



Bern, 1. Mai 2000

JAHRESBERICHT DER EIDGENÖSSISCHEN FACHKOMMISSION FÜR BIOLOGISCHE SICHERHEIT (EFBS) FÜR 1999 ZUHANDEN DES BUNDESRAATES

Einleitung

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) ist eine ständige Verwaltungskommission des Bundes mit der Aufgabe, den Bundesrat und die Behörden beim Schutz von Mensch und Umwelt im Bereich der Bio- und Gentechnologie zu beraten.

Die rechtlichen Grundlagen für die EFBS bilden Artikel 29h des Umweltschutzgesetzes (USG) und Artikel 29e des Epidemiengesetzes (EpG), welche die Einsetzung einer Fachkommission für biologische Sicherheit verlangen. Gleichzeitig mit der Einsetzung der EFBS am 1. Januar 1997 trat auch die Verordnung über die EFBS in Kraft.

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 weiteren Forschungsbedarf und erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht.

Zusammensetzung der EFBS

Gemäss der Verordnung über die EFBS soll die Kommission aus Fachexperten zusammengesetzt sein, die verschiedene Schutz- und Nutzungsinteressen (Hochschule, Wirtschaft, Land- und Forstwirtschaft, Umweltorganisationen, Konsumentenorganisation) vertreten. Eine Liste der vom Bundesrat für die erste Amtsperiode bis 31. Dezember 2000 ernannten Kommissionsmitglieder findet sich auf der folgenden Seite.

Sekretariat

Geschäftsleiterin der EFBS ist Frau Dr. Karoline Dorsch-Häsler. Zusätzlich ist seit September 1998 Frau Dr. Kathrin Fischer als wissenschaftliche Mitarbeiterin angestellt (40%). Das Sekretariat unterstützt die Kommissionsmitglieder bei ihrer Aufgabe, bereitet die Sitzungen vor und arbeitet die Stellungnahmen aus. Weiter sorgt es für Kontakte mit Kommissionen und Ämtern im In- und Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich.

Mitglieder der EFBS

Präsident

Riccardo Wittek Prof. Dr. phil. II, Institut de biologie animale de l'Université Lausanne

Vizepräsidentin

Geneviève Défago Prof. Dr. sc. nat., Institut für Pflanzenwissenschaften, ETHZ, Zürich

Mitglieder

Patricia Ahl Goy Dr. es. 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 (World Wide Fund For Nature), 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, ETHZ, Schlieren

Geschäftsleiterin

Karoline Dorsch-Häsler Dr. phil. nat, c/o Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, Bern

Frau Gabathuler ist 1998, Frau Corthésy 1999 aus der EFBS zurückgetreten. Bei den Neuwahlen der Mitglieder für die nächste Amtsperiode von 2001 bis 2004 werden diese Sitze wieder besetzt werden.

Sitzungen

Während der Berichtsperiode hat sich die EFBS zu 6 Sitzungen getroffen. Die Sitzungen fanden jeweils in Bern statt, nämlich am 12. und 22. Januar, 25. März, 3. Juni, 7. September und 11. November 1999.

Stellungnahmen

Die EFBS hat 1999 sieben Stellungnahmen abgegeben. Eine Liste der Stellungnahmen liegt diesem Bericht bei. Die Stellungnahmen der EFBS erfolgen nicht notwendigerweise im

Konsens, oft werden Abstimmungen durchgeführt, Minderheitsanträge werden als solche festgehalten.

Stellungnahmen zu Gesetzes- und Verordnungsentwürfen

Stellungnahme zu den Entwürfen der drei neuen Verordnungen im Bereich der Bio- und Gentechnologie (Version vom 6.1.1999) zuhanden des BUWAL

Diese drei Verordnungen traten am 1. November 1999 in Kraft. Die Einschliessungsverordnung (ESV) regelt den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen (Forschungs- und Produktionslaboratorien) und die Freisetzungsverordnung (FrSV) den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in der Umwelt. Die dritte Verordnung behandelt den Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern (Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, SAMV).

