



Bern, 2. Mai 2001

## **JAHRESBERICHT DER EIDGENÖSSISCHEN FACHKOMMISSION FÜR BIOLOGISCHE SICHERHEIT (EFBS) FÜR DAS JAHR 2000 ZUHANDEN DES BUNDESRATES**

### **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 Fachexpertinnen und 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. Ende 2000 fanden Neuwahlen statt. Es mussten drei Sitze neu besetzt werden: Frau Gabathuler ist 1998, Frau Corthésy 1999 und Herr Gaillard auf Ende 2000 zurückgetreten. An ihrer Stelle konnten Frau Angelika Hilbeck (Ökologin), Frau Barbara Oppliger (Agronomin) und Herr Adriano Aguzzi (Neuropathologe) neu in die Kommission gewählt werden.

### **Sekretariat**

Das Sekretariat unterstützt die Kommissionsmitglieder, 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. Geschäftsleiterin der EFBS ist Frau Dr. Karoline Dorsch-Häsler. Frau Dr. Kathrin Fischer, wissenschaftliche Mitarbeiterin (40%), hat ihre Stelle auf anfangs September 2000 gekündigt. Die Stelle musste aus administrativen Gründen bis Februar 2001 unbesetzt bleiben. Frau Dr. Karoline Dorsch-Häsler hat zudem wichtige Öffentlichkeitsarbeit geleistet und in verschiedenen Vorträgen über die Arbeit der EFBS berichtet.

## 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. ès. sc., Saatgut/Biotechnologie, Syngenta Seeds AG, Basel

Daniel Ammann PD Dr. sc. techn., ETHZ, Büro für Umweltchemie, Zürich

Klaus Ammann Prof. 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, Solidago AG, Muttenz

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

## Sitzungen

Während der Berichtsperiode hat sich die EFBS zu 5 Sitzungen getroffen. Die Sitzungen fanden an folgenden Daten in Bern statt: 24. Januar, 3. April, 28. Juni, 21. September und 17. November 2000.

## Stellungnahmen

Die EFBS hat im Jahre 2000 17 Stellungnahmen abgegeben. Eine Liste der Stellungnahmen liegt diesem Bericht bei. Die Stellungnahmen der EFBS erfolgen nicht notwendigerweise im Konsens, oft werden Abstimmungen durchgeführt und Minderheitsanträge werden als solche festgehalten.

## **Stellungnahmen zu Gesetzes- und Verordnungsentwürfen**

### ***Stellungnahme zum Entwurf des Transplantationsgesetzes (Vernehmlassung) zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)***

Der Entwurf zum Transplantationsgesetz regelt den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs, die zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind. Das Transplantationsgesetz stützt sich auf Artikel 119a der neuen Bundesverfassung und soll dem Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit Rechnung tragen. Nicht unter den Geltungsbereich fallen die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen, sowie der Umgang mit Blut und Blutprodukten, mit Ausnahme der Blut-Stammzellen.

Die Mitglieder brachten einige Änderungsvorschläge zu technischen und fachlichen Details an und wiesen besonders darauf hin, dass im Bereich der Xenotransplantation noch viele Fragen zur Biosicherheit offen sind und beispielsweise das Risiko von Zoonosen (Krankheiten, die von Tieren auf Menschen übertragbar sind) abgeklärt werden muss.

Während die Mehrheit der EFBS-Mitglieder eine grundsätzlich sehr restriktive Bewilligungspflicht für Xenotransplantationen fordert, möchte eine Minderheit bei der Übertragung ganzer tierischer Organe ein Moratorium verankern.

### ***Stellungnahme zu der Änderung der Verordnung über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (informelle Anhörung) zuhanden des BAG***

Die Veränderung der Verordnung betrifft in ihrem Hauptteil die Einführung einer separaten Regelung für Transplantate tierischen Ursprungs, für die verschiedene Sicherheitsmassnahmen vorgesehen sind. Zudem wurde das Kapitel „Umgang mit menschlichen Transplantaten“ angepasst.

