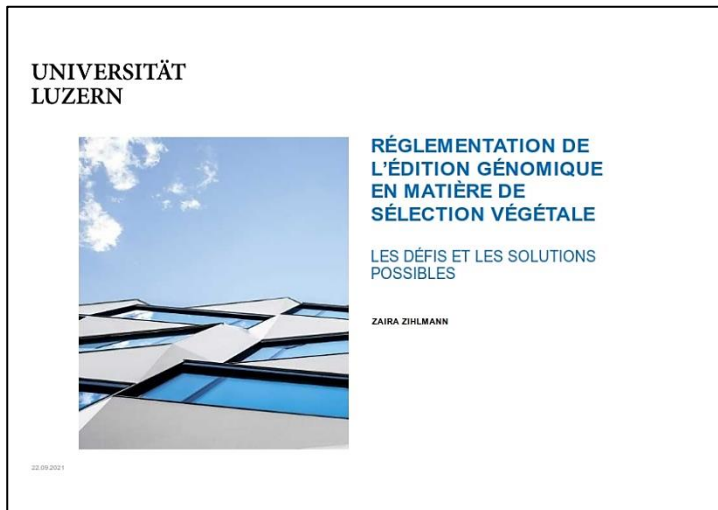


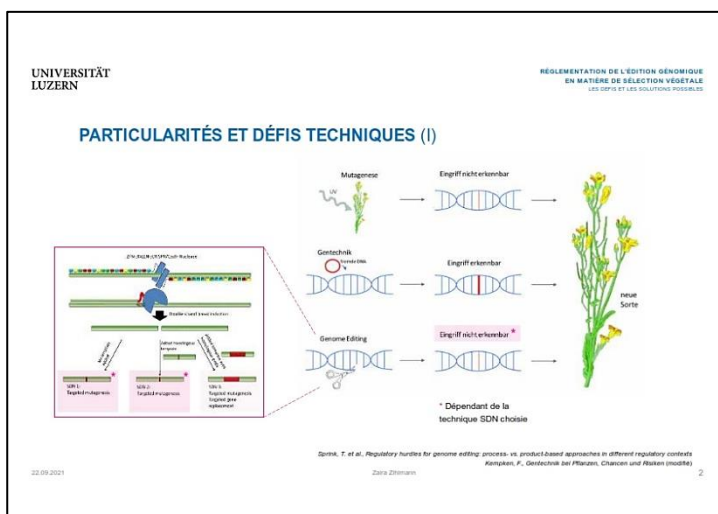
Regulierung von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung

Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze



Sehr geehrte Damen und Herren

Ich darf nun die rechtlichen Aspekte von Genome Editing beleuchten. Wie sich zeigen wird, sind die regulatorischen Herausforderung vielfältig.



Weshalb aber kommt es zu diesen Herausforderungen?

Dies liegt zu einem grossen Teil in den technischen Besonderheiten von Genome Editing begründet.

Das beginnt beim Umstand, dass mittels Genome Editing verschiedene Veränderungen möglich sind.

Zum einen können damit Produkte entstehen, die mit jenen der grünen Gentechnik vergleichbar und damit für die Regulierung kaum problematisch sind.

Es können aber auch Pflanzen erzeugt werden, die ebenso mittels herkömmlicher Mutagenese entstehen könnten.

Angesichts dessen kann man die Frage stellen, ob genomeditierte Pflanzen nicht wie konventionell gezüchtete reguliert werden sollten.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔTS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

PARTICULARITÉS ET DÉFIS TECHNIQUES (II)

→ **Détection et identification** des produits issus de l'édition génomique?

→ Actuellement, les méthodes d'analyse utilisées ne permettent pas de mettre en évidence les interventions par édition génomique (SDN-1 et SDN-2)

22.09.2021 Zaira Zihlmann 3

Relevant ist zudem, dass es an einem Nachweis- und Identifizierungsverfahren fehlt. Es ist also mithilfe der aktuellen Analysemethoden nicht möglich, zweifelsfrei festzustellen, ob eine nachgewiesene Veränderung in einer Pflanze durch Genome Editing erzeugt wurde oder nicht.

