0

Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eldgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS Commission fédérale de'experts pour la sécurité biologique CFSB Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

EFBS, c/o BAFU, 3003 Bern

Herrn Dr. Georg Karlaganis Abteilungschef Stoffe, Boden, Biotechnologie Bundesamt für Umwelt BAFU

3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen: Ihr Zeichen: Unser Zeichen: EFBS Sachbearbeiter/in: EFBS Bern, 25. Januar 2008

## Stellungnahme der EFBS zu den nachgeforderten Unterlagen betreffend Freisetzungsgesuche B07001, B07002 und B07004

Sehr geehrter Herr Karlaganis Sehr geehrte Damen und Herren

Die EFBS bedankt sich für die Gelegenheit, zu den nachgeforderten Unterlagen betreffend oben genannter Freisetzungsgesuche Stellung nehmen zu können. Die Unterlagen sind an die Kommissionsmitglieder verschickt worden und an der EFBS-Sitzung vom 25. Januar 2008 behandelt worden. Vorliegende Stellungnahme ist das Resultat dieser Diskussion.

Die EFBS hat die nachgeforderten Unterlagen zur Kenntnis genommen.

Aus Sicht der EFBS sind folgende Punkte von Bedeutung. Diese wurden auch in unserer Stellungnahme vom 24. Juli 2007 erwähnt:

- Der Nachweis f
  ür das Fehlen der Antibiotika-Resistenzgene ist erbracht worden. Wo dies nicht eindeutig m
  öglich war, wurde bei den Freisetzungsversuchen auf die entsprechende Linie verzichtet (R
  ückzug der Linie A5, Gesuche B07001 und B07004).
- Die Resultate der Vorversuche aus der Vegetationshalle sind geliefert worden. Experimentelle Daten werden nicht geliefert, sondern nur beschrieben.
  - Die Resistenzwirkung des Pm3b-Transgens wurde bestätigt.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS c/o Bundesamt für Umweit BAFU, 3003 Bern Telefon +41 (31) 323 23 12, Telefax +41 (31) 324 79 78 www.efbs.ch

- Die Voruntersuchungen zu den transgenen Chitinase/Glucanase Weizenlinien A9 und A13 zeigen, dass die Gene exprimiert werden.
- Der Einfluss von Stickstoff und Mehltaubefall auf die Phänologie der GV- und nicht GV-Pflanzen entsprechen den Erwartungen. Die transgenen Linien zeigen Mehltauresistenz.
- Die zwölf getesteten Weizenlinien haben keine negative Auswirkung auf die darauf getesteten Insekten.
- Notfallpläne liegen vor. Die Massnahmen der Notfallpläne sind aber nicht f
  ür beide Standorte gleich gut ausgearbeitet, reichen jedoch aus. Das gesamte Areal wird nachts durch eine private Firma und tags
  über von den Forschern und der Polizei 
  überwacht.
- Detaillierte Versuchsanordnungen liegen vor.
- Ein Versuchsplan f
  ür 2008 bez
  üglich 
  Überwachung einer m
  öglichen Auskreuzung ist vorhanden.
- Primär erfüllt eine Mantelsaat die Funktion einer physikalischen Barriere. Darüber hinaus dient sie jedoch auch der Erfolgskontrolle, ob sie als Massnahme die Auskreuzung hinreichend vermindert hat. Aus diesem Grund wird in der Regel bei Freisetzungsversuchen die dem GVO entsprechende Pflanzenart verwendet. Das Einsäen von Weizenplots in die Mantelsaat vermindert die statistische Wahrscheinlichlichkeit, dass Auskreuzungen gefunden werden. Die EFBS folgt jedoch der Argumentation der Antragsteller, dass Weizen als Mantelsaat die Versuche zur erhöhten Resistenz stark beeinträchtigen würde. Die Wahl von Gerste als Mantelsaat ist allerdings fraglich, da Gerste in der Regel kleiner als Weizen ist. Es ist daher zu verlangen, dass die ausgewählte Getreidesorte zum Zeitpunkt des Pollenflugs des transgenen Weizens mindestens so lang ist, wie die im Versuch freigesetzten Weizenlinien.
- Die Charakterisierung der weiteren Pm3x-Linien entspricht den Angaben, die f
  ür die Pm3b-Linien im urspr
  ünglichen Gesuch gemacht wurden, und die EFBS als ausreichend erachtet hat. Die Resistenzwirkung des Transgens konnte best
  ätigt werden.

Die Mehrheit der EFBS ist nach wie vor der Ansicht, dass das Stufenprinzip nicht verletzt worden ist, da im Gentechnikgesetzt das Stufenprinzip für das Inverkehrbringen explizit verlangt wird, nicht aber für Freisetzungsversuche (GTG; Art. 6).

Keine Informationen liegen u.a. zu folgenden Punkten vor, die die Mehrheit der EFBS in ihrer Stellungnahme als wünschenswert, nicht jedoch als Voraussetzung für die Versuchsdurchführung angesehen hatte:

- Experimentelle Daten der Vorversuche aus der Vegetationshalle (2007).
- Zusätzliche Informationen zu den Hybriden (Gesuch B07004) werden erst Ende 2008 geliefert.

Die EFBS wünscht, dass ihr die experimentellen Daten der Vorversuche (insbesondere die Auskreuzungsversuche Weizen x Aegilops) sowie diejenigen der Versuche von 2008 bis Ende November 2008 zugestellt werden. Die Daten können als "vertraulich" bezeichnet werden und dann werden diese auch als solches von der Kommission behandelt.

Die Sicherheit der Demonstrationsplots ist nicht gewährleistet. Die Begründung für einen Verzicht auf eine Mantelsaat für Demonstrationsplots, weil er so besser zugänglich sei, und man infolgedessen besser mit der Öffentlichkeit kommunizieren könne, leuchtet der EFBS nicht ein. Eine Mantelsaat gehört zu einem Demonstrationsplot für einen Freisetzungsversuch. Auch wenn es sich nur um ein paar wenige überschaubare Meter handelt, sollten die gleichen Sicherheitsmassnahmen getroffen werden, wie für den Rest des Versuches.

Inhaltlich hält die EFBS an ihrer Stellungnahme vom 24. Juli 2007 fest. Mit vorliegendem Schreiben bekräftigt die Mehrheit der EFBS ihre Zustimmung zur Durchführung der Freisetzungsversuche im Jahr 2008. Für die weiteren Versuchsjahre hält sie ebenfalls an den in der Stellungnahme vom 24. Juli 2007 formulierten Bedingungen fest und möchte über eine Zustimmung erst dann entscheiden, wenn Daten des Versuchsjahrs 2008, sowie jene der Vorversuche vorliegen und die genaue Versuchsanordnung bekannt ist.

Wir hoffen, Ihnen mit unseren Ausführungen gedient zu haben und stehen Ihnen für weitere Fragen und Auskünfte gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Der Präsident Pascal Meylan

Die Geschäftsführerin

Isabel Hunger-Glaser

Kopie an: G. Karlaganis, H. Hosbach, A. Raps, K. Sollberger (alle BAFU) und A. Willemsen (EKAH)