Die Mehrheit der EFBS-Mitglieder war grundsätzlich mit den Änderungen zur Blut-Kontrollverordnung einverstanden, wies aber wie in der Stellungnahme zum Transplantationsgesetz darauf hin, dass speziell bei der Xenotransplantation eine äusserst strenge Handhabung der Bewilligung notwendig ist, da sich beispielsweise bestätigt hat, dass Viren von Schweinen auf andere Tiere übertragen werden können. In jedem Falle muss eine Risiko/Nutzen-Analyse durchgeführt werden.

Eine Minderheit der Mitglieder war der Meinung, dass es falsch ist, zum jetzigen Zeitpunkt ein Bewilligungsverfahren für klinische Versuche in der Blut-Kontrollverordnung festzulegen, da neueste Meldungen aus wissenschaftlicher, gesellschaftlicher sowie ethischer Sicht einen zurückhaltenden Umgang mit Xenotransplantationen erfordern.

### ***Stellungnahme zur Totalrevision der landwirtschaftlichen und forstlichen Pflanzenschutzverordnungen (Vernehmlassung) zuhanden des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW)***

Der Schutz von Forst- und Zierpflanzen sowie von landwirtschaftlichen Kulturpflanzen gegen die Einschleppung und Ausbreitung von besonders gefährlichen Pflanzenschädlingen und -krankheiten soll neu in einer einzigen Verordnung geregelt werden.

Mit der Totalrevision sollen die Pflanzenschutzbestimmungen der Schweiz denjenigen der Europäischen Union angeglichen werden. Ferner sollen Überseeländer durch einheitliche

phytosanitäre Anforderungen weniger diskriminiert werden, was die Einfuhr von Waren anbelangt.

Die EFBS war grundsätzlich mit Konzept und Inhalt des Entwurfs zur Verordnung über Pflanzenschutz einverstanden, die Mitglieder brachten jedoch einige Präziserungs- und Änderungsvorschläge sowie Kommentare zu einzelnen Artikeln an und wünschten, noch folgende Punkte in der Verordnung abzudecken:

- Auftrag an die Behörde zur Erstellung eines jährlichen Berichts über die Entwicklung wichtiger Schädlinge in der Schweiz (und eventuell auch in angrenzenden Gebieten) und über besondere Vorkommnisse;
- Auftrag zur Information der EFBS;
- Auftrag zur Information der Öffentlichkeit in angemessener Form.

Weiter waren die Mitglieder der EFBS der Meinung, dass in der Verordnung pathogene Organismen auf der Ebene der Arten behandelt werden sollten, und nicht auf derjenigen der Gattungen, da nicht alle Arten einer Gattung ein Risiko bergen (zum Beispiel *Phytophthora infestans*, *Ceratocystis ulmi*).

### ***Stellungnahme zu den Änderungen von Verordnungen im Veterinärrecht (Ämterkonsultation) zuhanden des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements (EVD)***

Geändert wurden verschiedene Verordnungen im Bereiche des Veterinärrechts. Änderungen, die Fragen der Biosicherheit betreffen, wurden in erster Linie bei der Tierseuchenverordnung und der Verordnung über die Entsorgung tierischer Abfälle eingeführt. Im Vordergrund standen Änderungen der Bestimmungen über den Rinderwahnsinn BSE (bovine spongiforme Enzephalopathie). Weitere wichtige Änderungen betrafen die bovine Leukose, die Rinderseuche IBR/IPV und ein Konzept zur Bekämpfung der wichtigsten ansteckenden Lungenentzündungen bei Schweinen.

In ihrer Stellungnahme wies die EFBS darauf hin, dass sich ihre Kommentare nur auf Aspekte der biologischen Sicherheit beziehen. Grundsätzlich war die Kommission mit den verschiedenen Änderungen einverstanden und brachte nur in der Tierseuchenverordnung einige Anmerkungen bezüglich Milzbrand und BSE an.

