

Bern, Juli 2003

**JAHRESBERICHT DER EIDGENÖSSISCHEN  
FACHKOMMISSION FÜR BIOLOGISCHE  
SICHERHEIT (EFBS) FÜR DAS JAHR 2002  
ZUHANDEN DES BUNDESRATES UND DER INTERESSIERTEN  
ÖFFENTLICHKEIT**

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Zusammensetzung der EFBS	3
Geschäftsstelle	3
Mitglieder der EFBS	4
Sitzungen	5
Arbeitsweise der EFBS	5
Biologische Sicherheit – Internationale Ereignisse	5
Biologische Sicherheit – Themen der EFBS	6
<i>Vorsorgeprinzip</i>	6
<i>Pollenflug</i>	6
Beratung im Bereich der Gesetzgebung	7
<i>Gen-Lex</i>	7
<i>Änderungen des Patentgesetzes und des Sortenschutzgesetzes</i>	7
Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung	8
Freisetzungsversuche	8
<i>Stellungnahme zur Beschwerde der ETH Zürich gegen die Verfügung des BUWAL in Sachen Freisetzungsgesuch „Verhalten von transgenen KP4-Varietäten im Feld“</i>	8
Inverkehrbringen	8
<i>Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Sojalinie 40-3-2 als Nahrungs- und Futtermittel</i>	9
<i>Inverkehrbringen als Nahrungs- und Futtermittel von drei gentechnisch veränderten Maissorten sowie einer gentechnisch veränderten Rapsorte</i>	9
Maissorte T25xMON810	9
Maissorte 1507	10
Maissorte GA21	10
Ölraps GT73	10
<i>Inverkehrbringen eines Impfstoffes mit gentechnisch veränderten Organismen gegen Katzenleukämie (EURIFEL<sup>â</sup> FeLV)</i>	10
Beratung im Bereich der Einschliessungsverordnung (ESV)	10
Bewilligungsgesuche	10
Risikobewertungen	11
<i>Parasitenliste</i>	11
<i>Onkogene und Cytokine kodierende Sequenzen</i>	11
Gentherapie	11
<i>Regelung der Gentherapie ab 2002</i>	11
<i>Auflösung der SKBS</i>	12
Veranstaltungen	12
<i>Treffen mit der EKAH</i>	12
<i>Tagung für Biosicherheitskoordinatoren</i>	12
Öffentlichkeitsarbeit	12
<i>Vorträge</i>	12
<i>Internet</i>	12
Anhang: Stellungnahmen der EFBS im Überblick	14

## **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, sowie nach dessen Inkrafttreten (ausstehend) Art. 22 des Gentechnikgesetzes (GTG). 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 Fachleuten zusammengesetzt sein, die über besondere Kenntnisse in den Bereichen Gen- und Biotechnologie, Umwelt und Gesundheit verfügen und 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. Nach acht Rücktritten in der zweiten Hälfte des Jahres 2001 haben Anfang 2002 zwei weitere Kommissionsmitglieder ihren Rücktritt bekannt gegeben (Datum des Rücktritts hinter dem Namen aufgeführt), so dass die Kommission im Berichtsjahr mit einer stark reduzierten Mitgliederzahl arbeiten musste. Eine Neuausschreibung erfolgte im Dezember 2001 sowie im Oktober 2002. Anfang 2003 wird eine Ämterkonsultation durchgeführt und anschliessend dem Bundesrat ein Vorschlag unterbreitet werden. Für die Kommissionsarbeit hatten die Vakanzen neben einem Mehraufwand für die amtierenden Mitglieder sowie das Sekretariat auch zur Folge, dass Lücken im Fachwissen bestanden, so dass die EFBS ihren vielfältigen Aufgaben nur dank Einladung verschiedener externer Fachleute gerecht werden konnte und einige Themen zurückgestellt werden mussten.

## **Geschäftsstelle**

Die Geschäftsstelle der EFBS, die administrativ dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) angegliedert ist, unterstützt die Kommissionsmitglieder und bereitet Sitzungen und Stellungnahmen vor. Weiter sorgt sie für Kontakte mit Kommissionen und Ämtern im In- und Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich. Geschäftsleiterin der EFBS ist Dr. Karoline Dorsch-Häsler. Sie wird in ihrer Arbeit von Julia Link (wissenschaftliche Mitarbeiterin, 40%) unterstützt. In den Aufgabenbereich der Geschäftsstelle fällt ausserdem die Öffentlichkeitsarbeit und die Berichterstattung über die Arbeit der EFBS, sowie die Teilnahme an verschiedenen internationalen und nationalen Tagungen (Teilnahme von Karoline Dorsch-Häsler als Expertin und Vertreterin der Schweiz am „Technical Expert Meeting on Handling, Transport, Packaging and Identification of Living Modified Organisms“, März

