



Bern, 10. Mai 1999

JAHRESBERICHT DER EIDGENÖSSISCHEN FACHKOMMISSION FÜR BIOLOGISCHE SICHERHEIT (EFBS) FÜR 1997 UND 1998 ZUHANDEN DES BUNDESRATES

Einleitung

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) nahm am 1. Januar 1997 ihre Tätigkeit auf. Sie ist eine ständige Verwaltungskommission des Bundes. Die EFBS berät die Behörden beim Schutz von Mensch und Umwelt im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Die Verordnung über die EFBS wurde vom Bundesrat am 20. November 1996 erlassen und trat am 1. Januar 1997 in Kraft. Damit wurde Art. 29h des geänderten Umweltschutzgesetzes (USG) und Artikel 29e des geänderten Epidemiengesetzes (EpG), welche die Einsetzung einer Fachkommission verlangen, umgesetzt.

Gleichzeitig mit der Inkraftsetzung der Verordnung über die EFBS wählte der Bundesrat auch die EFBS-Mitglieder und den Präsidenten. Gemäss Artikel 29h USG sollen die Kommissionsmitglieder verschiedene Schutz- und Nutzungsinteressen (Hochschule, Wirtschaft, Land- und Forstwirtschaft, Umweltorganisationen, Konsumentenorganisationen) vertreten. Die Vernehmlassung zur Einsetzung der Kommissionsmitglieder zeigte, dass die Zusammensetzung der Kommission von sehr vielen Interessengruppen begrüsst wurde. Diese Zusammensetzung hat zu interessanten und differenzierten Diskussionen innerhalb der Kommission geführt und in vielen Fällen wurde unter den Kommissionsmitgliedern ein Konsens gefunden.

Die EFBS berät den Bundesrat beim Erlass von Vollzugsbestimmungen und die Behörden beim Vollzug. Sie wird zu Bewilligungsgesuchen angehört und kann Empfehlungen zu diesen Gesuchen abgeben. Sie kann vorgängig Expertenstellungnahmen einholen und Untersuchungen veranlassen. Sie informiert die Öffentlichkeit periodisch über wichtige Erkenntnisse und erstattet dem Bundesrat Bericht. Die EFBS ist eine Fachkommission, sie soll aber entsprechend ihrer Zusammensetzung auch die Öffentlichkeit vertreten.

Die EFBS begann schrittweise, einen Teil der Aufgaben zu übernehmen, die bisher von der Interdisziplinären Schweizerischen Kommission für Biologische Sicherheit in Forschung und Technik (SKBS) erledigt worden waren. Anstelle der SKBS konnte die EFBS zu Vollzugsfragen in den Bereichen Arbeitnehmerschutz und Störfallverordnung konsultiert werden. Neue Aufgaben der EFBS, die von der SKBS nicht wahrgenommen wurden, sind die Beratung des Bundesrates und der nachgeordneten Dienststellen bei der Ausarbeitung der Vollzugsverordnungen zum USG und EpG. EFBS und Behörden werden die SKBS erst mit dem Inkrafttreten der neuen Vollzugsverordnungen vollständig ablösen.

