

**Bern, September 2002**

**JAHRESBERICHT DER EIDGENÖSSISCHEN  
FACHKOMMISSION FÜR BIOLOGISCHE  
SICHERHEIT (EFBS) FÜR DAS JAHR 2001  
ZUHANDEN DES BUNDESRATES UND DER INTERESSIERTEN  
ÖFFENTLICHKEIT**

# Inhalt

<b>Inhalt</b> .....	<b>2</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>Zusammensetzung der EFBS</b> .....	<b>3</b>
<b>Geschäftsstelle</b> .....	<b>3</b>
<b>Mitglieder der EFBS</b> .....	<b>4</b>
<b>Sitzungen</b> .....	<b>5</b>
<b>Tätigkeiten der EFBS im Berichtsjahr</b> .....	<b>5</b>
<b>Beratung im Bereich der Gesetzgebung</b> .....	<b>5</b>
Gen-Lex .....	5
Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln .....	6
Vollzugshilfe für die Entsorgung von medizinischen Abfällen (Entwurf BUWAL) .....	6
<b>Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung (FrSV)</b> .....	<b>6</b>
<i>Freisetzungsversuche</i> .....	7
Verhalten von transgenen KP4-Weizen-Varietäten im Feld (Gesuchstellerin: ETH Zürich) .....	7
<i>Inverkehrbringen</i> .....	8
Inverkehrbringen des mikrobiellen Produktes BICHEM DC 2000 GL BIOSOCK (Gesuchstellerin: Plumettaz SA).....	9
Diskussion um die Verwendung des 35S CaMV (cauliflower mosaic virus) Promotors in transgenen Kulturpflanzen.....	9
<b>Beratung im Bereich der Einschliessungsverordnung (ESV)</b> .....	<b>10</b>
<i>Bewilligungsgesuche</i> .....	10
<i>Spezifische Stellungnahmen</i> .....	10
<i>Risikobewertungen</i> .....	12
Klassierung von Arbeiten mit gentechnisch veränderten, viralen Vektoren .....	12
Überarbeitung der Virusliste der SKBS.....	12
<i>Diagnostik</i> .....	12
BSE-Diagnostik: Klassierung und Sicherheitsmassnahmen .....	12
Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik.....	13
<b>Veranstaltungen</b> .....	<b>13</b>
Tagung für Biosicherheitskoordinatoren .....	13
Gemeinsame Sitzung mit der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnologie im ausserhumanen Bereich (EKAH) .....	13
<b>Öffentlichkeitsarbeit</b> .....	<b>13</b>

## 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 zweite Amtsperiode bis 31. Dezember 2004 ernannten Kommissionsmitglieder findet sich auf der folgenden Seite. In der zweiten Hälfte des Jahres 2001 sind verschiedene Rücktritte erfolgt, die Rücktrittsdaten sind hinter dem Namen ersichtlich. Daraufhin erfolgte im Dezember 2001 eine Neuausschreibung an interessierte Kreise. Die Ergänzungswahlen sind jedoch noch ausstehend.

## Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der EFBS, die administrativ dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) angegliedert ist, unterstützt die Kommissionsmitglieder, bereitet die Sitzungen vor und arbeitet die Stellungnahmen aus. Weiter sorgt sie für Kontakte mit Kommissionen und Ämtern im In- und Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich. Geschäftsleiterin der EFBS ist Frau Dr. Karoline Dorsch-Häsler. Seit Februar 2001 wird sie von Frau Julia Link (wissenschaftliche Mitarbeiterin, 40%) unterstützt. In den Aufgabenbereich der Geschäftsstelle fällt ausserdem die Öffentlichkeitsarbeit und die Berichterstattung über die Arbeit der EFBS (beispielsweise an der Fachtagung Biotechnologie in Solothurn) sowie insbesondere die Teilnahme an verschiedenen internationalen und nationalen Tagungen (Teilnahme von Karoline Dorsch-Häsler als Expertin am *Meeting of technical experts on handling, transport, packaging and identification of Living Modified Organisms* in Paris im Rahmen des Cartagena-Protokolls; Information über den Stand der Gentherapie in der Schweiz und die gesetzlichen Neuregelungen ab Januar 2002 an der Abschlusstagung des nationalen Forschungsprojektes 37 (NFP37) in Fribourg).