Die EFBS hat die Erarbeitung der Verordnungen begleitet und 1997 zu den Entwürfen und 1998 in der Vernehmlassungsphase Stellung genommen. In diesen Stellungnahmen hat sie sich grundsätzlich mit dem Konzept der Verordnungen einverstanden erklärt, zum Teil jedoch Mängel festgestellt und Änderungsvorschläge vorgebracht (siehe Jahresbericht 1997/1998).

In ihrer Stellungnahme zu den Entwürfen vom 6. Januar 1999 brachte die Kommission noch einige Änderungsvorschläge an. Unter anderem forderte sie, wie schon in früheren Stellungnahmen, dass die Verordnungen soweit wie möglich mit den entsprechenden Richtlinien der Europäischen Union (EU) übereinstimmen sollten. Die ESV und SAMV sollten ebenfalls soweit wie möglich aufeinander abgestimmt sein.

Wichtigste Änderungsvorschläge zur Freisetzungsverordnung

- Die FrSV sieht ein Verbot von Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen vor. In bestimmten Ausnahmefällen sollen jedoch Freisetzungsversuche in diesen Lebensräumen zulässig sein. Die EFBS forderte, dass als zusätzliches Ausnahmekriterium erwähnt werden soll, dass der Freisetzungsversuch einen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung leisten soll und zu keiner schädlichen Einwirkung auf die Umwelt führen darf. Weiter verlangte die EFBS, dass Verbote, die für Freisetzungsversuche gelten, auch für das Inverkehrbringen gelten sollten.
- Unter bestimmten Voraussetzungen soll es laut FrSV möglich sein, ein beschleunigtes und inhaltlich vereinfachtes Bewilligungsverfahren für Freisetzungsversuche zu beantragen. Die EFBS forderte ein zusätzliches Kriterium für ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren, nämlich die Dringlichkeit, lästige Einwirkungen zu beheben.

Wichtigste Änderungsvorschläge zur Einschliessungsverordnung und Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen

- Tätigkeiten mit pathogenen, nicht gentechnisch veränderten Organismen der Gruppe 3 (Organismen, die ein mässiges Risiko aufweisen, zum Beispiel HIV, Tuberkulosebakterien) und Gruppe 4 (Organismen, die ein hohes Risiko aufweisen, zum Beispiel Ebolaviren) sollen gemäss den Verordnungen einer Bewilligungspflicht unterliegen. Die EFBS war jedoch der Meinung, dass für Diagnostik- bzw. Referenzlaboratorien

Spezialregelungen getroffen werden müssen, damit diese ihre Aufträge in nützlicher Frist erfüllen können und nicht auf die Bewilligung warten müssen.

- Die Mitglieder waren der Auffassung, dass die vorgesehenen Transportvorschriften für Organismen der Gruppe 1 (Organismen, die kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko aufweisen) zu streng seien und in der Praxis nicht eingehalten werden können.

Stellungnahme zur Gen-Lex-Vorlage (2. Ämterkonsultation) zuhanden des BUWAL

Die Gen-Lex-Vorlage soll bestehende Lücken in der gesetzlichen Regelung im Bereich der ausserhumanen Gentechnologie füllen. Lücken bestehen vor allem bei der Umsetzung von ethischen Grundsätzen, die beim Umgang mit Organismen zu beachten sind. Zudem sollen die Bestimmungen über die Haftpflicht und der Dialog mit der Öffentlichkeit ausgebaut werden. Von den Änderungen ist eine Reihe von Gesetzen betroffen, wesentliche Änderungen sollen in das USG (Rahmengesetz) eingebaut werden.

Die EFBS hat sich schon zum Vernehmlassungsentwurf der Gen-Lex-Vorlage von 1998 (1. Ämterkonsultation) geäußert (siehe Jahresbericht 1997/1998). In ihrer Stellungnahme zur 2. Ämterkonsultation konzentrierte sich die EFBS auf das USG, gab jedoch auch Kommentare zum Lebensmittelgesetz, Tierschutzgesetz und Landwirtschaftsgesetz ab.