### ***Stellungnahme zur Gesamtrevision der Verordnungen im Düngerbereich (2. Ämterkonsultation)***

Die Änderungen betrafen die Verordnung über das Inverkehrbringen von Düngern, die Verordnung des EVD über Dünger (regelt die technischen Details) sowie die Ämterverordnung des BLW und des BAG über die nach Artikel 160, Absatz 7 Landwirtschaftsgesetz und Artikel 3a Giftgesetz einführbaren Düngertypen.

Das Inverkehrbringen von Dünger unterliegt einer Bewilligungspflicht, wenn der Dünger nicht Bestandteil der Düngerliste ist. In die Düngerliste werden Düngertypen aufgenommen, deren Wirkstoffe, Wirksamkeit und Sicherheit bekannt sind. Ferner müssen Bewilligungen für Dünger eingeholt werden, die mit Mikroorganismen angereichert wurden oder pathogene sowie gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Für letztere gilt eine Kennzeichnungspflicht.

Die EFBS war grundsätzlich mit Konzept und Inhalt des Entwurfs zu den BR- und EVD-Verordnungen im Düngerbereich einverstanden, brachte aber noch einige Anmerkungen an:

- Der Begriff „pathogener Organismus“ wird zu pauschal verwendet und sollte in eine für die Landwirtschaft angemessenere Form gebracht werden, da viele solcher Organismen ubiquitär sind und in organischen Düngern nicht ausgeschlossen werden können. Deshalb sollte auch die Aussage „frei von pathogenen Organismen“ revidiert und durch Grenzwerte für repräsentative Indikatororganismen ersetzt werden.
- Um einen einheitlichen Qualitätsstandard bei Düngern zu gewährleisten, sollte für Dünger, die auf mikrobiologischen Prozessen oder Materialien basieren, eine Dokumentation verlangt werden, die Auskunft über den Herstellungsprozess und die Herkunft der Rohstoffe und Vorfabrikate verlangt. Eine solche Dokumentation ermöglicht eine Sicherung der gewünschten Qualität des Endproduktes.
- Eine Deklaration von Düngern, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, wird dann nötig, wenn diese absichtlich dazu gegeben werden, nicht jedoch, wenn es sich um eine Kontamination unter 1% handelt, wobei definiert werden muss, worauf sich die Prozentangabe bezieht.

## **Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen**

Gemäss Art. 3, Abs. 3 der Verordnung über die EFBS dürfen Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen veröffentlicht werden, wenn der Entscheid der Bewilligungsbehörde vorliegt und diese ihr Einverständnis gegeben hat.

### ***Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen gemäss Freisetzungsvorordnung (FrSV)***

Gemäss Artikel 7 der Freisetzungsvorordnung müssen Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen vom BUWAL bewilligt werden. Keine Bewilligung ist erforderlich für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, deren Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel, Dünger oder pflanzliches Vermehrungsmaterial schon bewilligt worden ist. Ebenfalls von der Bewilligungspflicht entbunden sind Freisetzungsversuche mit nicht gentechnisch veränderten Organismen, die pathogen für Pflanzen, Pilze oder Flechten sind, sofern sie die Kriterien des Anhang 2 der FrSV erfüllen.

### **Gesuch B00002/000302 der ETH Zürich: Bewilligung des Freisetzungsversuchs zur biologischen Bekämpfung von Blattläusen in Gemüsekulturen**

Ziel des Versuches war es zu testen, ob Formulierungen des Pilzes *Erynia neoaphidis* unter Feldbedingungen Blattlaus-Populationen auf Kulturpflanzen infizieren und in der Folge reduzieren können.

*Erynia neoaphidis*, ein gut beschriebener Organismus, ist weltweit verbreitet und in der Schweiz endemisch. Der Stamm, welcher verwendet werden soll, stellt ein natürliches Isolat einer Gemüsekultur aus dem Kanton Aargau dar. Der Pilz, dessen Überleben vom Vorhandensein des Insektenwirtes abhängt, ist für viele verschiedene Blattlausarten pathogen, nicht aber für andere Insekten. Die Sporen verlieren nach 2-3 Wochen ihre Virulenz.

Die EFBS kam zum Schluss, dass der Freisetzungsversuch nach heutigem Stand des Wissens kein Risiko für Mensch und Umwelt beinhaltet.