Wie sich zeigen wird, führt dies zu regulatorischen Problemen.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔTS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

DÉFIS JURIDIQUES?

Pas de réglementation spécifique pour l'édition génomique en matière de sélection végétale

→ Faut-il **appliquer la réglementation sur le génie génétique**?

→ Est-ce que la réglementation sur le génie génétique réussit à **réaliser ses objectifs de protection**, ou existe-t-il des défis qui ne peuvent être surmontés?

Objectifs de protection de la loi sur le génie génétique:

- Protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique (biosécurité)
- Protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés (coexistence) ainsi que du libre choix des consommateurs
- Respect de l'intégrité des organismes vivants

22.09.2021 Zaira Zihlmann 4

Wie aber sind genomeditierte Pflanzen zurzeit reguliert?

Es existiert keine spezifische Regulierung. Für den Umgang mit Pflanzen finden sich verschiedene rechtliche Grundlagen, darunter das Gentechnikgesetz, kurz GTG.

Lange lag der Fokus auf der Frage, ob das GTG zur Anwendung kommt.

Inzwischen stellt sich jedoch die Frage, inwiefern die ursprünglich für die grüne Gentechnik entwickelte Regulierung durch Genome Editing herausgefordert wird. Dies lässt sich anhand der Schutzziele beantworten.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔTS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

CHAMP D'APPLICATION (I)

Art. 5 LGG

² 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.

Art. 3 OUC (resp. Art. 3 ODE)

d. **organismes génétiquement modifiés**: les organismes dont le matériel génétique a été **modifié par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1**, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou par recombinaison naturelle ainsi que les organismes pathogènes ou exotiques qui sont aussi génétiquement modifiés;

Annexe 1 OUC (resp. Annexe 1 ODE)

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment: [...]

³ **Ne sont pas considérés comme des techniques de modification génétique** l'autoclonaie d'organismes non pathogènes ainsi que les techniques suivantes, lorsqu'elles ne sont pas liées à l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés:

a. **la mutagenèse**.

22.09.2021 Zaira Zihlmann 5

Zunächst aber zur Frage der Anwendbarkeit.

Zur Anwendung gelangt das GTG, wenn es sich bei der Pflanze um einen gentechnisch veränderten Organismus, kurz GVO, handelt.

Diese Definition wird sowohl in der Einschliessungsverordnung als auch in der Freisetzungsverordnung konkretisiert. Dort sind auch Verfahren aufgelistet, die nicht als gentechnische Verfahren gelten sollen. Dazu gehört die Mutagenese.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

CHAMP D'APPLICATION (II)

Définition légale de l'Art. 5 para. 2 LGG est basée sur la directive européenne 90/220/CEE resp. 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Arrêt de CJUE dans l'affaire C-528/16, Confédération paysanne:

- «[...] l'article 2, point 2, de la directive 2001/18 doit être interprété en ce sens que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des OGM au sens de cette disposition, et
- l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de cette directive et à la lumière du considérant 17 de celle-ci, doit être interprété en ce sens que ne sont exclus du champ d'application de ladite directive que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.»

22.09.2021 Zaira Zihlmann 6

Die Legaldefinition von Art. 5 Abs. 2 GTG basiert auf der Freisetzungsrichtlinie der EU. Die rechtliche Situation in der Schweiz und der EU präsentiert sich damit als nahezu identisch.