Die Meinungen der Mitglieder der EFBS zum Botschaftsentwurf zum USG sind zum Teil sehr unterschiedlich ausgefallen. Die Meinungsdivergenzen betrafen unter anderem folgende Punkte:

Moratorium für Freisetzung: Die Mehrheit der Mitglieder lehnte das Moratorium ab. Die Minderheit der Mitglieder hingegen war mit dem Grundsatz eines Moratoriums einverstanden, und forderte sogar noch strengere Massnahmen betreffend der Ausnahmen vom Moratorium. Es wurde eine Reihe von Argumenten für und wider ein Moratorium aufgelistet. Als Kompromiss wurde ein 5-jähriges Moratorium vorgeschlagen, das nur für Organismen gelten soll, die als Nahrungs- oder Futtermittel verwendet werden, nicht aber für medizinische Anwendungen. Dieser Vorschlag wurde jedoch nur von einer Minderheit unterstützt.

Nachweis des Nutzens für die Gesellschaft: Die Mehrheit der stimmenden Mitglieder forderte, dass die Bestimmung, dass für Freisetzungsvorhaben und für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen der zu erwartende Nutzen darzulegen ist, gestrichen werde, falls die Forderungen über das hinausgehen, was im Rahmen bisheriger Zulassungsverfahren verlangt wird. Falls die Bestimmung in einer weiteren Fassung der Gen-Lex-Vorlage nicht gestrichen werden, solle der Wortlaut "für die Gesellschaft" gestrichen werden. Die Minderheit hingegen begrüßte die im Entwurf vorgeschlagene Forderung einer Abwägung zwischen Risiken und Nachweis des Nutzens für die Gesellschaft eines gentechnischen Vorhabens.

Haftpflichtbestimmungen (allgemein): Ungefähr die Hälfte der stimmenden Mitglieder begrüßte die Haftungsregelungen, mit dem Hinweis darauf, dass es richtig sei, dass der Inhaber eines Betriebs oder einer Anlage für den Schaden hafte, der durch die Verwirklichung einer Gefahr entsteht (Gefährdungshaftung). Die knappe Mehrheit der stimmenden Mitglieder stellte den Antrag, dass für GVO-Produkte keine spezielle Haftung einzuführen sei und die entsprechenden Stellen in der Vorlage zu streichen seien.

Pollenflug: Die Mehrheit der stimmenden Mitglieder war der Meinung, dass es zu weit führe und wissenschaftlich nicht haltbar sei, die nicht beabsichtigte Bestäubung von Pflanzen

generell als Gefahr zu deklarieren und der Gefährdungshaftung zu unterstellen. Sie forderte, dass diese Bestimmung betreffend Pollenflug gestrichen wird. Eine Regelung auf Verordnungsebene, welche eine differenzierte projekt- oder produktespezifische und regionspezifische Beurteilung erlaube, sei bedeutend sinnvoller. Die Minderheit hingegen begrüßte, dass der Pollenflug explizit der Gefährdungshaftung unterstellt werde, und forderte, dass über die Schadenshaftung hinaus vom Betreiber verlangt werden solle, dass er alles unternehmen müsse, um Kontaminationen durch Pollenflug zu verhindern. Dies sei nötig, da die Pollenflugproblematik ungelöst sei und es sich um einen äusserst schwer einschätzbaren Risikofaktor handle.

Verjährungsfristen: Die Mehrheit der stimmenden Mitglieder unterstützte die 30-jährige Verjährungsfrist. Bemerkte wurde jedoch dazu, dass lange Haftungszeiten zum Teil berechtigt, möglicherweise aber nicht dem schnellen Wandel der Wirtschaft angepasst seien, wenn zum Beispiel keine verantwortliche Institution mehr existiere.