Das BUWAL als Bewilligungsbehörde reichte das Gesuch ebenfalls den betroffenen Standortkantonen (Thurgau, Bern), dem Bundesamt für Landwirtschaft, dem Bundesamt für Veterinärwesen und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich zur Stellungnahme ein. Das BUWAL stimmte der Durchführung des Freisetzungsgesuches zu.

([http://www.buwal.admin.ch/~buwinternet/stobobio/biotechnologie/registre\\_exp/d/b00002.htm](http://www.buwal.admin.ch/~buwinternet/stobobio/biotechnologie/registre_exp/d/b00002.htm)).

### ***Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen gemäss Einschliessungsverordnung (ESV)***

Gemäss ESV Art. 9 ist eine Bewilligung notwendig

- für jede Tätigkeit der Klasse 3 (Tätigkeit, bei der ein mässiges Risiko besteht) und der Klasse 4 (Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht) mit gentechnisch veränderten Organismen oder pathogenen Organismen, sowie
- für diagnostische Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 mit pathogenen, nicht gentechnisch veränderten Organismen genügt eine Bewilligung der erstmaligen Tätigkeit.

Weiter können gemäss ESV Art. 10 einzelne der in Anhang 4 aufgelisteten Sicherheitsmassnahmen weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt hat.

Für die Klassierung von Tätigkeiten im Bereich der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik gilt gemäss ESV (Anhang 2.3 Ziffer 1 Abs. 4) folgendes: Diagnostische Analysen aus klinischem Material sind in der Regel der Klasse 2 zuzuordnen. Werden pathogene Organismen der Gruppe 3 zu diagnostischen Zwecken angereichert und ist damit ein erhöhtes Risiko für Mensch und Umwelt verbunden, so ist diese Tätigkeit der Klasse 3 zuzuordnen. Wird mit Organismen der Gruppe 4 gearbeitet, so ist diese Tätigkeit in jedem Fall der Klasse 4 zuzuordnen.

Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten sowie pathogenen Organismen, die der Klasse 2 (Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht) zugeordnet werden können, sind gemäss ESV Artikel 9, Absatz 2b bzw. 3b meldepflichtig, benötigen jedoch keine Bewilligung.

Die EFBS hat im Jahr 2000 elf Bewilligungsgesuche zur Stellungnahme gemäss ESV Art. 15, Abs. 2c erhalten. Eine Liste dieser Gesuche liegt diesem Bericht bei. Der Eingang der Bewilligungsgesuche wird im Bundesblatt publiziert (ESV Art. 15, Abs. 2d), und die Bewilligung von den entsprechenden Bundesämtern (BAG oder BUWAL, ESV Art. 16) nach Prüfen der Risikobewertung unter Einbezug der eingegangenen Stellungnahmen erteilt (ESV Art. 18). Zudem hat die EFBS ihre beratende Funktion wahrgenommen, indem sie auch zu etlichen Meldegesehen der Klassen 1 und 2 Stellung genommen hat.

Die EFBS hat damit die Aufgabe der SKBS übernommen, der es bis anhin oblag, zu solchen Gesuchen unter dem Aspekt der biologischen Sicherheit Stellung zu nehmen. Bei dieser Beurteilung steht das Überprüfen der Einteilung einer Tätigkeit zu einer Klasse im Vordergrund.

Einige der eingereichten Gesuche um Bewilligung von Tätigkeiten der Klasse 3 konnten von der EFBS als Klasse 2 Tätigkeiten eingestuft werden. Hier handelte es sich einerseits um reine Diagnostikarbeiten (gemäss ESV, Anh. 2.3., Abs. 4), in anderen Fällen wurden zwar

Organismen der Gruppe 3 zu Forschungszwecken verwendet, welche aber gentechnisch durch Entfernung der Virulenzgene so verändert worden sind, dass die Tätigkeit niedriger, d.h. in Klasse 2 eingeordnet werden konnte.

Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 3 müssen dann grundsätzlich einer höheren Klasse zugeordnet werden, wenn Referenzlaboratorien betroffen sind oder es sich um Forschungsarbeiten mit nicht modifizierten Organismen handelt, sowie mit modifizierten Organismen, in welchen die pathogenen Sequenzen immer noch vorhanden sind. Von den insgesamt 11 eingereichten Bewilligungsgesuchen wurden schlussendlich 7 Gesuche in Klasse 3 eingestuft und zur Bewilligung empfohlen.

Bei allen Gesuchen für Arbeiten mit Organismen der Gruppe 3 soll neben dem Schutz der Umwelt in jedem Falle sichergestellt werden, dass auch der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer garantiert ist.

## Weitere Stellungnahmen und Kommentare der EFBS

Die EFBS hat 2000 eine Reihe von allgemeinen Stellungnahmen und Kommentaren abgegeben. Eine Liste liegt diesem Bericht bei.

### ***Kommentar zur Überarbeitung der Bakterienliste***

Die vom BUWAL in Auftrag gegebene Liste, in welcher die Bakterien nach ihrem Risiko für Mensch und Umwelt in vier Gruppen eingeteilt sind, wurde durch die EFBS auf ihre Vollständigkeit hin überprüft (neue taxonomische Bezeichnungen und neue Bakterienspezies sollten darin aufgeführt sein) und die Risikoeinstufungen mit derjenigen bereits bestehender internationaler Listen verglichen, wobei Wert darauf gelegt wurde, Differenzen zu vermeiden. Neue Bakterienspezies wurden mit Hilfe von wissenschaftlichen Publikationen klassifiziert.

### ***Stellungnahme zu Auswirkungen der genetic use restriction technology (gurts) auf die Umwelt (Terminatortechnologie)***

Momentan werden verschiedene **Technologien** entwickelt, die es ermöglichen, Pflanzen gentechnisch so zu verändern, dass die Expression spezifischer Eigenschaften extern reguliert werden kann. Das methodische Grundkonzept wurde unter dem Namen *control of plant gene expression* bekannt, daneben werden oft auch die Bezeichnungen *genetic use restriction technology (gurt)* oder *technology protection system (tps)* verwendet.

Die **v-gurts** (*variety level gurts*), auch *Terminator* genannt, regulieren die Fertilität der Pflanzen so, dass die Keimfähigkeit der Samen ein- oder ausgeschaltet werden kann. Sie sollen einerseits die Wahrscheinlichkeit der unerwünschten Ausbreitung von Transgenen in der Umwelt verringern (containment) und andererseits die unerlaubte Vermehrung von Saatgut verunmöglichen (Saatgutschutz).

Die **t-gurts** (*trait level gurts*) weisen ein viel breiteres Anwendungsspektrum auf als die v-gurts und haben zum Ziel, die Expression bestimmter Eigenschaften (z.B. Nährwert, Geschmack, Blüte, Nutzproteine, Resistenz gegen Krankheiten usw.) extern zu regulieren. Damit sollen spezielle Eigenschaften nur unter gewissen Bedingungen genutzt und ihr unerwünschter Gebrauch verhindert werden.

Eine Reihe von Firmen besitzen **Patente** auf solche Verfahren (Delta & Pine Land Co. und US Landwirtschaftsministerium, Monsanto, Astra Zeneca, Novartis usw.)

Gegen die *v-gurts* wurden weltweit Proteste laut und zwar insbesondere deshalb, weil es diese Technologie den Landwirten verunmöglicht, ihr eigenes Saatgut weiter zu verwenden.

