

## CH\_VB 90.927 vom 22. März 1991

Bundesverwaltung, 1991-03-22, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_90.927](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_90.927)

FR: CH\_VB 90.927 du 22 mars 1991

IT: CH\_VB 90.927 del 22 marzo 1991

### Volltext

Interpellation Nabholz 780 N 22 mars 1991 9c. Die Mitte der achtziger Jahre registrierten Präparate enthielten L-Tryptophan, das mit konventionell chemischen Methoden und ohne Beteiligung eines gentechnisch veränderten Mikroorganismus hergestellt wurde. Wesentliche Änderungen in einem Produktionsverfahren bedingen die Neubeurteilung eines Produktes. Bei registrierten Produkten sind die Herstellerfirmen grundsätzlich gehalten, Änderungen bezüglich des Herstellungsverfahrens des Wirkstoffes zu melden. Beurteilung und Zulassung erfolgen dann wie bei Neuansmeldungen. Der Hersteller Showa Denko ist seiner Pflicht, die vorgenommene Produktionsänderung zu melden, nicht nachgekommen. Konsequenterweise konnten darum die Firmen, die in ihren Präparaten L-Tryptophan des japanischen Herstellers eingesetzt haben, der IKS ihrerseits die nötige Meldung nicht erstatten. 10a. Für den Bundesrat besteht aus folgenden Gründen kein Anlass, die Problematik der Verunreinigung von gentechnologisch hergestellten Produkten vor dem Hintergrund der EMS-Erkrankungen neu zu überdenken: Der Beweis, dass der die EMS-Erkrankungen auslösende Faktor aus den zur Produktion von L-Tryptophan verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismen stammt, ist nicht erbracht. Selbst wenn dies zutreffen würde, wäre eine Verallgemeinerung nicht zulässig. Produkte, unabhängig davon, ob sie chemisch, biochemisch oder gentechnologisch entstanden sind, müssen auf Grund der unterschiedlichen Produktionsverfahren stets gesondert (case by case) betrachtet werden. Selbst zwischen Produkten aus nahe verwandten Herstellungsverfahren sind Analogieschlüsse nicht zulässig und sogar Änderungen eines Produktionsmodus bedingen eine Neubeurteilung, wie bereits in der Antwort zur Frage 9c ausgeführt wurde. Weiter gibt die Fachliteratur keine konkreten Hinweise, dass Verunreinigungen aus gentechnologischen Herstellungsverfahren potentiell gefährlicher sein können, als solche aus konventionellen und darum eine spezielle Betrachtungsweise angebracht wäre. 10b. Teil 1 Die gemachte Verallgemeinerung darf mit Sicherheit nicht getroffen werden, da es sich beim fraglichen L-Tryptophan-Präparat nicht um ein «hochaufgereinigtes Produkt» handelt und den Patienten überdies grosse Mengen (täglich 1 bis 2 Gramm pro Person) verabreicht worden sind. Darin enthaltene Verunreinigungen sind demzufolge ebenfalls in relativ grossen Dosen zugeführt worden. Es muss aber festgehalten werden, dass es Chemikalien gibt, bei denen zumindest theoretisch auch kleinste Mengen gesundheitsschädigende Effekte erzeugen können. Deshalb wird das Inverkehrbringen eines Präparates von strengen Prüfungen des Endproduktes abhängig gemacht. Selbstverständlich müssen dabei auch Verunreinigungen, die durch die Verwendung gentechnischer Methoden in ein Endprodukt eingebracht werden, bei einer toxikologischen Prüfung mitberücksichtigt werden. 10b. Teil 2 Generell sind Verunreinigungen in Endprodukten so gering wie möglich zu halten. Verunreinigungen werden nur dann toleriert, wenn sie technisch unvermeidbar und gesundheitlich unbedenklich sind. Dabei spielt die Herstellungsart keine Rolle, da das