## Mitglieder der EFBS<sup>1</sup>

### Präsident ad interim

**Martin T. Küenzi** Dr. sc. techn., *Biotechnologe*, Solidago AG, Muttenz

### Amtierende Mitglieder

**Daniel Ammann** PD Dr. sc. techn. ETHZ, *Zellbiologe*, Büro für Umweltchemie, Zürich  
**Klaus Ammann** Prof. Dr. phil. nat., *Pflanzenökologe*, Geobotanisches Institut und Botanischer Garten, Bern

**Angelika Hilbeck** Dr. dipl. agr. biol., *Ökologin*, Geobotanisches Institut, ETH Zürich, Eco-Strat GmbH

**Bernadette Oehen** Dipl. phil. II, *Biologin*, WWF Schweiz (World Wide Fund For Nature), Zürich  
**Barbara Oppliger-Frischknecht** Dipl. ing. agr. ETH, *Agronomin*, Konsumentenforum Schweiz

**Jürg E. Schmid** Dr. sc. techn., *Züchtungsforscher*, Institut für Pflanzenwissenschaften, ETHZ, Lindau; amtiert als ständiger Experte der EFBS

### Geschäftsstelle

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

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

## Zurückgetretene Mitglieder

**Adriano Aguzzi** Prof. Dr. med., *Neuropathologe*, Direktor des Instituts für Neuropathologie, Universitätsspital Zürich  
(August 2001)

**Patricia Ahl Goy** Dr. és. sc., *Pflanzenphysiologin*, Syngenta Seeds AG, Basel  
(November 2001)

**Geneviève Défago** Prof. Dr. sc. nat., *Pflanzenpathologin*, Institut für Pflanzenwissenschaften, ETHZ, Zürich  
(November 2001)

**Joachim Frey** Prof. dr. és. sc., *Bakteriologe*, Institut für Veterinärbakteriologie, Universität Bern, Bern  
(November 2001)

**Jean-Claude Piffaretti** Prof. dr. és. sc., *Mikrobiologe*, Istituto Cantonale Batteriosierologico, Lugano  
(November 2001)

**Jürg E. Schmid** Dr. sc. techn., *Züchtungsforscher*, Institut für Pflanzenwissenschaften, ETHZ, Lindau;  
(September 2001)

**Beat Wipf** Dr. sc. nat., *Mikrobiologe*, Pharmaforschung, Präklinische Biotechnologie, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel  
(November 2001)

**Riccardo Wittek** Prof. Dr. phil. II, *Virologe*, Institut de Biologie Animale de l'Université Lausanne  
(November 2001)

**Urs Niggli** Dr. sc. techn., *Pflanzenökologe*, Forschungsinstitut für biologischen Landbau, Frick  
(März 2002)

**Josef Zeyer** Prof. Dr. sc. nat., *Mikrobiologe*, Institut für terrestrische Ökologie, ETHZ, Schlieren  
(März 2002)

<sup>1</sup> Situation 2002; die aktuelle Liste ist zu finden unter [http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg\\_efbs/rubrik\\_organisation/org\\_mitglieder/index.html](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_efbs/rubrik_organisation/org_mitglieder/index.html)

2002, Montreal; Teilnahme am „International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms“, Oktober 2002, Beijing, sowie am „OECD Workshop on Biotechnology for Infectious Diseases: Addressing the Global Needs“, Oktober 2002, Lissabon).

## Sitzungen

Während der Berichtsperiode hat sich die EFBS zu 6 Sitzungen getroffen, die an folgenden Daten in Bern stattgefunden haben: 22. Januar, 5. März, 14. Mai, 25. Juni, 2. Oktober und 5. Dezember 2002.

## Arbeitsweise der EFBS

Da die Kommissionsmitglieder aus verschiedenen Fachrichtungen kommen und unterschiedliche Schutz- und Nutzungsinteressen vertreten, erfolgen die Stellungnahmen der EFBS nicht notwendigerweise im Konsens, zum Teil werden Abstimmungen durchgeführt und Minderheitsanträge werden als solche festgehalten. Angesichts der reduzierten Mitgliederzahl im Berichtsjahr war die Kommission jedoch bestrebt, auf Abstimmungen zu verzichten. Im Jahre 2002 hat sich die EFBS mit verschiedenen Themen befasst und etliche Stellungnahmen abgegeben, von denen einige nur in der Tabelle erwähnt werden (siehe Anhang).