Im Zusammenhang mit der Motion 99.3111, die zu diesem Thema von Nationalrat Grobet eingereicht wurde ([http://www.parlament.ch/afs/toc/d/gesch/d\\_GesHaengFrameSet.htm](http://www.parlament.ch/afs/toc/d/gesch/d_GesHaengFrameSet.htm)), hat die EFBS eine **Stellungnahme** zur *Terminator*-Technologie ausgearbeitet. In dieser aufgrund fehlender praktischer Anwendungen der Terminator-Technologie sehr allgemein verfassten Stellungnahme kam die EFBS zu folgenden Schlüssen:

- Der biologische Sicherheitsaspekt der *gurts* muss von Fall zu Fall neu beurteilt werden.
- Der Umgang mit *gurts* birgt kein zusätzliches inhärentes biologisches Sicherheitsrisiko, welches nicht durch die bestehende schweizerische Gesetzgebung geregelt werden kann.
- Es soll eine Technologiefolgeabschätzung (TA) in Auftrag gegeben werden, die eine fachübergreifende Beurteilung der „*gurts*“ anstrebt und sich mit Fragen zu positiven Einsatzbereichen der *gurts*, zur Biosicherheit sowie zu sozio-ökonomischen Aspekten dieser Technologie beschäftigt.

In einer **Minderheitsmeinung** schlossen sich einige Mitglieder (3 ja, 7 nein) bis zum Vorliegen einer TA den Empfehlungen der Konferenz der Vertragsparteien der Biodiversitätskonvention vom Mai 2000 in Nairobi an und empfahlen angesichts des Vorsorgeprinzips ein Moratorium für Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen von Produkten, die diese Technologie enthalten. Ferner wiesen einige Mitglieder darauf hin, dass die *gurts* bezüglich der Einhaltung gewisser in der Gen-Lex (Botschaft zu einer Änderung des Umweltschutzgesetzes vom 1. März 2000) festgelegten Grundsätze (Würde der Kreatur, Biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung) problematisch sind.

Da die Motion seit mehr als zwei Jahren hängig war, wurde sie am 23. März 2001 abgeschlossen.

### ***Kommentar zur Entsorgung von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial zuhanden des BUWAL***

Die ESV sieht für die Entsorgung von gentechnisch veränderten Organismen, inklusive der Entsorgung von transgenem Pflanzenmaterial, das unter Sicherheitsmassnahmen der Stufe 1 in Klimakammern oder Gewächshäusern kultiviert wurde, gemäss ESV Anhang 4 keine speziellen Sicherheitsmassnahmen vor, sondern verlangt nur eine unschädliche Entsorgung. Um diese Lücke zu füllen, wurde folgender Vorschlag ausgearbeitet:

- Die reproduktiven Teile der transgenen Pflanzen müssen autoklaviert oder durch eine äquivalente Methode inaktiviert werden, wobei ein Autoklavieren der reproduktiven Teile dann hinfällig wird, wenn die Pflanze nicht reproduzierfähig ist, insbesondere wenn Samen oder Pollen nicht reif, d.h. nicht keimfähig sind.
- Die nicht-reproduktiven Pflanzenteile sowie das Erdmaterial können wie die Abfälle von nicht gentechnisch veränderten Pflanzen entsorgt werden, beispielweise durch Kompostieren. Die Pflanzen dürfen allerdings kein ökologisches oder gesundheitliches Risiko darstellen. Es soll deshalb spezifiziert werden, wann eine Eigenschaft einer Pflanze ein Risiko für Mensch oder Umwelt darstellen kann.
- Kompost von solchem Pflanzenmaterial darf nicht in den Handel gebracht werden.



### **Stellungnahme zu Begriffen der ESV und zum Standort von Autoklaven in Laboratorien der Sicherheitsstufe 3 zuhanden des Kantons Zürich (Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft, Koordinationsstelle für Störfallvorsorge)**

Die Koordinationsstelle für Störfallvorsorge (Kanton Zürich) hat die EFBS um eine Stellungnahme zur Interpretation von einigen Begriffen gebeten, die in der Einschliessungsverordnung (ESV) verwendet werden, sowie zu Erläuterungen zum Standort von Autoklaven in Laboratorien der Sicherheitsstufe 3.

Die EFBS konkretisierte in ihrer Stellungnahme die Begriffe „kontrollierter Bereich“, „Labor“ und „Arbeitsbereich“. Sie wies daraufhin, dass bei der Interpretation der Begriffe den Schutzziele und der Klasse der Tätigkeit Rechnung getragen werden muss.