Für die EU hat der EuGH entschieden, dass grundsätzlich alle durch Mutagenese erzeugten Organismen GVO sind. Mutageneseverfahren, bei denen eine sogenannte «history of safe use» vorliegt, sind jedoch vom Anwendungsbereich ausgeschlossen. Dies ist für Genomeditingverfahren jedoch mangels einer solchen «history of safe use» nicht der Fall.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

CHAMP D'APPLICATION (III)

→ Statut réglementaire des techniques d'édition génomique (SDN-1, SDN-2, SDN-3, ODM) après l'arrêt de la CJUE:

Das Diagramm zeigt die regulatorische Status von Genomediting-Techniken nach dem CJUE-Arrest. Es ist in zwei Hauptbereiche unterteilt: 'Prozesseigenschaften' und 'Produkteigenschaften'. Die 'Prozesseigenschaften' sind in 'natürliche Mutationen' (ohne Gentechnik) und 'Mutagenese chemisch/physikalisch' unterteilt. Die 'Produkteigenschaften' sind in 'Insertion / Deletion', 'Punktmutation', 'Transgene' und 'Gene Drive' unterteilt. Die regulatorischen Status sind: 'nicht reguliert' (grün), 'reguliert nach EU-Richtlinie' (orange) und 'reguliert bereits vor EU-Richtlinie' (rot). Die Techniken sind: SDN-1 (nicht reguliert), ODM (kurze Matrize, reguliert nach EU-Richtlinie), SDN-2 (kurze/lange Matrize, reguliert nach EU-Richtlinie), SDN-3 (lange Matrize, reguliert nach EU-Richtlinie) und Gene Drive (lange Matrize, reguliert bereits vor EU-Richtlinie).

22.09.2021 Zaira Zihlmann 7

Das heisst, genomeditierte Pflanzen unterstehen der gleichen Regulierung wie die durch grüne Gentechnik erzeugten Pflanzen.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

CHAMP D'APPLICATION (IV)

Position du Conseil fédéral:

- Avis du Conseil fédéral sur la motion 19.4050 (27.11.2019): «[...] estime qu'il n'est pas justifié de soustraire au domaine d'application du droit sur le génie génétique la culture de plantes issues de l'édition génomique et modifiées sans introduction de matériel génétique étranger.»
- Message concernant la modification de la LGG (30.6.2021):
 - «À ce jour, les données ne suffisent pas pour justifier l'exclusion de l'édition génomique et des organismes issus de celle-ci du champ d'application de la législation sur le génie génétique.»
 - «[...] pas opportun de créer la base légale qui serait nécessaire pour soustraire certains produits issus de l'édition génomique au champ d'application de la LGG.»

→ Application du LGG

22.09.2021 Zaira Zihlmann 8

Diese Auslegung durch den EuGH lässt sich auf das Schweizer Recht übertragen.

Jedenfalls scheint der Schweizer Bundesrat dieser Auslegung zu folgen und an dieser festzuhalten.

Das Gentechnikgesetz findet also Anwendung. Damit sind jedoch weitere Probleme verbunden.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

BIOSÉCURITÉ (I)

Art. 6 LGG

¹ Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés doit veiller à ce que ces organismes, leurs métabolites et leurs déchets:

- ne puissent mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- ne portent pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments.

Trois étapes (pour générer la connaissance du risque et évaluer les risques):

1. **Activités en milieu confiné** (Art. 10 LGG)
2. **Disséminations expérimentales** (Art. 11 LGG)
3. **Mise en circulation** (Art. 12 LGG)

Moratoire (Art. 37a LGG)

Monitoring environnemental (Art. 24a LGG)

22.09.2021 Zaira Zihlmann 9

Das primäre Ziel des GTG ist die Biosicherheit. Der Zweck von Art. 6 GTG wird mittels Stufenprinzip erreicht. Auf dem Weg vom geschlossenen System über Freisetzungsversuche hin zum Inverkehrbringen sollen Risikowissen und Risikobewertungen generiert werden.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

BIOSÉCURITÉ (II)

2. **Disséminations expérimentales**

Art. 11 LGG

¹ Toute dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés dont la mise en circulation (art. 12) est interdite est soumise à l'autorisation de la Confédération.