## Biologische Sicherheit – Internationale Ereignisse

Im Zusammenhang mit biologischer Sicherheit in der Schweiz und im weiteren Sinne auch für die Ausrichtung der EFBS von Bedeutung waren im Berichtsjahr folgende zwei internationale Ereignisse:

Am 26. März 2002 hat die Schweiz als 8. Land das **Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit** ratifiziert. Es ist das erste völkerrechtlich verbindliche Instrument, das sich gezielt mit der Sicherheit von gentechnisch veränderten Organismen befasst. Sich beziehend auf das in der Erklärung von Rio verankerte Vorsorgeprinzip (Prinzip Nr.15) verfolgt das Protokoll folgendes Ziel: „Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung lebender veränderter Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können.“ Das Protokoll wird 90 Tage nach der 50. Ratifizierung in Kraft treten (nämlich am 11. September 2003; <http://www.biodiv.org/biosafety/ratification.asp>).

Ausserdem hat vom 2.-4. September 2002 in Johannesburg der **Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung** stattgefunden, der als Folgegipfel der UN-Konferenz für Umwelt und Entwicklung 1992 in Rio de Janeiro gilt, an der mit der Agenda 21 (<http://www.oneworldweb.de/agenda21/welcome.html>) gemeinsame Ziele für die Zukunft beschlossen worden waren. Auf dem Programm der diesjährigen Konferenz stand die nachhaltige Entwicklung in den Bereichen Wasser, Energie, Landwirtschaft, Gesundheit, Weltarmut und Biodiversität sowie die Frage nach der Verantwortung der Wirtschaft und die Gleichstellung der multilateralen Abkommen gegenüber dem WTO-Recht. In einer gemeinsamen Erklärung bekennt sich die Staatengemeinschaft zur nachhaltigen Entwicklung und verpflichtet sich auf den Durchführungsplan von Johannesburg ([www.un.org/jsummit/html/documents/summit\\_docs/1009wssd\\_pol\\_declaration.htm](http://www.un.org/jsummit/html/documents/summit_docs/1009wssd_pol_declaration.htm)).

## **Biologische Sicherheit – Themen der EFBS**

Die EFBS hat im Berichtsjahr beschlossen, dass sie ihren zentralen Aufgabenbereich, nämlich den Bundesrat und die Behörden beim Schutz von Mensch und Umwelt im Bereich der Bio- und Gentechnologie zu beraten, erweitern und sich vermehrt auch mit generellen Themen der Biosicherheit beschäftigen möchte, beispielsweise mit dem Vorsorgeprinzip, mit Pollenflug und Antibiotika-Resistenzen.

### ***Vorsorgeprinzip***

Die Idee des Vorsorgeprinzips geht auf die Umweltdiskussion in den siebziger Jahren in Deutschland zurück. Es hat zum Ziel, neben klassischen wissenschaftlichen Risikoeinschätzungen auch den Faktor des Nichtwissens in das gesamte Risikomanagement mit einzubeziehen und somit nachhaltige Umweltpolitik zu ermöglichen. Eine abschliessende Definition des Vorsorgeprinzips liegt jedoch nicht vor. Seit dem Umweltgipfel in Rio de Janeiro (1992) hat das Vorsorgeprinzip weltweit in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen Eingang gefunden, so auch in der Schweiz im Umweltschutzgesetz: Im Sinne der Vorsorge sind Einwirkungen, die schädlich oder lästig werden können, frühzeitig zu begrenzen (USG, Art.1, Abs. 2). Sowohl Definition als auch Anwendung des Vorsorgeprinzips sind momentan Gegenstand zahlreicher Studien. Wenn auch im Grundsatz unbestritten, ist das Vorsorgeprinzip auch nach zehn Jahren immer noch stark auslegungsbedürftig.

Die EFBS hat eine Studie zum Vorsorgeprinzip in Auftrag gegeben, in der in einem ersten Teil verschiedene Aspekte des Vorsorgeprinzips und dessen Anwendungen vorgestellt worden sind, insbesondere die gesetzliche Ausgangslage, verschiedene Definitionen des Vorsorgeprinzips und aktuelle nationale und internationale Tätigkeiten sowie methodische Ansätze. In einem zweiten Teil sollen verschiedene Aspekte vertieft werden. Diese Studie soll der EFBS als Grundlage für die Ausarbeitung einer eigenen Stellungnahme dienen.