Was den Standort des Autoklaven anbelangt, ist die EFBS der Meinung, dass die Installation eines Durchreiche-Autoklaven unter dem Aspekt der biologischen Sicherheit die beste Lösung darstellt, die aber nicht immer realisierbar ist. Für solche Fälle hat die EFBS andere Lösungsmöglichkeiten vorgeschlagen, die jedoch für jedes Labor wieder neu beurteilt werden müssen.

### **Kommentar zum Einsatz von Antibiotika zur Bekämpfung von Feuerbrand zuhanden des BLW**

Der Feuerbrand (verursacht durch das Bakterium *Erwinia amylovora*) richtet im Obstbau vermehrt grossen Schaden an, weshalb das BLW für so genannte Risikozonen neuerdings auch den Einsatz von Streptomycin zu dessen Bekämpfung diskutiert. In ihrem Kommentar wies die EFBS auf die Gefahr hin, dass ein hoher Streptomycin-Einsatz zur Selektion von Streptomycin-resistenten Bakterien führen kann und dadurch die Gefahr einer Anreicherung von Bakterien mit multiplen Antibiotika-Resistenzen besteht, da Streptomycin Resistenzgene enthaltende Plasmide meist noch weitere Resistenzgene aufweisen. Aus diesen Gründen ist die EFBS der Meinung, dass einer Bewilligung eine genaue Abklärung möglicher schädlicher Umwelteinwirkungen vorausgehen muss.

Die Mehrheit der Kommissionsmitglieder kam ausserdem zum Schluss, dass die Gefahr der Resistenzbildung infolge eines Streptomycin-Einsatzes höher eingestuft werden muss als das Risiko, das von transgenen Pflanzen ausgeht, die Antibiotika-Resistenzgene als Selektionsmarker enthalten.

### **Tagung der EFBS und der Fachkommission für Ökotoxikologie zum Thema „Ökotoxikologische Bewertung der Toxine von *Bacillus thuringiensis*“**

Am 28. Januar 2000 führten die EFBS und die Fachkommission für Ökotoxikologie eine gemeinsame Tagung zur Ökotoxikologischen Bewertung der Toxine von *Bacillus thuringiensis* (Bt-Toxine) durch.

Bt-Toxine, die toxisch für unterschiedliche Insekten sind, werden *in natura* von verschiedenen *Bacillus thuringiensis*-Stämmen produziert und sind schon seit langem in der biologischen Schädlingsbekämpfung im Einsatz. Die Diskussion um Bt-Toxine wurde aufgrund der Tatsache entfacht, dass mittlerweile auch transgene Pflanzen (Bt-Pflanzen) auf dem Markt sind, die das Gen für ein Bt-Toxin enthalten und somit dieses Toxin selber produzieren. Das bekannteste Beispiel sind heutzutage Bt-Maispflanzen, die ein Bt-Toxin produzieren, das sie vor dem Befall durch den Maiszünsler schützen soll.

Neben einem allgemeinen Teil, der sich mit Konzepten zur Expositionsanalyse und Risikobeurteilung von Chemikalien und Bioziden befasste, wurde in einem zweiten Teil über verschiedene Aspekte der Bt-Toxine diskutiert (Wirkungsweise des Bt-Toxins in transgener und nativer Form, Effekte von Bt-Pflanzen auf Nichtzielorganismen, dreistufige Interaktionen von Bt-Mais und natürlichen Organismen etc.).

Bei der Schlussdiskussion wurden verschiedene Punkte im Zusammenhang mit dem Einsatz von Toxinen sowie der Schwierigkeit einer Risikoabschätzung von Pflanzenmaterial im Gegensatz zu nieder- und hochmolekularen Stoffen diskutiert, wobei auch Fragen zur Bedeutung von transgenen Pflanzen und allfälligen Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen zur Sprache kamen.