Stellungnahme zu den Änderungen der Saatgutverordnung vom 7. Dezember 1998 (Einführung eines Toleranzwertes für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Saatgut, Vernehmlassung) zuhanden des BLW

Im Sommer 1999 hat der Bund Mais-Saatgut, welches mit gentechnisch verändertem Saatgut vermischt war, aus dem Handel gezogen; bereits eingesäte Parzellen mussten zerstört werden. Um dieses Problem in Zukunft zu vermeiden, schlug das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) die Einführung eines Toleranzwertes von 0.5 % für gentechnisch veränderte Organismen im Saatgut vor. Die Toleranzwerte sollen nur für gentechnisch verändertes Saatgut gelten, das von einem Mitgliedstaat der EU für das Inverkehrbringen als Saat- und Pflanzgut zugelassen wurde. Weiter sollen, falls das Saatgut für die Herstellung von Lebens- bzw. Futtermittel bestimmt ist, die Toleranzwerte nur gelten, wenn das gentechnisch veränderte Saatgut zu diesem Zwecke in der Schweiz zugelassen ist.

Die Mehrheit der Mitglieder war grundsätzlich mit der vom BLW vorgeschlagenen Einführung der Toleranzwerte einverstanden. Sie war der Meinung, dass mit der Anwendung dieser Regelung keine voraussehbare Gefährdung für die Umwelt verbunden sei.

Die Mitglieder forderten jedoch unter anderem, dass nicht nur das BLW, sondern auch andere Bundesämter (Bundesamt für Gesundheit, BUWAL und Bundesamt für Veterinärwesen) die Möglichkeit haben sollten, einen Toleranzwert aufzuheben oder anzupassen, falls Grund zur Annahme besteht, dass ein gentechnisch veränderter Organismus die Umwelt oder den Menschen gefährden könnte. Zudem müssten die Kriterien für die Aufhebung oder Anpassung der Toleranzwerte konkretisiert werden.

Zusätzlicher Kommentar zur Trennung der Warenströme und Wahlfreiheit:

Eine knappe Mehrheit der Mitglieder stellte den Antrag, dass das BLW zusätzliche Daten zur Trennung der Warenströme erarbeiten soll (vergleichbar mit dem laufenden Grossprojekt des Bundesamtes für Gesundheit zur 1%-Deklarationslimite bei Lebensmitteln). Die Toleranzwerte sollen aufgrund dieser Daten geprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Der Antrag wurde unter anderem damit begründet, dass zu hohe Toleranzwerte beim Saatgut die Einhaltung geltender Deklarationslimiten bei Lebens- und Futtermitteln verunmöglichen könnten. Um den Konsumentinnen und Konsumenten die Wahlfreiheit zwischen GVO-haltigen und GVO-freien Lebensmitteln zu gewährleisten, sei

es notwendig, die Realisierbarkeit (Aufwand, Kosten) eines GVO-freien Saatgutmarktes zu evaluieren.

Minderheitsantrag:

Eine Minderheit der Mitglieder lehnte den Vorschlag des BLW ab. Sie begründeten die Ablehnung unter anderem damit, dass Saatgut lebendiges vermehrungsfähiges Material darstelle, das ganz am Anfang des Warenflusses stehe. Die Einführung von Toleranzwerten beim Saatgut verunmögliche einerseits die Gewährung der Wahlfreiheit (siehe auch Kommentar zur Trennung der Warenströme), andererseits widerspreche sie der am 1. November 1999 in Kraft getretenen Freisetzungsverordnung. Der Minderheitsantrag sieht unter anderem vor, dass beim Inverkehrbringen von Saatgut eine Qualitätssicherung einzuführen ist, die GVO-Vermischungen mit den nötigen Vorkehrungen verhindert oder zumindest vermeiden hilft. Der Toleranzwert soll bei der aktuellsten analytischen Nachweisgrenze liegen. Für bereits in Verkehr gebrachtes Saat- und Pflanzgut soll ein Toleranzwert von 0.1% gelten.

Stellungnahme zu Arzneimittel und Gentechnologie (Deklarationspflicht; Vernehmlassung) zuhanden der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS)

Für Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, soll eine Deklarationspflicht eingeführt werden. Deklariert werden müssen auch aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnene Stoffe oder Stoffgemische, wo dies aufgrund der Deklarationspflicht gemäss Lebensmittelverordnung erforderlich ist.