Zusammensetzung der Kommission

Präsident	
Riccardo Wittek	Prof. Dr. phil. II, Institut de biologie animale de l'Université Lausanne, Lausanne
Vizepräsidentin	
Geneviève Défago	Prof. Dr. sc. nat., Institut für Pflanzenwissenschaften, ETHZ, Zürich
Mitglieder	
Patricia Ahl Goy	Dr. ès. sc., Saatgut/Biotechnologie, Novartis Seeds AG, Basel
Daniel Ammann	PD Dr. sc. techn., ETHZ, Büro für Umweltchemie, Zürich
Klaus Ammann	PD Dr. phil. nat., Universität Bern, Botanischer Garten, Bern
Irène Corthésy-Theulaz	Dr. ès. sc., Division Gastro-entéorologie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne
Joachim Frey	Prof. dr. ès. sc., Institut für Veterinär bakteriologie, Universität Bern, Bern
Ursula Gabathuler	Dipl. phil. II, Konsumentinnenforum Schweiz, Zürich
Rolf Christian Gaillard	Prof. dr. méd., Division d'endocrinologie et du métabolisme, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne
Martin T. Küenzi	Dr. sc. techn., Biotechnologie, Novartis Pharma AG, Basel
Urs Niggli	Dr. sc. techn., Forschungsinstitut für biologischen Landbau, Frick
Bernadette Oehen	Dipl. phil. II, WWF Schweiz, Zürich
Jean-Claude Piffaretti	Prof. dr. ès. sc., Istituto Cantonale Batteriosierologico, Lugano
Jürg E. Schmid	Dr. sc. techn., Institut für Pflanzenwissenschaften, ETHZ, Lindau
Beat Wipf	Dr. sc. nat., Pharmaforschung, Präklinische Biotechnologie, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel
Josef Zeyer	Prof. Dr. sc. nat., Institut für terrestrische Ökologie, Zürich
Geschäftsleitung	
Dorsch-Häsler Karoline	Dr. phil. nat; c/o Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, Bern

Indem der Bundesrat Prof. Riccardo Wittek, den Präsidenten der SKBS, sowie einige weitere Mitglieder in die EFBS wählte, hat er für Kontinuität gesorgt und sich auch auf die Erfahrung der Mitglieder in Sachen Biosicherheit gestützt. An der ersten Kommissions-sitzung wurde Frau Prof. Dr. sc. nat. Geneviève Défago einstimmig zur Vizepräsidentin gewählt. Während der Berichtsperiode 1998 ist Frau Ursula Gabathuler aus der Kommission getreten; sie wurde jedoch bisher nicht ersetzt.

Sekretariat

Das Sekretariat ist administrativ dem BUWAL und fachlich dem Präsidenten der Kommission unterstellt. Die Stellensituation im Sekretariat ist immer noch unbefriedigend gelöst, da das BUWAL dafür keine feste Stelle einsetzen konnte. Das Sekretariat wird von

Frau Dr. Karoline Dorsch-Häsler geleitet. Zu Ihrer Unterstützung ist seit September 1998 Frau Dr. Kathrin Fischer zu 40% angestellt. Das Sekretariat unterstützt die Kommissionsmitglieder und erstellt zu jeder Sitzung ein Protokoll. Eine weitere Aufgabe ist die Verbindung und Kommunikation mit Kommissionen und Ämtern im In- und Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich wie dem der EFBS. Die Geschäftsleiterin hat neben der Leitung des EFBS-Sekretariats auch diejenige des SKBS-Sekretariats inne, das sie schon vorher geführt hatte. Aufgaben der SKBS beinhalten im Moment noch die Registrierung und Klassierung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Bereich der Gentechnik sowie die Beurteilung von Anträgen zu Gentherapieversuchen an Patienten. Die Registrierung von Projekten wird mit Inkrafttreten der Verordnungen von einer Meldestelle des Bundes übernommen, während die EFBS voraussichtlich als beratendes Organ bei der Beurteilung von Biosicherheitsaspekten von Gentherapie-Projekten angehört werden wird.

Sitzungen

In beiden Berichtsjahren hat sich die Kommission zu je fünf Sitzungen in Bern getroffen. Die Sitzungen fanden 1997 am 5. März, 30. April, 19. Juni, 1. September und 7. November statt. 1998 fanden die Sitzungen am 23. Januar, 9. März, 14. Mai, 9. Juli und 5. November statt.

Stellungnahmen

Während der Berichtsperiode 1997 hat die Kommission fünf, während der Berichtsperiode 1998 acht Stellungnahmen abgegeben. Eine Liste der 1997 und 1998 erstellten Stellungnahmen liegt diesem Bericht bei.

