dass das schweizerische Recht solche Regulierungsvorschriften kennt, wurde in vorliegendem Beitrag ausführlich aufgezeigt.

[65] Dass die Verwendung von Gentechnik im Lebensmittelbereich neben vielen kritischen Auswirkungen auch viele positive Aspekte aufweist, ist hingegen ebenso offensichtlich. Die Entwicklung gentechnisch hergestellter, gegen Pilzkrankheiten oder Herbizide resistenter Lebensmittel und die Möglichkeit, gewisse Lebensmittel widerstandsfähiger gegen globale Umweltveränderungen werden zu lassen, kann für die Menschheit von grossem Nutzen sein. Fragen rund um die Produktregulierung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und deren Zulassungskriterien dürften daher zukünftig zusätzlich an Bedeutung gewinnen.

Dr. iur. DANIEL DONAUER, LL.M. (*University of Washington, Health Law*), ist Rechtsanwalt in Zürich. Er praktiziert überwiegend in den Bereichen Life Sciences & Healthcare, Intellectual Property sowie Litigation. Sein besonderer Fokus liegt in der rechtlichen Beratung zu Anliegen bei Heilmitteln, Lebensmitteln, Gebrauchsgegenständen, Alkohol- und Tabakwaren sowie Werberecht für betreffende Erzeugnisse.

ALEXANDRA NEUENSCHWANDER, MLaw, ist Substitutin in der Kanzlei MLL Meyerlustenberger Lachenal Froriep in Zürich.

⁵³ Vgl. dazu Animal and Plant Health Inspection Service, U.S. Department of Agriculture vom 14. Mai 2020 abrufbar unter https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/news/sa_by_date/sa-2020/secure (zuletzt besucht am 9. September 2021).

⁵⁴ Vgl. dazu «USA deregulieren die Zulassung von Gentechnik-Pflanzen» vom 25. Mai 2020 abrufbar unter <https://www.keine-gentechnik.de/nachricht/34021/> (zuletzt besucht am 9. September 2021).