## Mitglieder der EFBS

### Präsident

Riccardo Wittek (11/01) Prof. Dr. phil. II, Institut de Biologie Animale de l'Université Lausanne

### Vizepräsidentin

Geneviève Défago (11/01) Prof. Dr. sc. nat., Institut für Pflanzenwissenschaften, ETHZ, Zürich

### Mitglieder

Adriano Aguzzi (08/01) Prof. Dr. med., Neuropathologe, Direktor des Instituts für Neuropathologie, Universitätsspital Zürich

Patricia Ahl Goy (11/01) Dr. és. 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

Joachim Frey (11/01) Prof. dr. és. sc., Institut für Veterinärbakteriologie, Universität Bern, Bern

Angelika Hilbeck Dr. dipl. agr. biol., Ökologin, Geobotanisches Institut, ETH Zürich, EcoStrat GMBH

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

Barbara Oppliger-Frischknecht Dipl. ing. agr. ETH, Agronomin, Konsumentenforum Schweiz

Jean-Claude Piffaretti (11/01) Prof. dr. és. sc., Istituto Cantonale Batteriosierologico, Lugano

Jürg E. Schmid (9/01) Dr. sc. techn., Institut für Pflanzenwissenschaften, ETHZ, Lindau

Beat Wipf (11/01) Dr. sc. nat., Pharmaforschung, Präklinische Biotechnologie, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Josef Zeyer Prof. Dr. sc. nat., Institut für terrestrische Ökologie, ETHZ, Schlieren

### Sekretariat

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

Julia Link Lic. phil. nat., Biologin, c/o Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, Bern

## **Sitzungen**

Während der Berichtsperiode hat sich die EFBS zu 5 Sitzungen getroffen, die an folgenden Daten in Bern stattgefunden haben: 6. Februar, 26. April, 29. Juni, 28. August und 11. November 2001.

## **Tätigkeiten der EFBS im Berichtsjahr**

Die EFBS hat sich im Jahre 2001 mit verschiedenen Themen befasst und etliche Stellungnahmen abgegeben, von denen einige nur in der Tabelle erwähnt werden (siehe Anhang). Da die Kommissionsmitglieder unterschiedliche Schutz- und Nutzungsinteressen vertreten und aus verschiedenen Fachrichtungen kommen, erfolgen die Stellungnahmen der EFBS nicht notwendigerweise im Konsens, oft werden Abstimmungen durchgeführt und Minderheitsanträge werden als solche festgehalten.

## **Beratung im Bereich der Gesetzgebung**

### ***Gen-Lex***

Mit der Gen-Lex-Motion forderten National- und Ständerat 1996, die noch ausstehenden Regelungen im Bereich der ausserhumanen Gentechnologie zu konkretisieren und leiteten damit das immer noch laufende Gen-Lex-Verfahren ein. Nachdem sich die EFBS im Rahmen der 1. und 2. Ämterkonsultation bereits mit den Vorschlägen des Bundesrates auseinandergesetzt hatte, der die Gentechnologie innerhalb des bestehenden Umweltschutzgesetzes (USG) regeln wollte, begleitete sie die Gen-Lex auch im Jahr 2001. Die Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerats (WBK-S) befasste sich zwischen April 2000 und April 2001 mit der bundesrätlichen Gen-Lex-Vorlage und beschloss mehrheitlich, davon abzuweichen und ein spezielles, einheitliches Gentechnikgesetz (GTG) zu schaffen.

Die EFBS wurde durch das BUWAL immer wieder über das laufende Verfahren informiert und begleitete die Diskussion um das Gentechnik-Gesetz, das als Vereinfachung der Regelungen der ausserhumanen Gentechnologie gedacht war. Aus Sicht der EFBS führt das GTG letztendlich jedoch zu einer Doppelregelung, da die gleichen Vorschriften einerseits im USG für pathogene Organismen und andererseits im GTG für gentechnisch veränderte Organismen festgehalten werden. Der Auftrag der EFBS ist im GTG in Artikel 17 verankert und bleibt im USG in Artikel 29h erhalten.

Der Ständerat nahm den Entwurf für ein GTG am 26. September 2001 einstimmig an und überwies damit das Geschäft an den Zweirat. Die EFBS gelangte mit einem Schreiben an die beratende Kommission des Nationalrats (WBK-N), deren Eintretensdebatte zum GTG am 8. November 2001 stattgefunden hat. In diesem Schreiben äusserte sie den Wunsch, das Geschäft weiterhin beratend begleiten zu können. Über die parlamentarische Debatte informiert auch folgende Internetseite: <http://www.parlament.ch/poly/Framesets/D/Frame-D.htm> (Dossiers A-Z; Gen-Lex).

### ***Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln***

Am 1. Januar 2002 ist das neue Heilmittelgesetz in Kraft getreten (HMG). Das Heilmittelgesetz regelt den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Zuständig für den Vollzug auf Bundesebene ist das neu geschaffene Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Zum Vollzug des HMGs sind eine Reihe von Ausführungsverordnungen erarbeitet worden, unter anderem die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln.