Art. 19 ODE

Demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés

² La demande doit notamment comprendre les documents suivants:

- un dossier technique comprenant les indications détaillées aux annexes IIIA ou IIIB de la Directive 2001/18/CE [...], sans les remarques sur les plans de surveillance;

ANNEXE III A DIRECTIVE 2001/18/CE

6. **Description des techniques d'identification et de détection.**

→ Demande incomplète?

Surveillance des disséminations expérimentales autorisées (Art. 41 ODE) → Possible?

22.09.2021 Zaira Zihlmann 10

Auf Ebene der Freisetzungsversuche kommt es zu ersten Problemen.

Im Rahmen eines Gesuches für einen Freisetzungsversuch muss ein Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die Pflanze eingereicht werden. Dies kann bei genomeditierten Pflanzen aber eben nicht gelingen. Das Gesuch bleibt damit unvollständig. Es könnte also sein, dass ein Freisetzungsversuch von genomeditierten Pflanzen gar nicht bewilligt wird.

Das führt für mich zur Frage, ob damit de facto genomeditierte Pflanzen sogar strenger reguliert werden als die mittels grüner Gentechnik gezüchteten, da diese ja im Versuch freigesetzt werden können.

Sollte es trotz unvollständigem Gesuch zu einer Bewilligung kommen, fragt sich, wie der Versuch ohne entsprechende Analyseverfahren überwacht werden kann.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

BIOSÉCURITÉ (III)

3. **Mise en circulation**

Art. 12 LGG

¹ Toute mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés est soumise à l'autorisation de la Confédération.

Art. 28 ODE

Demande d'autorisation pour la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés

² La demande doit notamment inclure les documents suivants:

- un dossier technique comprenant les indications détaillées aux annexes IIIA ou IIIB et IV de la Directive 2001/18/CE [...]

ANNEXE III A DIRECTIVE 2001/18/CE

6. **Description des techniques d'identification et de détection.**

→ Demande incomplète?

Contrôle ultérieur (surveillance du marché) (Art. 48 ODE) → Possible?

22.09.2021 Zaira Zihlmann 11

Ähnlich präsentiert sich die Problematik auf der Stufe des Inverkehrbringens.

Auch hier drohen ein unvollständiges Bewilligungsgesuch und das Fehlen einer Kontrollmöglichkeit.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔTS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

BIOSÉCURITÉ (IV)

Moratoire
Art. 37a LGG
Aucune autorisation ne peut être délivrée [...] pour la mise en circulation [...].
→ Néanmoins OGM peuvent entrer dans l'environnement par différentes manières (notamment marchandises importées)

Monitoring environnemental
Art. 24a LGG
¹ La Confédération veille à mettre en place et à utiliser un système de monitoring destiné à déceler les disséminations indésirables d'organismes génétiquement modifiés et à reconnaître suffisamment tôt les éventuels effets des organismes génétiquement modifiés et de leur matériel génétique transgénique sur l'environnement et la diversité biologique.

→ Détection de disséminations indésirables resp. des OGM non-autorisés?

22.09.2021 Zaira Zihlmann 12

Nun kann eingewendet werden, dass ein Moratorium besteht. Nichtsdestotrotz können GVO auf verschiedenen Eintrittspfaden in die Umwelt gelangen. Solche unbewilligten GVO im Rahmen des Monitorings aufzuspüren, ist Aufgabe der kantonalen Behörden. Wiederum sehen sich diese bei genomeditierten Pflanzen mit dem Fehlen eines geeigneten Analyseverfahrens konfrontiert.

Bei diesen Problemen bleibt es nicht.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔTS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

LIBRE CHOIX DES CONSOMMATEURS & COEXISTENCE (I)

Art. 7 LGG
Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés doit veiller à ce que ces organismes, leurs métabolites et leurs déchets ne portent pas atteinte à une production exempte d'organismes génétiquement modifiés ni au libre choix des consommateurs.