1. Stellungnahmen zu den Vollzugsverordnungen im Gebiet der Bio- und Gentechnologie

Eine wichtige Aufgabe der Kommission war die Beratung des Bundes bei der Ausarbeitung der drei neuen Vollzugsverordnungen im Gebiet der Bio- und Gentechnologie. Diese Verordnungen regeln den Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen im geschlossenen System (Einschliessungsverordnung, ESV) und bei Freisetzen (Freisetzungsverordnung, FSV). Die dritte Verordnung behandelt den Schutz der Arbeitnehmer/innen (Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, SAMV). Die Verordnungen werden zusammen mit der bereits bestehenden Verordnung über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung) und der Verordnung über die EFBS die Grundlage für den Vollzug im Bereich der biologischen Sicherheit bilden.

Die EFBS hat sich nicht erst 1998 in der Vernehmlassungsphase zu den Verordnungsentwürfen geäußert, sondern die Erarbeitung der Verordnungen begleitet und schon 1997 zu den Entwürfen der Einschliessungs- und Freisetzungsverordnung Stellung genommen. Die Kommission gibt 1999 weitere Stellungnahmen zu den Verordnungen ab. In diesen Stellungnahmen werden zu gewissen Punkten weitere Vorschläge gemacht.

Stellungnahmen von 1997 und 1998 zu den Vollzugsverordnungen zuhanden des BUWAL

Allgemeines zu den Verordnungen

Die EFBS stellt den Antrag, dass es zu prüfen sei, ob die drei Verordnungen zu einer einzigen zusammengelegt werden können. Zum mindesten soll es eine genaue Abstimmung zwischen ESV und SAMV geben. Zudem sollen die Verordnungen so weit wie möglich mit den Richtlinien der Europäischen Union kompatibel sein.

Einschliessungsverordnung

Der EFBS wurde 1997 auch durch die Arbeitsgruppe Verordnungen der Interkantonalen Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie (ERFA-BIO) ein Diskussionsvorschlag zu einer Einschliessungsverordnung unterbreitet. Die Kommission unterstützt jedoch das Grundkonzept des Entwurfes zur ESV des Bundes. Neben einer Reihe von fachlichen Änderungsvorschlägen hat die Kommission folgende Anliegen:

Schutz der Umwelt: Der Schutz der Umwelt soll besser ausformuliert werden.

Klinische Diagnostik/Pflanzenpathologie: Arbeiten in klinischer Diagnostik und Arbeiten mit infiziertem Pflanzenmaterial sind Sonderfälle, welche nach den entsprechenden Verordnungen behandelt werden müssen.

Gentherapie/Xenotransplantation: Gentherapie und weitere neue Entwicklungen, wie z. B. die Xenotransplantation, sollen nicht explizit aus der ESV ausgeschlossen werden. Die EFBS möchte bei diesen Gesuchen konsultiert werden.

Meldestelle: Die Kommission wünscht eine einzige Meldestelle, damit das Melde- und Bewilligungsverfahren vereinfacht wird.

Transport: Die Abgabe von Organismen an Dritte zu Forschungszwecken in eine andere geschlossene Anlage soll nicht als Inverkehrbringen gelten. Die Regelungen, wie sie im Entwurf vorgesehen sind, sind zu streng und würden die wissenschaftliche Zusammenarbeit sehr einschränken.

Einstufung von Organismen in Risikogruppen: Bei der Einordnung von Organismen in Risikogruppen sollen neben der Pathogenität der Organismen auch deren umweltrelevante Eigenschaften berücksichtigt werden.