Unter Berücksichtigung der Vorgaben des HMGs sowie der bestehenden Vorschriften der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) regelt diese Verordnung neben Versuchen mit herkömmlichen Heilmitteln auch Versuche der somatischen Gentherapie. Sie hat zum Ziel, den Schutz der Personen zu gewährleisten, die an solchen Versuchen teilnehmen, sowie die Qualität klinischer Versuche sicherzustellen. Zu Versuchen der somatischen Gentherapie wird die EFBS gemäss Art. 17, Abs. 2b Stellung nehmen.

Die EFBS war grundsätzlich mit der Verordnung einverstanden und brachte lediglich kleinere Anmerkungen zu verschiedenen Artikeln an und wünschte, auch zu Versuchen mit Heilmitteln, die auf konventionellen Organismen basieren, Stellung nehmen zu können. Solche Versuche sind bis anhin auch durch die Arbeitsgruppe Gentherapie begleitet worden, die verschiedene Impulse eingebracht hat.

### ***Vollzugshilfe für die Entsorgung von medizinischen Abfällen (Entwurf BUWAL)***

Diese Vollzugshilfe soll den Umgang und die umweltverträgliche Entsorgung von Abfällen aus dem Gesundheitswesen (Spitäler, Arztpraxen, Pflegeabteilungen, medizinische Laboratorien, Sozialstationen etc.) erleichtern. Sie hat zum Ziel, praxisnahe Regelungen für die Klassierung und Kontrolle der medizinischen Abfälle bereitzustellen, den Stand der Technik für Sammlung, Zwischenlagerung und Behandlung medizinischer Abfälle zu beschreiben und den Schutz der für die Entsorgung medizinischer Abfälle zuständigen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu sichern. Dazu werden die Abfälle je nach Beschaffenheit und Infektiosität in verschiedene Gruppen unterteilt und spezifische Entsorgungsmassnahmen beschrieben.

Die EFBS begrüsst die Vollzugshilfe als eine umfassende und praktische Richtlinie für die Entsorgung vieler medizinischer Abfälle. Sie wies aber auch darauf hin, dass die Vollzugshilfe diejenigen medizinischen Abfälle ausklammert, die bei Arbeiten anfallen, welche in den Geltungsbereich der Einschliessungsverordnung fallen (beispielsweise Diagnostik- und Forschungslaboratorien), und merkte an, dass die Grenze zwischen offenen und geschlossenen Systemen nicht immer eindeutig ist. In der Vollzugshilfe sollte daher explizit darauf aufmerksam gemacht, wo die Grenzen des Geltungsbereiches liegen. Des Weiteren regte die EFBS in ihrer Stellungnahme Spezifizierungen an und thematisierte die Charakterisierung und den Umgang mit Sonderabfällen.

### ***Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung (FrSV)***

Die Freisetzungsverordnung, die seit 1999 in Kraft ist, regelt zwei wesentliche Bereiche im Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen in der Umwelt, nämlich einerseits Freisetzungsversuche mit solchen Organismen (Abschnitt 2) und andererseits deren Inverkehrbringen (Abschnitt 3). Beide Arten von Bewilligungsversuchen werden der EFBS zur Stellungnahme unterbreitet.

## Freisetzungsversuche

Gemäss Artikel 7 der Freisetzungsverordnung müssen Freisetzungsversuche vom BUWAL bewilligt werden. Im Jahr 2001 ist folgendes Bewilligungsgesuch beim BUWAL eingereicht worden.

### **Verhalten von transgenen KP4-Weizen-Varietäten im Feld (Gesuchstellerin: ETH Zürich)**

#### Stellungnahme der EFBS

Im geplanten Versuch sollen transgene Weizenpflanzen, die ein Resistenzgen gegen Stinkbrand (*Tilletia tritici*) enthalten, im Freiland getestet werden. Stinkbrand ist eine sehr infektiöse samenbürtige Pilzkrankung, die zu hohen Ertragseinbussen führen kann. Das Resistenzgen stammt aus einem doppelsträngigen RNA-Virus, das *Ustilago*-Stämme infiziert und für das sogenannte Killerprotein 4 (KP4) codiert, welches in der Lage ist, das Wachstum von Pilzmyzelien zu unterdrücken und damit den Lebenszyklus des Pilzes zu unterbrechen. Neben Untersuchungen zur Wirkungsweise von KP4 in Bezug auf die Resistenz der transgenen Weizenpflanzen gegen Stinkbrand im Freiland sollen verschiedene Aspekte der biologischen Sicherheit sowie Interaktionen mit Nichtzielorganismen verfolgt werden. Mit den verwendeten transgenen Weizenpflanzen ist in dieser Form zum jetzigen Zeitpunkt kein Inverkehrbringen geplant.