Endprodukt beurteilt wird. Es war absolut unzulässig, dass die Umstellung der Produktion von L-Tryptophan bei Showa Denko ohne sorgfältige Prüfung auf allfällige Veränderungen des Endproduktes und ohne Meldung an die entsprechende Behörde erfolgt ist. Ein Zusammenhang zwischen gentechnischer Veränderung eines Produktionsorganismus und der «Qualität bestimmter Verunreinigungen» ist nach Ansicht des Bundesrates jedoch nicht gegeben. Im übrigen wird bei der Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen eine genaue Beschreibung des verwendeten Vektors verlangt und seine Anwendung an verschiedene Auflagen geknüpft. So darf der Mikroorganismus selber und rekombinierte DNS aus demselben im Endprodukt nicht nachweisbar sein. 11 a. Bei der IKS sind zurzeit<sup>33</sup> gentechnologisch hergestellte Medikamente registriert. Es handelt sich dabei um Präparate mit Humaninsulin, menschlichem Wachstumshormon, Interferon alfa, Gewebeplasminogen-Aktivator oder Erythropoietin. Das Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG) hat Vakzinen gegen Hepatitis B, die von drei Firmen mit unterschiedlichen gentechnischen Verfahren hergestellt werden, für die Anwendung in der Schweiz zugelassen. Im Bereich der Veterinärmedizin sind je ein Impfstoff gegen E. coli als Verursacher von Durchfällen bei Ferkeln sowie gegen die feline Leukose zur Einfuhr und Verwendung in der Schweiz zugelassen worden. Weiter hat das BAG ein Chymosinpräparat (Lab) aus gentechnologischer Produktion für den Handel zugelassen. Ueber Präparate in klinischer Prüfung kann der Bundesrat keine Auskunft geben, da für solche Versuche zurzeit noch keine Meldepflicht besteht. Die IKS ist aber im Begriff, eine entsprechende Regelung auszuarbeiten, in welcher vorgesehen ist, dass klinische Versuche mit Präparaten aus gentechnologischer Produktion einer behördlichen Kontrolle unterworfen werden. 11 b. Bei Substanzen aus gentechnologischer Produktion drängt sich im Vergleich zu solchen aus traditionell chemischen Herstellungsverfahren keine gesonderte Betrachtungsweise auf (siehe auch Antwort zur Frage 10). Von zentraler Bedeutung ist nur, dass für ein Endprodukt, unabhängig seiner Herkunft, mittels der nötigen toxikologischen Untersuchungen die gesundheitliche Unbedenklichkeit für den Verbraucher gezeigt wird. Für Zulassungen, die auf dieser Basis ausgesprochen worden sind, besteht somit kein Grund zu einer Sistierung. Die Einstellung laufender Zulassungsverfahren ist aus fachlichen Gründen, wie bereits ausgeführt, nicht gegeben und auch rechtlich nicht zu begründen. Erst durch ein Zulassungsverfahren kann zudem gezeigt werden, ob ein bestimmtes Produkt gesundheitlich unbedenklich ist. Mit der Einstellung von Zulassungsverfahren würde somit die Beantwortung der für den Konsumenten so wichtigen Frage der Produktesicherheit verhindert, was ein Widerspruch in sich wäre. Was die Gewährung der Produktesicherheit von pharmazeutischen und ändern Erzeugnissen aus gentechnologischer Produktion betrifft, so bedarf es keiner weiteren Forschungsarbeiten, da wie schon gesagt, das toxikologische und analytische Instrumentarium dazu genügend Handhabe bietet. Präsident: Der Interpellant ist von der Antwort des Bundesrates teilweise befriedigt. #ST# 90.927 Interpellation Nabholz

Schutzmassnahmen für Kulturdenkmäler von nationaler Bedeutung  
Monuments d'importance nationale. Mesures de sauvegarde  
Wortlaut der Interpellation vom 10. Dezember 1990  
Gemäss Artikel 16 NHG kann das Eidgenössische Departement des Innern Kulturdenkmäler von nationaler Bedeutung bei unmittelbarer Gefahr durch befristete Massnahmen unter den Schutz des Bundes stellen und die nötigen Sicherungen zu seiner Erhaltung anordnen. Laut Botschaft zum NHG erfolgt der Eingriff des Bundes subsidiär, «wenn der zuständige Kanton keine Schutzmassnahmen in die Wege leitet». Am Beispiel der vor kurzem entdeckten alten Stadtmauer in Zürich hat sich gezeigt, dass

bezüglich Anwendung dieser Bestimmung eine erhebliche Unsicherheit besteht. Ich bitte den Bundesrat daher um Beantwortung folgender Fragen: a. Was versteht der Bundesrat unter «unmittelbarer Gefahr»? b. Wird Artikel 16 NHG auch angewandt, wenn bereits rechtskräftige kantonrechtliche Bewilligungen vorliegen, die der Schutzwürdigkeit des Objekts nicht oder nur ungenügend Rechnung tragen? c. Nach welchen Kriterien beurteilt das EDI die Zumutbarkeit