Tätigkeiten der Risikoklasse 2 und standortabhängige Schadensüberlegungen: Diese Frage wird in den Stellungnahmen von 1997 und 1998 ausführlich diskutiert. Eine Minderheit der Mitglieder fordert, dass neben Tätigkeiten der Risikoklassen 3 und 4 auch Tätigkeiten der Risikoklasse 2 einer standortabhängigen Schadensüberlegung gemäss Störfallverordnung unterzogen werden sollen. Der Vorschlag der Mehrheit sieht vor, dass der Standortkanton in begründeten Ausnahmefällen eine Unterstellung der Tätigkeiten der Risikoklasse 2 unter die Störfallverordnung beantragen kann. Wenn ein solcher Antrag gestellt wird, sollen die Bundesstellen und die EFBS dazu Stellung nehmen, bevor das verantwortliche Bundesamt entscheidet. Alle Mitglieder ziehen diesen Vorschlag demjenigen des Bundes vor, welcher eine Unterstellung der Tätigkeiten der Risikoklasse 2 unter die Störfallverordnung ausschliesst.

Anhörung der Öffentlichkeit: Auch hier herrscht keine Einigkeit innerhalb der Kommission und die Frage wird ebenfalls in den Stellungnahmen von 1997 und 1998 behandelt. Der Kompromissvorschlag sieht vor, dass eine Anhörung der Öffentlichkeit routinemässig durchgeführt werden soll, wenn es sich um Projekte der industriemässigen Produktion der Risikoklassen 3 und 4 handelt.

Freisetzungsverordnung (FSV)

Bei der Diskussion der FSV gibt es weniger Meinungsunterschiede als bei der Diskussion der ESV. Allerdings enthalten sich Mitglieder bei der Abstimmung zu einzelnen Punkten mehrmals der Stimme. Wiederum unterstützt die Kommission das Grundkonzept des Entwurfes des Bundes; sie stellt jedoch zwei grössere Mängel fest. Zum einen kritisiert sie, dass kein Langzeitmonitoring zur Früherkennung negativer Einwirkungen vorgesehen ist. Sie fordert deshalb, dass Leitplanken gesetzt werden für das Langzeitmonitoring von Freisetzungsversuchen und für das Inverkehrbringen. Zum anderen beantragt sie, dass endemische pflanzenpathogene Mikroorganismen nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fallen sollen. Dies sei nicht sinnvoll und würde zu grossen Interpretations- und Vollzugsschwierigkeiten führen. Neben einer Reihe von fachlichen und formellen Änderungsvorschlägen hat sie unter anderem folgende Anliegen:

Lebendimpfstoffe: Lebendimpfstoffe für Mensch und Tier sollen auch durch die Freisetzungsverordnung geregelt werden.

Freisetzungsversuch/Inverkehrbringen: Die Schnittstelle zwischen Freisetzungsversuch und Inverkehrbringen ist nicht immer klar. Sie soll besser definiert werden.

Zwischenbericht: Bei längerdauernden Freisetzungsversuchen soll ein Zwischenbericht eingereicht werden.

Freisetzungsverbote: Das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen in Wald, Gewässer und den Alpenraum soll nur in zeitlich begrenzten Ausnahmefällen erlaubt sein, da über diese Lebensräume nur wenige Kenntnisse vorhanden sind.

Ausfuhr: Die Kommission beantragt, die Ausfuhr von gentechnisch veränderten Organismen nur in jene Länder zu zulassen, welche über entsprechende Bestimmungen und Vollzugsmöglichkeiten verfügen.

Information der Öffentlichkeit: Die Kommission lehnt es ab, dass bei einem vereinfachten Bewilligungsverfahren auf die öffentliche Auflage der Gesuchsunterlagen verzichtet werden kann.

Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV)

Wiederum unterstützt die Kommission das Grundkonzept des Entwurfes des Bundes. Die Kommission bringt in erster Linie fachliche und formelle Änderungsvorschläge an.