In ihrer Stellungnahme ging die EFBS ausführlich auf verschiedene Aspekte ein (siehe <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/efbs/35.pdf>). Sie beurteilte die gentechnischen Veränderungen des Weizens (*kp4*-Gen, *bar*-Gen [Selektionsmarker], *bla*-Gen [Antibiotika-Resistenz-Marker]), die Expression des *kp4*-Gens (Wirkungsweise, Toxizität sowie mögliche Auswirkungen des KP4-Proteins) und die Einwirkungen auf die Umwelt (Einwirkungen auf Nichtzielorganismen, Gentransfer, Persistenz der transgenen Pflanzen im Freiland), sowie die getroffenen Sicherheitsmassnahmen.

Trotz einer zum Teil kontrovers geführten Diskussion kamen alle Mitglieder zum Schluss, dass der geplante Feldversuch aufgrund des Versuchsortes, der Grösse des Areals (8 m<sup>2</sup>) und des Charakters des Versuches (Grundlagenforschung) kein wesentliches Risiko für Mensch und Umwelt berge.

Die Mehrheit der Kommissionsmitglieder (9 Mitglieder) sprach sich deshalb für eine Durchführung des Versuches aus. Die Versuchsdurchführung wurde jedoch an etliche Bedingungen geknüpft (Ausdehnen der Mantelsaat, Angaben über auf benachbarten Felder angepflanzte Kulturen, Analyse des Bodens auf das Vorhandensein der Transgene, detailliertes Konzept zu den Versuchen der Biosicherheit).

Die Kommissionsmitglieder, die sich mit einer Durchführung des Versuches nicht einverstanden erklärten (2 Mitglieder) oder sich der Stimme enthielten (2 Mitglieder), erwähnten unter anderem, dass die molekulare Charakterisierung des *kp4*-Gens nicht abgeschlossen und das Vorhandensein eines Antibiotikaresistenz-Markergens unerwünscht sei, ausserdem sei ein solches Gesuch während des laufenden Gen-Lex-Verfahrens politisch ungünstig.

Unabhängig vom Aspekt der Biosicherheit vertrat eine Minderheit der Kommission die Meinung, dass die Bedeutung des konventionellem Weizenanbaus in der Schweiz sinke, dass der Ansatz, der mit der Wahl des *kp4*-Gens getroffen wurde, sehr kompliziert und

teuer sei und alternative Stinkbrand-Behandlungsmethoden zur Verfügung stünden; nachhaltige Verbesserungen seien also mit diesem Ansatz nicht zu erreichen.

### Verfügung des BUWAL

In seiner Verfügung lehnte das BUWAL den Freisetzungsvorschlag ab und führte die Ablehnung des Gesuches unter anderem auf Sicherheitsmängel des Produktes (molekulare Charakterisierung des *kp4*-Gens, Angaben zur Expression des Inserts, Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen sowie der Umwelt) sowie auf das Vorhandensein eines Antibiotika-Resistenzgenes zurück.

### Reaktionen der Mitglieder der EFBS

Im Anschluss an den negativen Entscheid des BUWAL traten der Präsident Riccardo Wittek, die Vizepräsidentin Geneviève Défago sowie die Mitglieder Patricia Ahl Goy, Joachim Frey, Jean-Claude Piffaretti und Beat Wipf aus der EFBS zurück. Auslöser für diese Rücktritte war nicht in erster Linie der Entscheid selber, sondern vielmehr die ihm zugrunde liegende Argumentation und die unterschiedliche Sicherheitseinschätzung des BUWAL, das zum Schluss kam, der Versuch enthalte ein „nicht abzuschätzendes Schadenpotential“. Die zurückgetretenen Mitglieder stiessen sich an der Tatsache, dass das BUWAL zum dritten Mal in Folge einen Freisetzungsvorschlag ablehnte, nachdem die Mehrheit der Kommission zum Schluss gekommen war, dass diese spezifischen Freisetzungsvorschläge kein wesentliches Risiko für Mensch und Umwelt beinhalteten. Diese Haltung käme einem *de facto* Moratorium für Freisetzungsvorschläge in der Schweiz gleich und es frage sich ausserdem, ob das BUWAL auf die beratende Funktion der EFBS angewiesen sei. Bemängelt wurde von allen Mitgliedern auch die fehlende Kommunikation zwischen BUWAL und EFBS, insbesondere nachdem die EFBS gewünscht hatte, vorgängig über den Entscheid des BUWAL in Kenntnis gesetzt zu werden.