Deux objets de protection (s'influencent mutuellement):

- Séparation des flux des produits (Art. 16 LGG)
- Désignation (Art. 17 LGG)

Garantie de la traçabilité

22.09.2021 Zaira Zihlmann 13

Gemäss Art. 7 GTG soll zum einen die Produktion von Erzeugnissen ohne GVO geschützt werden. Das heisst, eine Koexistenz soll möglich sein. Zum anderen soll es Konsumentinnen möglich sein, auf dem Markt Produkte ohne GVO zu wählen.

Die Warenflusstrennung und die Kennzeichnung spielen dabei eine zentrale Rolle.

Für beide ist die Rückverfolgbarkeit wesentlich, also die Möglichkeit, in Verkehr gebrachte GVO über die ganze Herstellungs- und Vertriebskette hinweg lückenlos zu verfolgen.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔTS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

LIBRE CHOIX DES CONSOMMATEURS & COEXISTENCE (II)

- Séparation des flux des produits
Art. 16 LGG
¹ Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés doit prendre les précautions qui conviennent afin d'éviter tout mélange indésirable avec des organismes n'ayant subi aucune modification génétique.

Garantie de la traçabilité
Art. 9 ODE
Protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés
¹ Quiconque utilise directement des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement doit prendre toutes les mesures requises sur les plans de la technique, de l'organisation et du personnel pour éviter un mélange indésirable avec des organismes n'ayant subi aucune modification génétique;
⁴ Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus doit:
a. communiquer par écrit l'identificateur unique [...]
→ Possibilité de générer un identificateur unique?

→ Traçabilité et donc séparation des flux des produits possible?

22.09.2021 Zaira Zihlmann 14

Ein Mittel, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten ist der sogenannte spezifische Erkennungsmarker. Bei Produkten, bei denen Genome Editing zum Einsatz gekommen ist, ist aber unklar, ob ein solcher Erkennungsmarker generiert werden kann.

Ferner gibt es Probleme bei der Warenflusstrennung, denn ausserhalb der Schweiz und der EU fehlt es an Rückverfolgbarkeitssystemen. Bei Importen wird deshalb mittels Analyse kontrolliert, ob keine unerlaubte Vermischung vorliegt. Auch hier wieder das Problem: Diese Analyseverfahren sind für Genome Editing unzureichend.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPIS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

LIBRE CHOIX DES CONSOMMATEURS & COEXISTENCE (III)

- **Désignation**
Art. 17 LGG (resp. 10 ODE)
¹ Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés est tenu de les désigner comme tels afin de **garantir le libre choix des consommateurs** au sens de l'art. 7 et d'empêcher la fraude sur les produits. La désignation doit comporter la mention «**génétiquement modifié**». [...] → Désignation informative?
- **Contrôle ultérieur** (surveillance du marché) (Art. 48 ODE) → Possible?

22.09.2021 Zaira Zihlmann 15

Das ist zugleich ein Problem im Hinblick auf die Kontrolle der Einhaltung der Kennzeichnungspflichten.

Bei der Kennzeichnung kommt ein weiteres Problem hinzu. Die Kennzeichnung «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» soll Konsumenten eine informiert Produktwahl ermöglichen. Nun ist aber umstritten, ob es aufgrund der Besonderheiten von Genome Editing nicht einer anderen, differenzierteren Kennzeichnung bedarf.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPIS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

DÉFIS RÉGLEMENTAIRES POSÉS PAR L'ÉDITION GÉNOMIQUE

Côté du requérant:

- Difficultés à soumettre une demande complète

Côté des autorités:

- Problèmes d'exécution

Côté des consommateurs:

- Difficultés du choix libre et informé du produit

22.09.2021 Zaira Zihlmann 16

Genome Editing bringt also verschiedene Herausforderungen mit sich. Auf Seiten der Gesuchsteller, der Behörden und der Konsumenten.