2. Stellungnahme zur Gen-Lex-Vorlage

Die Gen-Lex-Vorlage soll bestehende Lücken in der gesetzlichen Regelung im Bereich der ausserhumanen Gentechnologie in der Schweiz regeln. Lücken bestehen vor allem bei der Umsetzung von ethischen Grundsätzen, die beim Umgang mit Organismen zu beachten sind (Würde der Kreatur, Schutz der Artenvielfalt, nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen). Zudem soll das Haftpflichtgesetz verbessert und der Dialog mit der Öffentlichkeit ausgebaut werden. Von den Änderungen ist eine Reihe von Gesetzen betroffen, wesentliche Regelungen sollen jedoch in das Umweltschutzgesetz (USG) eingebaut werden.

Stellungnahme vom 14. April 1998 zur Gen-Lex-Vorlage zuhanden des BUWAL

Die EFBS äusserte sich anlässlich der Vernehmlassung der Gen-Lex-Vorlage zu den geplanten Änderungen im USG.

Umweltschutzgesetz (USG)

Die Kommission findet es problematisch, dass der Umgang mit pathogenen und gentechnisch veränderten Mikroorganismen im gleichen Gesetz geregelt wird. Dieses Gesetz könne nur angewandt werden, wenn die entsprechenden Verordnungen es erlauben, dass frei mit endemischen pflanzenpathogenen Organismen gearbeitet werden kann und dass Diagnosen von pathogenen Organismen rasch durchgeführt werden können. Im übrigen ist die Kommission einverstanden mit dem Konzept der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen, bringt jedoch zu verschiedenen Artikeln Änderungsvorschläge an.

Würde der Kreatur: Im Grundsatz zur Achtung der Würde der Kreatur sollen auch höhere makroskopische Pilze explizit benannt werden. Es herrsche Einigkeit, den Tieren und Pflanzen Würde beizumessen. Sowohl aus biologischer Sicht als auch seitens der ökologischen Funktion ist es somit angebracht, dem Tier- und Pflanzenreich das Reich der Pilze anzuschliessen.

Schutz der biologischen Vielfalt: Die Kommission ist der Meinung, dass der Schutz der biologischen Vielfalt ohne Bezug zu Nutzungsinteressen begründbar und gesetzlich umzusetzen ist. Die nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen ist ebenfalls zu schützen. Die betreffenden Artikel sollen entsprechend geändert werden.

Wissenschaftliche Begleituntersuchungen: Die Kommission stellt den Antrag, dass verankert wird, dass der Bundesrat wissenschaftliche Begleituntersuchungen insbesondere über kurz- oder langfristige ökologische Risiken anordnen kann.

Ausnahmeregelungen: Die Mitglieder sind sich nicht einig bezüglich der vorgesehenen Ausnahmeregelungen von der Melde- bzw. Bewilligungspflicht für den Umgang mit Organismen. Die Minderheit der Mitglieder (3 von 12 Mitgliedern, 3 Enthaltungen) verlangt, dass der betreffende Artikel gestrichen werden soll. Ihrer Meinung nach würden durch diese Ausnahmeregelungen alle verschärften Massnahmen der Gen-Lex wieder in Frage gestellt. Einig ist man sich darüber, dass eine weniger absolute Formulierung gewählt werden soll, falls der Artikel nicht gestrichen wird.

Ethikkommission: Der vorgeschlagene Einsatz einer Ethikkommission wird von der Kommission begrüsst. Die unter Zeitdruck erfolgte Einsetzung der Kommission unter dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) soll jedoch vorläufigen Charakter haben, und eine Änderung der Zusammensetzung der Kommissionsmitglieder soll möglich sein. Zudem zieht die Mehrheit der Mitglieder der EFBS eine Angliederung der Ethikkommission an das BUWAL statt an das BVET vor.

Haftung: Die Kommission kritisiert, dass sich die Gefährdungshaftung einzig auf Anlagen beschränke. Sie schlägt vor, die Gefährdungshaftung auch auf Hersteller gentechnisch veränderter Produkte auszudehnen. Zudem bemängelt die Kommission, dass die eigentlichen Umweltschäden aus der Gefährdungsnorm ausgenommen sind. Ihrer Meinung nach soll die Haftung für Umweltschäden im USG verankert werden, bis ein revidiertes Haftpflichtgesetz in Kraft ist. So sollen Schäden an nicht im Privatbesitz befindlichen Tieren und Pflanzen und öffentlichen Sachen ebenfalls unter die Haftungsnorm fallen.