22. März 1991 781 Interpellation Nabholz einer Bauverzögerung infolge Anwendung des Artikels 16 NHG? d. Ist in jedem Fall von Anrufung des Artikels 16 NHG die aufschiebende Wirkung zum Zweck einer formell und materiell einwandfreien Abklärung des Objekts auf seine nationale Bedeutung und eventuelle Schutzmassnahmen gewährleistet? e. Wie wendet das EDI Artikel 16 NHG an auf Objekte, die erst entdeckt wurden und noch nicht inventarisiert sind? Texte de l'interpellation du 10 décembre 1990 Selon l'article 16 de la loi sur la protection de la nature et du paysage (LPN), le Département fédéral de l'intérieur peut, par des mesures temporaires, placer un monument d'importance nationale sous la protection de la Confédération et ordonner que les dispositions nécessaires à sa conservation soient prises, si un danger imminent menace ce monument. Le message sur la LPN précise que «la Confédération ne peut agir que subsidiairement, par exemple si le canton compétent ne prend aucune mesure». Le cas, récent, de la découverte de l'ancien rempart de la ville de Zurich montre qu'une grande insécurité règne quant à l'application de cette disposition. Je prie donc le Conseil fédéral de répondre aux questions suivantes: a. Qu'entend-on par «danger imminent»? b. L'article 16 de la LPN s'applique-t-il également aux monuments pour lesquels les cantons ont octroyé des autorisations exécutoires qui ne tiennent pas - ou pas suffisamment - compte des impératifs de la sauvegarde du patrimoine? c. Selon quels critères le DFI juge-t-il le caractère impératif d'un retard dans les travaux qui résulterait de l'application de l'article 16 de la LPN? d. L'effet suspensif est-il systématiquement assuré en cas d'application de l'article 16 de la LPN, afin que l'autorité puisse déterminer avec certitude sur les plans formels et matériels si l'objet en cause est bien d'importance nationale et si des mesures de sauvegarde s'imposent le cas échéant? e. Comment le DFI applique-t-il l'article 16 de la LPN aux monuments qui viennent d'être découverts et ne figurent par conséquent dans aucun inventaire?

Mitunterzeichner-Cosignataires: Keine-Aucun Schriftliche Begründung - Développement par écrit Die Urheberin verzichtet auf eine Begründung und wünscht eine schriftliche Antwort. Schriftliche Stellungnahme des Bundesrates vom 27. Februar 1991 Rapport écrit du Conseil fédéral du 27 février 1991 Die Bundesverfassung weist Natur- und Heimatschutz als Aufgabe ausdrücklich den Kantonen zu, verpflichtet aber andererseits den Bund zu einer umfassenden Rücksichtnahme- und Erhaltungspflicht gegenüber Natur- und Kulturdenkmälern im Rahmen der Erfüllung seiner Aufgaben. Ausserdem ist der Bund nicht nur befugt, Natur- und Heimatschutz durch Beiträge zu fördern und zu unterstützen, sondern er kann in besonderen Fällen Naturlandschaften, geschichtliche Stätten und Kulturdenkmäler von nationaler Bedeutung erwerben oder sichern. Dabei kann er nötigenfalls das Enteignungsrecht in Anspruch nehmen. Angesichts der grundsätzlichen Zuständigkeit der Kantone für die Natur- und Heimatschutzaufgaben und dem Schwergewicht der Bundeskompetenzen auf die eigene Aufgabenerfüllung und die Beitragsgewährung erweisen sich die Befugnisse zu direkten Erwerbs- und Sicherungsmassnahmen als ausserordentliche Natur- und Heimatschutzinstrumente. Wegen der mit ihnen verbundenen Eingriffe in Eigentums- und Vermögensrechte sowie in eine grundsätzlich kantonale Aufgabe ist ihre Anwendung bloss unter ausserordentlichen