Die EFBS begrüsst in ihrer Stellungnahme zuhanden der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) grundsätzlich die Einführung der Deklarationspflicht. Sie brachte jedoch die Bemerkung an, dass die Deklaration der Transparenz und Wahlfreiheit dienen soll und nicht auf Fragen der biologischen Sicherheit gründet. Zudem forderte die EFBS, dass die Deklaration einheitlich und für die Bevölkerung verständlich sein sollte. Weiter verlangte die EFBS, dass niedermolekulare Inhaltsstoffe ebenfalls der Deklarationspflicht unterliegen sollten. Die Unterteilung in hochmolekulare Inhaltsstoffe, die deklariert werden sollen, und niedermolekulare Inhaltsstoffe, die nicht deklariert werden müssen, sei nicht gerechtfertigt und widerlaufe einer transparenten Informationspolitik.

Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen

Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen können erst veröffentlicht werden, wenn der Entscheid der Bewilligungsbehörde vorliegt und diese ihr Einverständnis gegeben hat.

Stellungnahme zum Gesuch zur Bewilligung für das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Lebendimpfstoffes Orochol BernaTM des Schweizerischen Serum- und Impfinstituts (Aspekt Umwelteinwirkungen), Gesuch C98003

Orochol ist ein Impfstoff gegen Cholera, der aus gentechnisch veränderten, nicht mehr pathogenen Bakterien des Stammes *Vibrio Cholerae* CVD 103-HgR besteht. Orochol soll zur Immunprophylaxe für Menschen bei Reisen in Länder mit endemischem Vorkommen der Cholera verwendet werden.

Die gentechnisch veränderten Bakterien enthalten ein DNA-Insert mit der Quecksilberresistenz *mer* (Herkunft: Enterobakterium *Shigella flexneri*) als Marker für den Nachweis von gentechnisch veränderten *Vibrio cholerae* und zur Unterscheidung vom pathogenen

Wildtyp *Vibrio cholerae*. Nicht als gentechnische Veränderung gilt die Entfernung des ctxA-Teils des Toxingens, welche die pathogene Wirkung der Bakterien verhindert.

Das BAG war die Bewilligungsbehörde und das BUWAL musste zum Aspekt „Umwelteinwirkungen“ seine Zustimmung geben. Die EFBS hat ebenfalls den Aspekt „Umwelteinwirkungen“ begutachtet.

Die Mitglieder diskutierten über eine Anzahl von Sicherheitsaspekten des Impfstoffes, zum Beispiel über die als Marker verwendete Quecksilberresistenz, das Überlebensverhalten von ausgeschiedenen, gentechnisch veränderten *Vibrio cholerae* in der Umwelt und eine mögliche Übertragung von Genen auf andere Organismen.

Die Mitglieder kamen einstimmig zum Schluss, dass das Inverkehrbringen von Orochol keine vorhersehbaren Risiken für die Umwelt beinhaltet.

Stellungnahme zum Gesuch um Bewilligung des Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Kartoffeln der eidgenössischen Forschungsanstalt Changins (RAC), Gesuch B98002

Versuchsziel war es einerseits, zu überprüfen, ob die transgenen Bintjekartoffeln auch im Freiland eine erhöhte Resistenz gegen Kraut- und Knollenfäule zeigen und andererseits, die transgenen Kartoffelklone zu vermehren.

Eine erhöhte Resistenz gegen Kraut- und Knollenfäule soll durch das Einführen folgender Gene oder Kombinationen von Genen erreicht werden: eine Gruppe von Klonen enthält ein Oxalatoxidase-Gen, die zweite Gruppe ein 5-Aminolävulinsäure-Synthase-Gen und die dritte Gruppe ein Beta-1,3-Glucanase-Gen und Chitinase-Gen. Alle Klone besitzen als Marker ein Kanamycin-Resistenzgen.