Umweltverbänden soll zudem die Möglichkeit der Verbandsklage offen stehen. In einer Grundsatzstellungnahme fordert die Kommission, dass sichergestellt wird, dass die Haftung für Umweltschäden in den entsprechenden Gesetzen festgelegt wird.

Kennzeichnung: Die Kommission lehnt es ab, dass Gegenstände oder Gemische, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten könnten, als solche zu kennzeichnen sind. Die Formulierung „enthalten könnten“ ist nicht sinnvoll.

3. Stellungnahmen zur Verwendung von gentechnisch veränderten Pflanzen als Nahrungs- und Futtermittel

Bei Gesuchen um die Zulassung von gentechnisch veränderten Pflanzen als Nahrungsmittel nimmt die EFBS zu Fragen Stellung, welche die Sicherheit der Umwelt betreffen. Die EFBS soll beurteilen, ob beim Transport, der Lagerung und der Verarbeitung von gentechnisch veränderten Nahrungsmitteln für die Umwelt zusätzliche Gefahren auftreten können oder nicht, und ob sie mit den Schlussfolgerungen der Risikoanalyse des Antragstellers einverstanden ist. Die Sicherheit des Anbaus der Pflanzen für die Umwelt wird bei solchen Gesuchen nicht beurteilt. Diese Fragen werden behandelt, wenn diese Pflanzen in der Schweiz selbst angebaut werden sollen. Die Beurteilung der Lebensmittelsicherheit wird vom Bundesamt für Gesundheit vorgenommen.

Stellungnahmen zu Gesuchen um die Verwendung von gentechnisch verändertem Mais als Nahrungs- und Futtermittel zuhanden des BUWAL

In der Tabelle sind die Gesuche aufgeführt, zu welchen die EFBS 1997 und 1998 Stellung genommen hat.

Gentechnisch veränderte Pflanze	Gesuchsteller	Ziel der gentechnischen Veränderung	Markergene	Abstimmungsresultat	Datum der Stellungnahme
Bt176-Mais	Novartis Seeds AG / Ciba Geigy	Schutz gegen Maiszünsler (Bt-Gen)	Ampicillinresistenz-Gen, Herbizidtoleranz-Gen (Glufosinat)	8 ja 5 Enthaltungen	1.7.1997
Bt-11 Mais	Novartis Seeds AG / Northrup King	Schutz gegen Maiszünsler (Bt-Gen)	Herbizidtoleranz-Gen (Glufosinat)	7 ja 1 Enthaltung	17.11.1997
Mais T25	Plüss-Staufer/ AgrEvo SA	Toleranz gegenüber Glufosinat (Herbizid) (Pat-Gen)	verkürztes Ampicillinresistenz-Gen	darf noch nicht veröffentlicht werden	1.9.1998
Mais MON 810	Monsanto Europe SA	Schutz gegen Maiszünsler (Bt-Gen)		darf noch nicht veröffentlicht werden	1.9.1998

Da der Entscheid der Bewilligungsbehörde über das Gesuch Mais T25 und Mais MON 810 noch nicht vorliegt, darf die Beurteilung der EFBS dieser Gesuche noch nicht bekanntgemacht werden. Bei den andern zwei Gesuchen kommt die Mehrheit der stimmberechtigten anwesenden Mitglieder zum Schluss, dass die Verwendung der gentechnisch veränderten Maissorten als Nahrungsmittel für Mensch und Tier gleich sicher ist für die Umwelt wie die Verwendung von Mais, welcher nicht gentechnisch verändert ist.