## **Internet**

Die Internetseite der EFBS ist seit Ende April 2000 zugänglich (<http://www.efbs.ch>) und wird seither häufig besucht. 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

<b>Stellungnahmen der EFBS zu Gesetzes-, Verordnungsentwürfen</b>	
Stellungnahme zur Vernehmlassung des Transplantationsgesetzes	21. Februar 2000
Stellungnahme zur Vernehmlassung der Totalrevision der landwirtschaftlichen und forstlichen Pflanzenschutzverordnung	13. Juni 2000
Stellungnahme zu der Änderung der Verordnung über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten	31. August 2000
Stellungnahme zur Gesamtrevision der Verordnungen im Düngerbereich (2. Ämterkonsultation)	27. September 2000
Stellungnahme zu der Änderungen von Verordnungen im Veterinärrecht (Ämterkonsultation)	3. Oktober 2000
<b>Stellungnahmen der EFBS zu Bewilligungsgesuchen gemäss Freisetzungsverordnung</b>	
Stellungnahme zum Bewilligungsgesuch B00002/000302: Freisetzungsversuch zur biologischen Bekämpfung von Blattläusen in Gemüsekulturen; Institut für Mikrobiologie, ETH Zürich	14. April 2000
<b>Stellungnahmen der EFBS zu Bewilligungsgesuchen gemäss Einschliessungsverordnung</b>	
Stellungnahme zum Gesuch A99001/3DA: Mykobakteriologische Diagnostik; Nationales Zentrum für Mykobakterien, Universität Zürich	13. Januar 2000
Stellungnahme zum Gesuch A990006/3A: Immunologie der alveolären Echinokokose sowie Entwicklung von Vakzinen und Immuntherapien; Institut für Parasitologie, Universität Bern	16. Februar 2000
Stellungnahme zum Gesuch A00028/3DA: Parasitologische Diagnostik für die Human- und Veterinärmedizin; Institut für Parasitologie, Universität Zürich	14. April 2000
Stellungnahme zum Gesuch A000079/3D: Vermehrung von bakteriellen Erregern der Sicherheitsstufe 3 im Rahmen der Routinediagnostik und der Referenzfunktion des Institutes für Veterinärbakteriologie, Universität Zürich	21. August 2000
Stellungnahme zum Gesuch A000167/3A: Generation of lentivirus/X-COD vectors to transduce early potentially quiescent hematopoietic stem cells; Universitäts-Kinderklinik Zürich	21. August 2000
Stellungnahme zum Gesuch A000070/3DA: Bakteriologische Diagnostik; Bakteriologielabor, Kantonsspital Basel	28. September 2000
Stellungnahme zum Gesuch A000102/3D: Diagnostik humanpathogener Retroviren (HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2) und tierischer Retroviren; Nationales Zentrum für Retroviren, Universität Zürich	28. September 2000

Stellungnahme zum Gesuch A000119/3: Propagation, Beeinflussung und Analyse von menschlichen Retroviren (HIV-1/2, HTLV-1/2) in verschiedenen Zellkultursystemen, auch in Interaktion mit anderen Viren; Nationales Zentrum für Retroviren, Universität Zürich	28. September 2000
Stellungnahme zum Gesuch A000126/3: Molekulare Analyse von spezifischen Antigenen von <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>Mycoides</i> SC; Institut für Veterinär bakteriologie, Universität Bern	28. September 2000
Stellungnahme zum Gesuch A000148/3A: Effects of virus-receptor interactions on HIV-1 replication, the cellular microenvironment and immune response; Universitätsspital Zürich	28. September 2000
Stellungnahme zum Gesuch A000225/3D: Medizinisch-mikrobiologische Diagnostik; Bioanalytica AG	28. September 2000

<b>Weitere Stellungnahmen und Kommentare der EFBS</b>	
Überarbeitung der Bakterienliste	Sitzung vom 24. Januar 2000
Kommentar zur Entsorgung von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial	21. Februar 2000
Stellungnahme zu Begriffen der ESV und zum Standort von Autoklaven in Laboratorien der Sicherheitsstufe 3 und 3*	13. Juni 2000
Kommentar zum Antibiotika Einsatz zur Bekämpfung von Feuerbrand	20. Dezember 2000
Stellungnahme zu Auswirkungen der genetic use restriction technology (gurts) auf die Umwelt (Terminator-technologie)	17. November 2000