UNIVERSITÄT LUZERN

REGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPIS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

SOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES POSSIBLES

22.09.2021 Zaira Zihlmann 17

Was also ist zu tun? (Diese Frage stellt sich im Übrigen nicht nur für die Schweiz.)

Was die Schweiz anbelangt, gibt es verschiedene mögliche Lösungsansätze, die ich nun, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, präsentieren möchte.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPIS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

RÈGLEMENTATION SPÉCIFIQUE (II)

- Inspiration 2:
Canada - Part V of the Seeds Regulations Directive 95-03
- Élément déterminante actuellement: nouveauté des traits développés
- Directive est en train d'être amendée:
Plantes génétiquement modifiées peuvent être exemptées de la réglementation si elles:
 1. ne représente pas une nouvelle espèce cultivée
 2. ne contient pas d'ADN venant d'une autre espèce (ADN étranger)
 3. n'est pas susceptible d'avoir un effet négatif sur l'environnement

Canadian Food Inspection Agency. Draft guidance for determining whether a plant is subject to Part V of the Seeds Regulations. Zaira Zihlmann

22.09.2021 21

Das würde in der Schweiz jedoch eine starke Neuausrichtung der Regulierung verlangen.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPIS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (I)

- Possibilité 1: **Essayer de résoudre les défis de la réglementation actuelle causés par l'édition génomique**
- Assurer la traçabilité resp. la séparation des flux des produits:
 - **Obligations de documentation exhaustive**
Inspiration: *Bio Suisse - Cahier des charges pour la production, la transformation et le commerce des produits bourgeois*
5.1 Séparation des flux de marchandises et traçabilité des produits certifiés [...]
5.1.1 Traçabilité: La traçabilité des produits certifiés [...] doit être garantie à tout moment du producteur au consommateur. Les produits doivent donc être accompagnés d'un document d'accompagnement de la marchandise (p. ex. bulletin de livraison, facture, protocole de transformation, etc.). Chaque maillon de la chaîne de production, de transformation, de commerce et de transport doit rédiger les documents d'accompagnement conformément [...]
 - **Complexe et coûteux**
→ Utilisation de la technologie blockchain?
- Indication une désignation informative:
 - **Étiquette spécifique** (éventuellement des informations supplémentaires via un code QR)

22.09.2021 Zaira Zihlmann 22

Ohnehin bin ich der Auffassung, dass sich mittels Anpassung der geltenden Regulierung gewissen Herausforderungen durchaus begegnen lässt.

Was die Rückverfolgbarkeit anbelangt, bietet sich die Einführung einer umfassenden Dokumentationspflicht des gesamten Produktionssystems an, ähnlich jenem in der biologischen Landwirtschaft.

Ferner könnten Produkte, bei denen Genome Editing zum Einsatz gekommen ist, spezifisch gekennzeichnet werden und so eine informierte Wahl ermöglichen.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPIS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (II)

- Possibilité 2: **Essayer de résoudre les défis de la réglementation actuelle causés par l'édition génomique & adapter la législation selon les risques**
- Communiqué du Conseil fédéral (30.11.2018): «examine une **adaptation de la législation**»
- 1. **Essayer de résoudre les défis de la réglementation actuelle causés par l'édition génomique** (cf. Possibilité 1)
- 2. **Adapter la législation selon les risques**
 - Communiqué du Conseil fédéral (30.11.2018): «Les bases légales devront ensuite être adaptées et prévoir des **degrés d'exigences différents** selon les **catégories de risque**.»

22.09.2021 Zaira Zihlmann 23

Ist man zudem der Auffassung, dass die verschiedenen Kategorien von Veränderungen durch Genome Editing, auch mit verschiedenen Risiken einhergehen, kann man argumentieren, dass das Recht entsprechend angepasst werden soll.