In der Stellungnahme zum ersten dieser Anträge gibt eine Mehrheit der anwesenden Mitglieder Kommentare ab, welche in der obigen Fragestellung nicht eingeschlossen sind. Die übrigen Mitglieder enthalten sich der Stimme.

- Der Einsatz des Ampicillinresistenz-Gens als Marker wird bedauert. Aus den Unterlagen des Antragstellers wird jedoch ersichtlich, dass dieses Gen aus medizinischer, veterinärmedizinischer und ökologischer Sicht unbedenklich ist.
- Die umweltrelevanten Aspekte der im Ausland produzierten transgenen Maispflanzen sollen untersucht werden.
- Beim Import soll transgener von nicht transgenem Mais getrennt werden.

4. Weitere Stellungnahmen zuhanden des BUWAL

Stellungnahmen vom 9. Juli und 5. November 1998 zur Ausnahme von der Bewilligungspflicht von Freisetzungsversuchen mit nicht gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die Pflanzen, Pilze oder Flechten als Wirt haben

Das BUWAL hat gemeinsam mit dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) eine Liste von Kriterien zusammengestellt, welche erfüllt sein müssen, damit Freisetzungsversuche mit nicht gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die Pflanzen, Pilze oder Flechten als Wirt haben, ohne Bewilligung durchgeführt werden können.

Die EFBS hat die Kriterienliste diskutiert und Verbesserungsvorschläge angebracht. Anhand dieser Kriterienliste hat die EFBS festgestellt, dass für die im Freisetzungsantrag von Prof. Müller-Schärer zur Bekämpfung von Unkräutern vorgesehenen Pilze keine Bewilligung nötig sei.

Stellungnahme vom 5. November 1998 zur Einstufung von Arbeiten mit Priongenen und Prionproteinen

Arbeiten mit Erregern der übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (TSE) werden in der EU in die sogenannte Risikogruppe 3** klassiert. Organismen der Risikogruppe 3** beinhalten im Vergleich zu Organismen der Risikogruppe 3 ein begrenztes Infektionsrisiko, da eine Übertragung über den Luftweg nach dem Stand der Wissenschaft nicht erfolgen kann. Entsprechend kann bei Arbeiten mit Organismen der Risikogruppe 3** auf Massnahmen verzichtet werden, welche die Übertragung über den Luftweg verhindern sollen.

Die EFBS wurde vom BUWAL angefragt, ob sie mit der Klassierung der EU einverstanden sei. Eine Expertengruppe befasste sich mit dem Thema und arbeitete dazu eine Stellungnahme aus, die von der EFBS gutgeheissen wurde. Grundsätzlich erklärt sich die EFBS einverstanden mit den Vorschriften der EU. Die Stellungnahme kann vorderhand als Richtlinie gelten.

5. Stellungnahmen zu Anfragen der Kantone

Stellungnahme vom 28. August 1997 zur Studie "Beurteilung von Gefahrenpotentialen im mikrobiologischen Bereich" des Kanton Basel-Stadt

Der Kanton Basel-Stadt hatte der EFBS eine Studie zur Stellungnahme unterbreitet, welche eine detaillierte Kriterienliste und Bedingungen für die Beurteilung des Gefahrenpotentials von Mikroorganismen enthält. Im speziellen berücksichtigt die Studie das Umweltverhalten von Mikroorganismen. Sie soll Antragstellern und Behörden bei der Risikoermittlung bei Arbeiten mit Mikroorganismen als Arbeitsinstrument dienen.

Einige Mitglieder finden, die Kriterienliste solle für Freisetzen und auch für Tätigkeiten im geschlossenen System angewandt werden. Allerdings ist die Mehrheit der Mitglieder der Meinung, dass die Kriterienliste für die Beurteilung von Arbeiten in geschlossenen Systemen zu ausführlich sei. Die Kommission kommt zum Schluss, dass die Studie für die Ausformulierung der Umweltkriterien und die Berücksichtigung der Umweltgefährdung in der Einschliessungs- und in der Freisetzungsverordnung nützlich sei. Sie wird den Bericht als Arbeitsdokument für weitere Entscheide verwenden.