Im Zentrum der Diskussion stand die Anwesenheit des Kanamycin-Resistenzgens in den transgenen Pflanzen, da sich die Kanamycinresistenz auch auf medizinisch relevante Antibiotika auswirken kann. Eine Expression des Kanamycin-Resistenzgens in den transgenen Pflanzen scheint jedoch unwahrscheinlich, da dem Gen ein bakterieller Promotor vorgeschaltet ist. Eine Verbreitung des Resistenzgens scheint, wenn die nötigen Sicherheitsmassnahmen (siehe unten) eingehalten werden, unwahrscheinlich, da der Versuch zeitlich und lokal eingegrenzt ist. Weiter wurde darüber diskutiert, dass noch sehr wenig Wissen über ökologische Zusammenhänge vorhanden ist. So weiss man z. Bsp. nicht, wie der Erreger der Kraut- und Knollenfäule (*Phytophthora infestans*) auf die neuen Abwehrmechanismen der Pflanzen reagiert, ebenso sind die Auswirkungen der Chitinase-Aktivität auf den Wurzelbereich unbekannt. Beim Gesuch handelt es sich jedoch um Grundlagenforschung. Einige Mitglieder waren der Meinung, dass ein solcher Versuch weniger strenge Auflagen erfüllen müsse, als ein Antrag, der einer der letzten Schritte zur Kommerzialisierung eines Produktes darstellt.

Die Mehrheit der Mitglieder kam zum Schluss, dass die Durchführung des Freisetzungsversuchs keine vorhersehbaren Risiken für die Umwelt beinhaltet.

Die EFBS machte an die Versuchsdurchführung jedoch unter anderem folgende Auflagen:

Die Infektionen mit dem Erreger der Kraut- und Knollenfäule (*Phytophthora infestans*) müssen gemäss Umweltschutzgesetz durchgeführt werden. Als Sicherheitsmassnahme, um die Verbreitung des Kanamycin-Resistenzgens zu verhindern, müssen Pflanzen und Knollen, die nicht weiter verwendet werden, sowie die Wiederaustriebe eingesammelt und verbrannt werden. Die Kommission wies zudem darauf hin, dass sie den Einsatz des

Kanamycin-Resistenzgen zwar in einem frühen Stadium der Forschung billige, der Entscheid präjudiziere jedoch die Bewilligung für ein Inverkehrbringen von Organismen, die dieses Resistenzgen enthalten, nicht.

Stellungnahme zum Gesuch um Bewilligung des Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Mais, Konstrukt T25 der Firma Plüss-Staufer AG, Gesuch B98001

Versuchsziel war die Untersuchung der Wirksamkeit des Herbizids Liberty (Glufosinat-Ammonium) und die Überprüfung der Selektivität des Herbizids gegenüber dem gentechnisch veränderten Mais. Für die amtliche Pflanzenschutzmittelzulassung müssen diese Daten aus Versuchen in der Schweiz stammen.

In den Mais T25 integriert wurde das Gen für das Enzym Phosphinotricin-Acetyltransferase (pat-Gen, Herkunft: Bodenbakterium *Streptomyces viridochromogenes*). Dieses Enzym verleiht den Maispflanzen die Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat. Das pat-Gen wird durch den 35 S Promotor und 35 S Terminator aus dem *Cauliflower Mosaic Virus* (Blumenkohl Mosaik Virus) reguliert. Weiter enthalten die Pflanzen etwa 75% des Ampicillin-Resistenzgens (β -Lactamase), welches als Marker dient.

Auch hier entspannte sich eine Diskussion über die Anwesenheit von Antibiotika-Resistenzgenen in transgenen Pflanzen. Die Möglichkeit eines horizontalen Gentransfers des Ampicillin-Resistenzgens ist jedoch sehr gering, und auch eine Expression des Proteins scheint sehr unwahrscheinlich, da sowohl der Promotor als auch das Startcodon fehlen. Die Mitglieder waren sich einig, dass die Abstände zu andern Maisfeldern vergrössert werden müssen, um eine Übertragung von gentechnisch veränderten Maispollen auf andere Felder möglichst weitgehend zu verhindern. Zudem sollte der Antragsteller abklären, ob die Bauern auf benachbarten Feldern Mais anbauen wollen, und ob sie aus den Feldern Saatgut gewinnen möchten. Einige Mitglieder wollten den Versuch nur unter der Auflage bewilligen, dass Begleitforschung über den Pollenflug durchgeführt wird. Ebenfalls wurde, wie bei andern Diskussionen, über den ökologischen Nutzen und den Nutzen für die Gesellschaft von gentechnisch veränderten Pflanzen, insbesondere von herbizidresistenten Pflanzen diskutiert.