Umständen und nur in einzelnen, besonders begründeten Fällen denkbar. Seit dem Inkrafttreten des Natur- und Heimatschutzgesetzes (NHG) vom 1. Juli 1966 hat auch das Bundesgericht in mehreren grundlegenden Entscheidungen die anwendenden Behörden zu einem zurückhaltenden Gebrauch der Sicherungsmassnahmen angehalten (vgl. BGE 100 Ib 162). Insbesondere haben die Bundesbehörden nicht automatisch in jedem Fall einzugreifen, wenn einem Kulturdenkmal oder einem anderen Gegenstand von nationaler Bedeutung Gefahr droht und wenn keine Tätigkeit in Erfüllung einer Bundesaufgabe damit verbunden ist. Handelt es sich hingegen um die Erfüllung einer Bundesaufgabe, so ist beim konkreten Verfahren zwar sehr wohl von Bedeutung, dass das NHG eine umfassende Beachtung der Natur- und Heimatschutzbelange fordert. Aber auch dieser umfassende Einbezug hat nicht zum Ziel, jedes Objekt, das als Denkmal oder Kulturgut bezeichnet werden könnte, vollständig und auf alle Zeiten unverändert zu erhalten. Vielmehr hat abgestuft nach der Bedeutung des betreffenden Objekts eine Abwägung der öffentlichen Interessen an der Schonung oder ungeschmälerter Erhaltung eines Natur- oder Kulturdenkmals gegenüber den Interessen an der Errichtung eines Werks oder der Aenderung einer Umgebung stattzufinden. So darf z. B. bei Objekten von nationaler Bedeutung eine Beeinträchtigung nur in Erwägung gezogen werden, wenn ihr bestimmte gleich- oder höherwertige Interessen von ebenfalls nationaler Bedeutung zugrundeliegen (Art. 6 NHG). Die anhaltend intensive Bautätigkeit und die damit verbundene Aenderung der gewachsenen Orts- und Baustruktur haben zur Folge, dass vermehrt nach den direkten Massnahmen des Bundes aufgrund der Artikel 15 und 16 NHG gerufen wird. In jedem Fall werden dabei die seit Inkrafttreten des NHG entwickelten Grundsätze beobachtet und angewandt. Aufgrund dieser allgemeinen Überlegungen beantwortet der Bundesrat die Fragen wie folgt: a. Den Begriff der «unmittelbaren Gefahr» hat das Bundesgericht erläutert als eine «zeitlich unmittelbar» bevorstehende, welche «die Objekte von nationaler Bedeutung unmittelbar in ihrem bisherigen Bestand treffen muss». Die historische Stätte oder das Kulturdenkmal muss in seinem materiellen Bestand und im Rahmen seiner Umgebung, soweit es auf sie ankommt, erhalten werden (BGE 100 Ib 164). Diese höchstgerichtliche Definition ist für das EDI bei Entscheidungen über Massnahmen nach Artikel 16 NHG massgeblich. b. Es entspricht dem Sinn und der Absicht von Artikel 16 NHG, dass er je nach Umständen und Erfordernissen auch angewendet würde, wenn bereits rechtskräftige, kantonrechtliche Bewilligungen vorlägen, die der Schutzwürdigkeit des Objektes nicht oder nur ungenügend Rechnung tragen. c. Angesichts der wenigen und völlig verschiedenartigen bisherigen Anwendungsfälle können keine einheitlichen Kriterien aufgestellt werden, nach denen die Zumutbarkeit einer Bauverzögerung zu beurteilen wäre. Drängt sich indessen aus übergeordneten Schutzinteressen eine Bauverzögerung auf, ist diese auch in Kauf zu nehmen. d. In den bisherigen Fällen war die erforderliche Zeit für die Abklärung der nationalen Bedeutung eines Objekts und der zu ergreifenden Schutzmassnahmen stets gewährleistet. Es ist für mögliche künftige Fälle keine Aenderung in dieser Hinsicht vorgesehen. Sollte in einem künftigen Anwendungsfall die erforderliche Zeit nicht gewährleistet sein, so erlaubt Artikel 16 NHG nach Ansicht des Bundesrates auch für die Zeit der Abklärung vorläufig befristete Massnahmen zur Erhaltung des bestehenden Zustandes anzuordnen. e. Die Aufnahme eines Objektes in ein Inventar ist nicht Voraussetzung dafür, dass vorsorgliche Massnahmen nach Artikel 16 NHG ergriffen werden. Wohl aber muss die nationale Bedeutung gegeben sein. Um diese aber in einem allfälligen unklaren Fall abzuklären, würde, wie oben erwähnt, ein Aufschub vor jeder Beeinträchtigung zu erreichen versucht. Präsident: Die Interpellantin ist von

der Antwort des Bundes- rates befriedigt.

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdruckschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Interpellation Nabholz Schutzmassnahmen für Kulturdenkmäler von nationaler Bedeutung Interpellation Nabholz Monuments d'importance nationale. Mesures de sauvegarde In Amtliches Bulletin der Bundesversammlung Dans Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale In Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale Jahr 1991 Année Anno Band II Volume Volume Session Frühjahrssession Session Session de printemps Sessione Sessione primaverile Rat Nationalrat Conseil Conseil national Consiglio Consiglio nazionale Sitzung 17 Séance Seduta Geschäftsnummer 90.927 Numéro d'objet Numero dell'oggetto Datum 22.03.1991 - 08:00 Date Data Seite 780-781 Page Pagina Ref. No 20 019 787 Dieses Dokument wurde digitalisiert durch den Dienst für das Amtliche Bulletin der Bundesversammlung. Ce document a été numérisé par le Service du Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale. Questo documento è stato digitalizzato dal Servizio del Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.