Die Mitglieder der EFBS, die nicht zurückgetreten sind, sind ebenfalls der Meinung, dass die Kommunikation zwischen der Verwaltung und der EFBS verbessert werden müsse. Die Mehrheit der nicht zurückgetretenen Mitglieder akzeptierte jedoch den Entscheid des BUWAL und empfand ihn als einen Schritt in Richtung Umsetzung des Vorsorgeprinzips, welches allerdings als solches während der entsprechenden Sitzungen zum Weizenfreisetzungsgesuch innerhalb der EFBS nicht Gegenstand der Diskussion war. Für diese Mehrheit ist das BUWAL die verantwortliche Bewilligungsinstanz, die durch die EFBS in der Entscheidungsfindung beraten wird. Es sei also legitim, wenn das BUWAL nicht der Mehrheitsempfehlung der Kommission folge und die Sicherheitsaspekte anders gewichte.

### **Inverkehrbringen**

Je nach Verwendungszweck der Organismen wird die Bewilligung vom Bundesamt für Gesundheit (BAG), vom Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), vom Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) oder vom Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) erteilt.

Die EFBS hat sich mit verschiedenen Gesuchen zum Inverkehrbringen befasst, nicht alle Gesuche sind jedoch im Berichtsjahr zum Abschluss gekommen.

### ***Inverkehrbringen des mikrobiellen Produktes BICHEM DC 2000 GL BIOSOCK (Gesuchstellerin: Firma Plumettaz SA)***

Bei dem vorliegenden Antrag handelt es sich um ein Produkt, das auf der Basis einer Bakterienmischung zur Vernichtung organischer Abfälle eingesetzt werden soll, insbesondere zum Fettabbau in kommunalen und industriellen Kanalisationen und Kläranlagen. Das Produkt enthält einen Organismus der Risikogruppe 2 (pathogener Organismus), nämlich ein Bakterium der Art *Enterobacter cloacae*, so dass das Inverkehrbringen bewilligungspflichtig ist. Dieses Produkt ist in mehreren Ländern (Europa, USA) zum Teil bereits seit mehreren Jahren auf dem Markt, wobei *Enterobacter cloacae* in den USA in Gruppe 1 klassiert ist.

Die EFBS hat sich eingehend mit diesem Gesuch befasst, da es sich jedoch um ein laufendes Verfahren handelt und der Entscheid der zuständigen Bewilligungsbehörde noch aussteht, kann die EFBS nicht näher auf ihre Empfehlungen eingehen.

### ***Diskussion um die Verwendung des 35S CaMV (cauliflower mosaic virus) Promotors in transgenen Kulturpflanzen***

Der 35S CaMV Promotor wird in vielen transgenen Kulturpflanzen als ubiquitärer, zu einer starker Expression führender Promotor eingesetzt. Da zur Sicherheit dieses Promotors verschiedentlich Bedenken geäußert worden waren und die EFBS im Berichtsjahr verschiedene Gesuche zum Inverkehrbringen von transgenen Kulturpflanzen als Nahrungs- und Futtermittel behandelt hat, in denen dieser Promotor verwendet wurde, beschloss sie, diese Thematik zu diskutieren.

Die Diskussion um den CaMV 35S Promotor wurde durch ein Paper von Kohli *et al.* ausgelöst (The Plant Journal 1999, 17: 591-601), der bei der Analyse von Transformationsexperimenten bei Reispflanzen feststellte, dass in mehreren Fällen an verschiedenen Genloci die gleiche 19 bp palindromische Sequenz des CaMV 35S Promotors gefunden werden konnte. Diese Sequenz bezeichnete er als sogenannten *hotspot for recombination* (Sequenz, in der Rekombinationen mit gehäufte Wahrscheinlichkeit auftreten). Daraufhin erschien eine Diskussionspublikation von Ho *et al.* (Microbial Ecology in Health and Disease 1999, 11: 194-197), die Befürchtungen zu möglichen Risiken für Mensch und Umwelt aufzeigte, und ihrerseits etliche Gegendarstellungen auf den Plan rief (Hull *et al.*, Microbial Ecology in Health and Disease 2000, 12:1-5; Morel J.-B. und Tepfer M., Biofutur 2000, 201: 32-35).

Kohli *et al.* konnten in ihren Studien tatsächlich einen *hot spot for recombination* nachweisen, der sich mit grösster Wahrscheinlichkeit jedoch nicht auf einen dem CaMV 35S Promotor eigenen Rekombinationsmechanismus zurückführen lässt, sondern sich vielmehr einerseits mit der Transformationsmethode (*particle acceleration method*) erklären lässt, bei der grosse Mengen an freier DNA verwendet werden, und andererseits mit der Versuchsanordnung, insbesondere mit dem Vorhandensein von drei in Serie geschalteten Genkassetten mit insgesamt drei dieser Promotorsequenzen.