Aufgrund des aktuellen Wissensstandes kam die Mehrheit der Mitglieder zum Schluss, dass die Durchführung des Freisetzungsversuchs keine vorhersehbaren Risiken für die Umwelt beinhaltet, machte in ihrer Stellungnahme aber folgende Auflagen und Kommentare:

Sie verlangte, dass die Abstände von 200 Metern zu den benachbarten Maisfeldern gemäss Saatgutverordnung eingehalten werden müssen. Zudem forderte sie das BUWAL auf, die Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnologie im ausserhumanen Bereich (EKAH) für eine erweiterte Beurteilung des Freisetzungsgesuchs zu begrüssen, da Stellungnahmen zu ethischen Fragen und Nutzen eines Produkts nicht Aufgabe der EFBS sind. Die EFBS verlangte auch, dass bei zukünftigen Gesuchen die Antworten auf die Fragen gemäss Freisetzungsvorschrift mit Resultaten von Versuchen des Gesuchstellers oder durch Literaturzitate begründet werden müssen. Sie empfahl, zusätzlich zu den rein agronomischen Abklärungen bereits im ersten Versuchsjahr Begleitforschung, unter anderem zu Pollenflug, Bodenmikrobiologie, Nützlingen, Toxikologie, sowie Rückständen und Metaboliten des Herbizids, durchzuführen, da solche Untersuchungen als Voraussetzung für das Inverkehrbringen vorliegen müssen.

Das BUWAL lehnte die Durchführung der beiden Freisetzungsvorhaben ab. Die Stellungnahmen des BUWAL und weitere Informationen zu obigen Anträgen sind auf der Internetseite des BUWAL (<http://www.buwal.ch/stobobio/projekte/registre/d/registre.htm>) zu finden. Die Mehrheit der Mitglieder war insbesondere mit den Begründungen (Sicherheitsbedenken) des BUWAL zur Ablehnung der beiden Freisetzungsvorhaben nicht einverstanden. So fand denn auch ein Gespräch einer Delegation der EFBS mit dem Direktor des BUWAL, Ph. Roch, statt.

Kommentare der EFBS

Die EFBS hat 1999 eine Reihe von Kommentaren abgegeben. Eine Liste der 1999 erstellten Kommentare liegt diesem Bericht bei.

Kommentar zur Regelung von Arbeiten mit nicht gentechnisch veränderten, pflanzenpathogenen Organismen in der ESV zuhanden des BUWAL

In der ursprünglichen Version der ESV waren nicht gentechnisch veränderte, pflanzenpathogene Organismen, die in der Schweiz endemisch sind, so stark reguliert, dass das Arbeiten mit diesen Organismen übermässig erschwert würde. Das BUWAL hat in Anlehnung an die Freisetzungsvorschrift, in welcher diese Organismen von der Bewilligungspflicht befreit werden, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllen, zwei Varianten für eine mögliche Regelung dieser Organismen ausgearbeitet.

Die Kommission unterstützte den Vorschlag, bei dem Tätigkeiten mit solchen Organismen aufzeichnungspflichtig sind und grundsätzlich Sicherheitsmassnahmen der Stufe 1 erforderlich sind. Damit soll die Sicherheit gewährleistet sein und ein übermässiger administrativer Aufwand vermieden werden.

Kommentar zu der Konsultativ – Umfrage des Kanton Zürich betreffend Transport von pathogenen / gentechnisch veränderten Organismen

Der Kanton Zürich (Koordinationsstelle für Störfallvorsorge) hat eine Studie erstellt zum Transport von gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen und die EFBS um einen Kommentar gebeten.

Die Mitglieder waren der Meinung, dass die Studie eine gut verständliche Zusammenfassung der gültigen Vorschriften darstelle. Es wurde jedoch festgestellt, dass die internationalen Transportvorschriften zum Teil so streng sind, dass eine vernünftige Umsetzung in der Praxis sehr schwer ist. Es wäre anzustreben, dass die Verpackungs- und Sicherheitsvorschriften den tatsächlichen Gefahren angepasst werden, vor allem auch bei gentechnisch veränderten Organismen, und dass die Transportvorschriften für diagnostische Proben gegenüber den heutigen Gepflogenheiten nicht unnötigerweise kompliziert werden.