Stellungnahme vom 14. Mai 1998 zur Anfrage des Kanton Basel-Stadt über den Umgang mit primären Zellen und primären Zellkulturen

Der Kanton Basel-Stadt fragte die EFBS an, unter welchen Sicherheitsbedingungen Arbeiten mit primären Zellen beziehungsweise primären Zellkulturen, insbesondere solchen humanen Ursprungs, durchgeführt werden müssen. Da primäre Zellen beziehungsweise Zellkulturen Träger pathogener Organismen sein können, deren Anwesenheit nur mit grossem Aufwand ausgeschlossen werden kann, ist es schwierig, eine Einteilung der Arbeiten in Sicherheitsstufen vorzunehmen.

Eine Expertengruppe arbeitete dazu „Richtlinien über das Arbeiten mit Zellkulturen in Forschungslaboratorien“ aus, die von der EFBS gutgeheissen wurden. Die Richtlinien verlangen, dass Arbeiten mit primären Zellkulturen im allgemeinen unter Massnahmen der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen. Unter Massnahmen der niedrigsten Sicherheitsstufe kann gearbeitet werden, falls die Präsenz humanpathogener und tierpathogener Keime mit geeigneten Testverfahren ausgeschlossen wurde. Zudem wird als wichtiger Punkt festgehalten, dass es in der Verantwortung des Projektleiters/der Projektleiterin liegt, die Informationen über die Zellkulturen zu beschaffen und abzuschätzen, welche Sicherheitsvorkehrungen notwendig sind.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Der Präsident

Die Geschäftsleiterin

Prof. Dr. Riccardo Wittek

Dr. Karoline Dorsch-Häsler

Liste der Stellungnahmen

Geschäfte 1997	Datum
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zum Antrag der Novartis Seeds AG zur Verwendung von gentechnisch verändertem Mais (Bt-176 Mais) als Nahrungs- und Futtermittel 	1. Juli 1997
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zum Entwurf vom 14. April 1997 der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen 	28. August 1997
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zur Studie "Beurteilung von Gefahrenpotentialen im mikrobiologischen Bereich" des Kantons Basel-Stadt 	28. August 1997
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zum Entwurf vom 29. August 1997 der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung) 	1. Oktober 1997
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zum Antrag der Novartis Seeds AG zur Verwendung von gentechnisch verändertem Mais (Bt-11 Mais) als Nahrungs- und Futtermittel 	17. November 1997
Geschäfte 1998	Datum
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahmen zu den Verordnungen im Gebiet der Bio- und Gentechnologie 	14. April 1998
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zur Gen-Lex-Vorlage 	14. April 1998
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zur Anfrage des Kanton Basel-Stadt über den Umgang mit primären Zellen und primären Zellkulturen 	14. Mai 1998
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zur Kriterienliste für die Freisetzung von auf Pflanzen lebenden Mikroorganismen 	9. Juli 1998
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zum Antrag der Plüss-Staufer/AgrEvo SA zur Verwendung von gentechnisch verändertem Mais (MaisT25) als Nahrungs- und Futtermittel in der Schweiz 	1. September 1998
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zum Antrag der Monsanto Europe SA zur Verwendung von gentechnisch verändertem Mais (MaisMON 810) als Nahrungs- und Futtermittel in der Schweiz 	1. September 1998
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zum Antrag von Prof. Müller-Schärer betreffend einer Ausnahme von der Bewilligungspflicht für einen Freisetzungsversuch mit Pilzen zur Bekämpfung von Unkräutern 	5. November 1998
<ul style="list-style-type: none"> • Stellungnahme zur Einstufung von Arbeiten mit Prionogenen und Prionproteinen 	5. November 1998