Im Zusammenhang mit der Sicherheit des 35S CaMV Promotors hat sich die EFBS unter anderem folgende Überlegungen gemacht:

- Pflanzen enthalten selber sehr viele Transposons und mobile Elemente, die zu verschiedensten Rekombinationsereignissen führen können. Die Mobilität dieser pflanzeigenen Gensequenzen kann beispielsweise durch Stress induziert werden

(Hitze/Kälte, Trockenheit/Nässe, Verletzungen, Pathogene etc.). Eine Aktivierung solcher pflanzeigener Elemente scheint wahrscheinlicher als ein durch den CaMV 35S Promotor induziertes Rekombinationsereignis.

- CaMV-infizierte, natürliche Pflanzen enthalten sowohl eingekapselte als auch freie DNA und unterscheiden sich demzufolge nicht von transgenen Pflanzen, die diesen Promotor enthalten (Covey *et al.*, Nucleic Acids Research 1981, 9(24): 6735-47).
- Der Verzehr von gentechnisch veränderten Produkten, die eine CaMV 35S Promotorsequenz enthalten, hat nach heutigem Stand des Wissens bislang zu keinem horizontalen Gentransfer geführt. Es konnte auch noch nicht gezeigt werden, dass integrierte Sequenzen wieder aus dem Genom herauspringen.
- In den transgenen Pflanzen, die diesen Promotor enthalten, sind bisher keine Anzeichen von genetischer Instabilität beobachtet worden.

Aufgrund der vorliegenden Daten und obengenannter Überlegungen ist die EFBS der Meinung, dass die Verwendung des CaMV 35S Promotors nach heutigem Stand des Wissens kein wesentliches Risiko für Mensch und Umwelt darstellt.

## **Beratung im Bereich der Einschliessungsverordnung (ESV)**

### **Bewilligungsgesuche**

Gemäss ESV Art. 9 ist eine Bewilligung notwendig für jede Tätigkeit der Klasse 3 (Tätigkeit, bei der ein mässiges Risiko für Mensch und Umwelt besteht) und der Klasse 4 (Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko für Mensch und Umwelt besteht) mit gentechnisch veränderten Organismen oder pathogenen Organismen. Für diagnostische Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 mit pathogenen, nicht gentechnisch veränderten Organismen genügt eine Bewilligung der erstmaligen Tätigkeit.

Der EFBS sind im Jahr 2001 gemäss ESV Art. 15, Abs. 2c wiederum verschiedene Bewilligungsgesuche zur Stellungnahme unterbreitet worden. 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). Die EFBS begutachtet alle Gesuche der Klasse 3. Zusätzlich werden verschiedene Gesuche der Klassen 1 und 2 auch von der Geschäftsleiterin persönlich bearbeitet. Gesuche der Klasse 2 werden der EFBS nur dann unterbreitet, wenn Besonderheiten vorliegen. Karoline Dorsch-Häsler steht im Zusammenhang mit diesen Gesuchen verschiedentlich auch stellvertretend für die EFBS den Bundesämtern und insbesondere dem BUWAL beratend zur Verfügung und nimmt regelmässig an den Koordinationssitzungen von BAG, BUWAL und der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes teil.

### **Spezifische Stellungnahmen**

Neben Stellungnahmen zu verschiedenen Bewilligungsversuchen befasste sich die EFBS auch mit weiteren Themen, die im Bereich der Einschliessungsverordnung liegen, und nahm damit ihre beratende Funktion wahr. Im Jahre 2001 veröffentlichte die EFBS mehrere

Stellungnahmen, die sich hauptsächlich an Expertinnen und Experten der jeweiligen Fachgebiete richten.

## **Risikobewertungen**

### ***Klassierung von Arbeiten mit gentechnisch veränderten, viralen Vektoren***

In dieser Stellungnahme, die vorderhand nur auf englisch vorliegt (Classification of work with genetically modified viral vectors) befasste sich die EFBS mit der Klassierung von Arbeiten mit auf folgenden Viren basierenden viralen Vektoren: Lentiviren, Retroviren, Semliki Forest und Sindbis Viren sowie Adenoviren (siehe auch <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/efbs/23.pdf>).

Obschon alle Viren, auf denen die Vektoren basieren, der Risikogruppe 2 angehören, können gewisse Tätigkeiten mit diesen Vektoren niedriger eingestuft werden, da sie durch Deletionen spezifischer Sequenzen sicherer geworden sind. Eine höhere Einstufung ist dann nötig, wenn das Insert einer höheren Risikogruppe entspricht. Bei der von ihr durchgeführten Klassierung stützte sich die EFBS grossenteils auf bestehende Einstufungen im Ausland ab.