Der Bundesrat hat diese Überlegung schon einmal geäußert und verlauten lassen, dass das geltende Recht risikobasiert angepasst werden soll, indem die rechtlichen Grundlagen durch unterschiedliche Anforderungsstufen für verschiedene Kategorien erweitert werden.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (III)

→ Catégories de risque

→ Différenciation selon les catégories de risque est déjà présente dans la loi:

Art. 6 OUC
Attribution des organismes à des groupes

² Pour évaluer le risque étudié, on **attribuera les organismes à l'un des groupes suivants sur la base des critères énoncés à l'annexe 2.1, ch. 2:**

- a. groupe 1: organismes dont la présence implique un risque nul ou négligeable;
- b. groupe 2: organismes dont la présence implique un risque faible;
- c. groupe 3: organismes dont la présence implique un risque modéré;
- d. groupe 4: organismes dont la présence implique un risque élevé.

Art. 7 OUC
Classification des activités

² Pour évaluer le risque étudié, on **attribuera l'activité prévue à l'une des classes suivantes sur la base des critères énoncés à l'annexe 2.2, ch. 2:**

- a. classe 1: activité à risque nul ou négligeable;
- b. classe 2: activité à risque faible;
- c. classe 3: activité à risque modéré;
- d. classe 4: activité à risque élevé.

22.09.2021 Zaira Zihlmann 24

Dies erscheint nicht abwegig, denn eine Unterscheidung von Risikokategorien findet sich bereits im Gentechnikrecht, genauer in der Einschliessungsverordnung.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (IV)

→ Degrés d'exigences différents

→ Pas inconnus du droit du génie génétique:

Art. 14 LGG
Dérogations au régime de la notification et de l'autorisation: autocontrôle

¹ Le Conseil fédéral peut prévoir une notification ou une autorisation simplifiée ou une dérogation au régime de la notification ou de l'autorisation pour certains organismes génétiquement modifiés si, compte tenu de l'expérience acquise ou des connaissances scientifiques les plus récentes, il est avéré que toute violation des principes visés aux art. 6 à 9 est exclue.

Art. 22 ODE
Procédure d'autorisation simplifiée

¹ Une procédure d'autorisation simplifiée peut être demandée pour les disséminations expérimentales réalisées avec des organismes génétiquement modifiés [...]

² Une demande de procédure d'autorisation simplifiée **doit comprendre au moins les documents** mentionnés aux art. 19, al. 2 [...]

→ Résoudrait aussi le problème avec la description des techniques d'identification et de détection

22.09.2021 Zaira Zihlmann 25

Ferner findet sich im Gesetz die Möglichkeit, für bestimmte GVO Vereinfachungen bzw. Ausnahmen vorzusehen, also verschiedene Anforderungsstufen zu schaffen.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (V)

→ Différents degrés d'exigence dépendant de la catégorie de risque

→ Pas inconnus du droit du génie génétique:

Art. 8 OUC
Notification des activités de **classe 1**

¹ Quiconque entend réaliser des activités de classe 1 avec des organismes génétiquement modifiés est tenu de les notifier sous une forme globale au plus tard à leur début.

Art. 10 OUC
Autorisation des activités des **classes 3 et 4**

¹ Quiconque entend réaliser une activité de classe 3 ou 4 avec des organismes génétiquement modifiés, des organismes pathogènes ou des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire doit **demandar une autorisation**.

22.09.2021 Zaira Zihlmann 26

Auch die Abstufung von Anforderungen entsprechend den Risikokategorien lässt sich in der Einschliessungsverordnung beobachten.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (VI)

■ Inspiration:
Proposition en Norvège

Covered by GMO regulation	Exempted from regulation Organisms with temporary, non-heritable changes	Societal benefit, sustainability and ethics assessed on Sera 1-3
	TIER 1 Genetically engineered organisms with changes that exist or can arise naturally and can be achieved using conventional breeding methods Notification (confirmation required)	
	TIER 2 Organisms with other species specific genetic changes Expedited assessment and approval	
	TIER 3 Organisms with genetic changes that cross species barriers or involve synthetic (artificial) DNA sequences Standard assessment and approval (current requirements)	

22.09.2021 Zaira Zihlmann 27

Im Übrigen wurde in Norwegen ebenfalls der Vorschlag zur risikobasierten Anpassung der Regulierung gemacht.