Weiter hat die EFBS zu einer Reihe von Fragen und Studien Kommentare abgegeben:

- Zur Motion der Grünen Fraktion vom 16. Dezember 1998: Verbot von Lebensmitteln und Organismen, welche Antibiotika-Resistenzgene enthalten;
- zu den Melde-/Bewilligungsformularen für den Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System (Vorschlag des BUWAL/BAG);

- zur Regelung der Diagnostik in der ESV;
- zu einer Studie über die Entsorgung biologisch kontaminierter Luftfilter

Tagung für Biosicherheitsverantwortliche

Die EFBS hat in Zusammenarbeit mit dem BUWAL und den Zürcher Fachhochschulen Wädenswil und Winterthur eine Tagung für Biosicherheitsverantwortliche durchgeführt. Die Tagung fand am 21. und 22. April 1999 an der Fachhochschule Wädenswil statt. Hauptthema der Tagung waren die drei neuen Verordnungen im Bereich der Biotechnologie und die damit verbundenen neuen Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen. Die Tagung war sehr gut besucht und wurde von den Teilnehmern und Teilnehmerinnen allgemein geschätzt.

Internet

Die Internetseite der EFBS ist seit Ende April 2000 zugänglich (<http://www.efbs.ch>). Auf dem Internet sind die Sitzungsdaten sowie die Traktandenliste der einzelnen Sitzungen und der Jahresbericht der EFBS abrufbar. Die Stellungnahmen der EFBS sind ebenfalls auf dem Internet zugänglich, sobald das betreffende Geschäft abgeschlossen ist.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Der Präsident

Die Geschäftsleiterin

Prof. Dr. Riccardo Wittek

Dr. Karoline Dorsch-Häsler

Stellungnahmen der EFBS zu Gesetzes-, Verordnungsentwürfen	
Freisetzungsverordnung, Einschliessungsverordnung, Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer (Version vom 6. Januar 1999)	Sitzung vom 22. Januar 1999
Arzneimittel und Gentechnologie (Deklarationspflicht; Vernehmlassung)	31. März 1999
Änderung Umweltschutzgesetz (Gen-Lex-Vorlage, 2. Ämterkonsultation)	30. August 1999
Änderung Saatgutverordnung (Einführung eines Toleranzwertes für GVO, Vernehmlassung)	16. Dezember 1999
Stellungnahmen der EFBS zu Bewilligungsgesuchen für das Inverkehrbringen	
Schweizerisches Serum- und Impfinstitut, Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Lebendimpfstoffes Orochol Berna™ (Aspekt Umwelteinwirkungen)	2. März 1999
Stellungnahmen der EFBS zu Bewilligungsgesuchen für Freisetzungsversuche	
Eidgenössischen Forschungsanstalt für Pflanzenbau Changins (RAC), Freisetzungsversuch mit gentechnisch veränderten Kartoffeln	2. März 1999
Plüss-Staufer AG, Freisetzungsversuch mit gentechnisch verändertem Mais, Konstrukt T25	3. März 1999

Kommentare der EFBS	
Motion Grüne Fraktion vom 16. Dezember 1998: Verbot von Lebensmitteln und Organismen, welche Antibiotika-Resistenzgene enthalten	Sitzung vom 12. Januar 1999
Neue Melde-/Bewilligungsformulare für den Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System: Vorschlag von BUWAL/BAG	Sitzung vom 25. März 1999
Konsultativ – Umfrage des Kanton ZH betreffend Transport von pathogenen / gentechnisch veränderten Organismen	Sitzung vom 25. März
Konsultativ-Umfrage der Brunner Haustechnik AG: Entsorgung biologisch kontaminierter Luftfilter	Sitzung vom 3. Juni 1999
Regelung von Arbeiten mit nicht gentechnisch veränderten, pflanzenpathogenen Organismen in der ESV	Sitzung vom 3. Juni 1999
Regelung der Diagnostik in der ESV	Sitzung vom 3. Juni 1999