### ***Überarbeitung der Virusliste der SKBS***

Die EFBS berät das BUWAL bei der Erarbeitung von Listen zur Einstufung der Organismen. Die Bakterienliste wurde im Jahr 2000 abgeschlossen (siehe <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/ouc2/2.pdf> sowie <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/ouc2/3.pdf>), Arbeiten zur Einstufung von Viren, Parasiten und Pilzen sind im Gang. Die SKBS hatte bereits 1992 eine Virusliste zusammengestellt, die nun unter Einbezug verschiedener bestehender Listen und Klassierungen aus dem Ausland überarbeitet worden ist.

Die Mitglieder waren grundsätzlich mit der Klassierung einverstanden, machten aber einige kleinere Anmerkungen, insbesondere zur Legende der pflanzenpathogenen Viren und zur Klassierung hochvirulenter tierpathogener Viren (Beispiel Maul- und Klauenseuche oder Afrikanische Schweinepest).

## **Diagnostik**

### ***BSE-Diagnostik: Klassierung und Sicherheitsmassnahmen***

Bei der Diagnostik von BSE und dem Umgang mit prionenhaltigem Material müssen auf den drei Stufen Transport, Untersuchung und Entsorgung unterschiedliche Sicherheitsmassnahmen beachtet werden. Die EFBS befasste sich in ihrer Stellungnahme (siehe <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/efbs/38.pdf>) mit den gesetzlichen Grundlagen, der Klassierung und den zu treffenden Sicherheitsmassnahmen.

Für die Klassierung von Prion-Proteinen übernimmt die EFBS die Einstufung der entsprechenden EU-Richtlinie und unterscheidet zwischen Tätigkeiten im Bereich der BSE-Diagnostik und Tätigkeiten in Referenzlaboratorien. Die EFBS hielt in ihrer Stellungnahme tabellarisch diejenigen Sicherheitsmassnahmen fest, die für die Handhabung von Probematerial getroffen werden müssen, und zwar von der Probeentnahme im Schlachthof bis hin zur Inaktivierung (Dekontamination mit NaOH, Autoklavieren vor Ort, Verbrennung als Sonderabfall) und Entsorgung. Die Verbrennung als Sonderabfall stellt nach heutigem

Stand des Wissens die sicherste Methode zur Inaktivierung dar und wird deshalb seitens der EFBS empfohlen.

### ***Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik***

Die Stellungnahme der EFBS behandelt gezielt die Abfallentsorgung in medizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien, die der Einschliessungsverordnung unterstehen, und äussert sich zu der Art des Abfalls und zu den zu verwendenden Entsorgungsbehältern, sowie zu den Möglichkeiten der Inaktivierung und Entsorgung selber (siehe <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/efbs/39.pdf>).

Die EFBS unterscheidet bei der Art des Abfalls zwischen flüssigen und festen Kulturen (angereichert mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Mikroorganismen), diagnostischen Proben und Verbrauchsmaterial. Grundsätzlich hält sie an den Vorschriften der ESV fest, die das Vorhandensein eines Autoklaven zur Inaktivierung vor Ort vorschreibt. Daneben kann sich für gewisse, insbesondere diagnostische Proben auch eine direkte Verbrennung (ohne vorhergehende Inaktivierung) als Sonderabfall eignen. Nach einer vollständige Inaktivierung gelten nur solche Abfälle als Sonderabfall, die ekelerregend oder geruchsintensiv sind, sowie sämtliches Verbrauchsmaterial mit Verletzungsgefahr.

## **Veranstaltungen**

### ***Tagung für Biosicherheitskoordinatoren***

Am 7. Mai 2001 hat in Fribourg die von EFBS, BUWAL und BAG organisierte Tagung für BiosicherheitskoordinatorInnen stattgefunden. Neben Informationen der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes wurden verschiedene Themen zur Risikobeurteilung aufgegriffen und über durchgeführte Inspektionen sowie die Aufgaben der BiosicherheitskoordinatorInnen informiert.

### ***Gemeinsame Sitzung mit der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnologie im ausserhumanen Bereich (EKAH)***

Auf Wunsch beider Kommissionen hat am 29. Juni 2001 erstmals eine gemeinsame Sitzung stattgefunden, die inhaltlich dem Weizenfreisetzungsgesuch der ETH und den unterschiedlichen Blickwinkeln der Kommission gewidmet war. Nach einem Vorstellen der jeweiligen Stellungnahmen zu diesem Gesuch wurde über die verschiedenen Ansatzpunkte diskutiert und festgestellt, dass die beiden Kommissionen über etliche Berührungspunkte verfügen. Einige Themen wie das Vorsorgeprinzip und die Nachhaltigkeit sind sowohl für die EFBS als auch für die EKAH von Bedeutung und auch in Zukunft sollen in regelmässigen Abständen gemeinsame Sitzungen stattfinden.