Das ist umso interessanter, als dass in Norwegen eine ähnlich strenge Regulierung gilt wie in der Schweiz.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (VII)

Idée de comment cela pourrait se présenter dans la réglementation suisse, par exemple:

- Obligation de notifier la dissémination expérimentale de plantes issus de l'édition génomique de catégorie 1
- Procédure d'autorisation simplifiée pour les disséminations expérimentales de plantes issus de l'édition génomique de catégorie 2

→ Quels critères pourraient être pertinents pour la catégorisation?

- Type de méthode (SDN-1; SDN-2/ODM; SDN-3)
- Degré des modifications génétiques introduites
- Précision du processus d'édition
- Complexité des changements introduits (la profondeur de l'intervention)
- Nouveauté des traits développés
- Vitesse de développement

→ Consensus?

22.09.2021 Zaira Zihlmann 28

Es ist also eine Überlegung wert, die Regulierung in der Schweiz risikobasiert anzupassen.

So könnte man beispielsweise – vereinfacht gesagt – statuieren, dass es für einen Freisetzungsvorversuch von Pflanzen der Kategorie 2 ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren gibt. (Bei einem vereinfachten Bewilligungsverfahren könnte dann allenfalls auf die Einreichung eines Nachweis- und Identifizierungsverfahrens verzichtet werden.)

Dabei fragt sich aber, nach welchen Kriterien eine solche Kategorisierung erfolgen soll. Es gibt hierzu bereits Vorschläge. Es erscheint mir aber ungewiss, ob es gelingen kann, über eine Kategorisierung Konsens zu erzielen.

Kurzum: Genome Editing wird die Gentechnologieregulierung weiterhin vor Herausforderungen stellen.

UNIVERSITÄT LUZERN

RÈGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE
EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE
LES DÉPÔS ET LES SOLUTIONS POSSIBLES

Merci pour votre attention!

Contact: zaira.zihlmann@unilu.ch

22.09.2021 Zaira Zihlmann 29

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit!

RÉFÉRENCES ET AUTRES PUBLICATIONS

Avec plus de références:

Zihlmann, Z., *Gegenwärtige und zukünftige Regulierung von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit&Recht* (2019)

Sélection de publications actuelles:

- Andersen, E., Schreiber, K., *Neue Regeln für die Gentechnik in Europa?*, NuR (2020)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, *Überprüfung und Beurteilung der am 07.09.2020 veröffentlichten Nachweismethode für herbizidtoleranten Raps* (Chhatryi et al., Foods 2020).
https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/09_Gentechnik/Ergebnisbericht_Ueberpr%C3%BCfung-und-Beurteilung-Nachweismethode-fuer-herbizidtoleranten-Raps.pdf?__blob=publicationFile&v4 (2021)
- Eckenstorfer, M.F. et al., *Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding: Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU*, BioTech (2021)
- Errass, C., *Genome Editing und kein Ende*, Jusletter (2021)
- European Commission, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, *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*, https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_rg1_eu-study.pdf (2021)
- European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Ethics of Genome Editing*, <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/9f9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1> (2021)
- Menz, J. et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, Front. Plant Sci. (2020)
- Rbarits, A. et al., *Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework*, Foods (2021)
- Turnbull, C. et al., *Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom – A Review*, Front. Plant Sci. (2021)
- Züst, A., *Zulassung von genomeditierten Nutzpflanzen in der Schweiz* (2021)