## **Öffentlichkeitsarbeit**

Etliche Kommissionsmitglieder haben im Jahr 2001 an verschiedenen Tagungen teilgenommen und in Vorträgen oder Podiumsdiskussionen über die Arbeit der EFBS berichtet.

Im Rahmen einer Umstrukturierung des Internetkonzepts im BUWAL hat auch die EFBS ihren Internetauftritt überarbeitet und aktualisiert. Die meisten Stellungnahmen und Empfehlungen der EFBS sind auf dem Internet unter [www.efbs.ch](http://www.efbs.ch) abrufbar. Die Internetseite der EFBS enthält darüber hinaus Sitzungsdaten, Traktandenlisten, Jahresberichte, sowie weitere aktuelle Informationen.

### **Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit**

Der Präsident ad interim

Die Geschäftsleiterin

Dr. Martin Küenzi

Dr. Karoline Dorsch-Häsler

<b>Beratung im Bereich der Gesetzgebung</b>	
Stellungnahme zur Gebührenverordnung zur Einschliessungs- bzw., Freisetzungsverordnung	30. Januar 2001
Stellungnahme zur Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln	23. Juli 2001
Stellungnahme zum Entwurf des BUWAL „Vollzugshilfe für die Entsorgung von medizinischen Abfällen“	31. Juli 2001

<b>Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung</b>	
<b>Inverkehrbringen</b>	
Mise dans le commerce du produit microbien BICHEM DC 2000 GL BIOSOCK (Gesuchsteller: Plumettaz SA)	10. Mai 2001
Inverkehrbringen von transgenem Mais (Mais T25xMON810) als Nahrungs- und Futtermittel (Gesuchsteller: Pioneer Hi-Bred / Dow Agro Sciences)	29. Juni und 9. November 2001
Inverkehrbringen von transgenem Mais (Mais 1507) als Nahrungs- und Futtermittel (Gesuchsteller: Pioneer Hi-Bred)	9. November 2001
<b>Freisetzungsversuche</b>	
Stellungnahme zum Gesuch der ETH Zürich: Verhalten von transgenen KP4-Weizen-Varietäten im Feld	5. September 2001

<b>Beratung im Bereich der Einschliessungsverordnung</b>	
<b>Bewilligungsgesuche</b>	
A010007/3: Diagnostic en microbiologie clinique de bactéries, champignons	Januar 2001
A010014/3: Diagnostische <i>in vitro</i> und <i>in vivo</i> Kultivierung von Naeglerien	Januar 2001
A000231/3: Diagnostische und nationale Referenztätigkeiten des Instituts für Veterinär-Bakteriologie der Universität Bern	Januar 2001
A010093/3: Untersuchung der Wirkung von Oligonukleotiden und zellulären Rezeptor-Interaktionspartnern auf die Aufnahme und Replikation von HIV-1 in Zellkultur	Februar 2001
A000226/3: Medizinisch-mikrobiologische Diagnostik	April 2001
A010099/3: Utilisation de vecteurs lentiviraux pour le transfert de gènes dans le système nerveux central	April 2001
A010230/3: Molecular dissection of lentiviral assembly and release	April 2001

A010337/3: Identifizierung des Influenza A Virus Proteins dessen Funktion durch humanes MxA Protein blockiert wird.	Juli 2001
A010338/3: Suppression of HCV replication by interference with cell signalling events and viral transcription	September 2001
A010381/3: Identifizierung und Charakterisierung von Mycobacterium tuberculosis Virulenz- und Pathogenitätsgenen	November 2001
A010382/3: Infektionsstudien	November 2001
A000760/3: Biochemical binding studies with BSE and CJD prions	November 2001
A000761/3: Susceptibility of transgenic mice expressing mouse-bovine chimeric PrP to BSE prions	November 2001
A000762/3: Swiss National Reference Center for Prion Diseases	November 2001
<b>Risikobewertungen</b>	
Klassierung von Arbeiten mit gentechnisch veränderten viralen Vektoren	21. August 2001
Überarbeitung der Virusliste	September 2001
<b>Diagnostik</b>	
Stellungnahme der EFBS zur BSE-Diagnostik: Klassierung und Sicherheitsmassnahmen	18. April 2001
Stellungnahme zur Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik	November 2001