### ***Pollenflug***

Im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen und der daraus resultierenden Möglichkeit eines horizontalen oder vertikalen Gentransfers hat sich die EFBS immer wieder mit dem Thema Pollenflug beschäftigt. Anhand dieses Themas können weitere Fragestellungen wie die Anwendung des Vorsorgeprinzips oder die Anwendung der Begriffe Risiko und Schaden analysiert werden.

Die EFBS hat sich im Berichtsjahr über den Stand der laufenden, im Jahre 2001 begonnenen dreijährigen Studie der ETH Zürich zum Pollenflug informieren lassen (Projektleiter: Prof. Dr. P. Stamp, Institut für Pflanzenwissenschaften). Zweck dieser Studie ist es, den Pollenflug bei Mais unter den in der Schweiz herrschenden Bedingungen zu untersuchen, wo beispielsweise Hügel- respektive Tallage und Windrichtung eine Rolle spielen. Dabei soll insbesondere verifiziert werden, ob die bisher empfohlenen Isolierabstände unter den speziellen Bedingungen in der Schweiz Gültigkeit haben. Die Studie arbeitet mit einem System von zwei gleichwertigen Maislinien, die sich in der Farbe der Körner unterscheiden. Die EFBS wird den Verlauf der Studie weiter verfolgen und aus den Resultaten allenfalls eigenen Handlungsbedarf ableiten.

## 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.

Im Jahr 2001 einigte sich der Ständerat auf die Schaffung eines einheitlichen Gentechnik-Gesetzes (GTG) und wich damit vom ursprünglichen Vorschlag des Bundesrates ab, der die Gentechnologie innerhalb des bestehenden Umweltschutzgesetzes (USG) regeln wollte. Der Nationalrat debattierte im Jahr 2002 über die Vorlage und nahm das GTG ebenfalls an. Noch ausstehend waren per Ende 2002 Teile der Differenzvereinbarung zwischen National- und Ständerat. Über die parlamentarische Debatte informiert auch folgende Internetseite: <http://www.parlament.ch/homepage/do-dossiers-az/do-gen-lex.htm>.

Im Zuge der Beratungen zur Gen-Lex in der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats (WBK-N) wurde als Vertreterin der EFBS die Geschäftsleiterin, Karoline Dorsch-Häsler, zum Hearing vom 24. Januar 2002 eingeladen. An diesem und weiteren Hearings nahmen verschiedene Fachleute teil, darunter als VertreterInnen ihrer Organisationen auch einige Mitglieder der EFBS (D. Ammann, A. Hilbeck, K. Ammann, B. Oehen).

Das Bestreben der EFBS ist die Wahrung der biologischen Sicherheit im Umgang mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen, weshalb die Abgrenzung von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen nicht im Vordergrund steht. Die EFBS kann sich mit einem einheitlichen GTG einverstanden erklären, möchte aber, dass sowohl gentechnisch veränderte als auch natürliche Organismen angemessen beurteilt werden. Ausserdem sollen auch Neuentwicklungen in Gen- und Biotechnologie durch das GTG effizient erfasst und geregelt werden können. Mit einem Moratorium für die kommerzielle Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen hat sich die EFBS bereits zu einem früheren Zeitpunkt auseinandergesetzt und es mehrheitlich verworfen. Eine Minderheit der Kommission hätte ein solches Moratorium begrüsst.

### **Änderungen des Patentgesetzes und des Sortenschutzgesetzes**

Mit der Revision des **Patentgesetzes** sollen Annäherungen sowohl an die Richtlinie 98/44/EG über den Schutz biotechnologischer Erfindungen als auch an weitere internationale Abkommen stattfinden. Daneben sollen die Grenzen der Patentierbarkeit näher bestimmt, die Schutzwirkung eines Patents auf biologisches Material spezifiziert und die Gewährung eines Landwirteprivilegs aufgenommen werden. Die Änderungen des **Sortenschutzgesetzes** sollen in erster Linie der Ratifizierung des Internationalen Übereinkommens zum Schutz von Pflanzenzüchtungen dienen. Die EFBS hat eine Stellungnahme für beide Vorlagen abgegeben und einige grundsätzliche Überlegungen angebracht, die über den Aspekt der biologischen Sicherheit hinausgehen.

Die EFBS regte an, dass die biologische Sicherheit sowohl im Patentgesetz als auch im Sortenschutzgesetz verankert werden solle. Betreffend die Patentierbarkeit von Genen und Gensequenzen waren die Kommissionsmitglieder mehrheitlich der Meinung, dass native Gene aus verschiedenen Gründen nicht patentierbar sind; dagegen hielten sie fest, dass modifizierte Gene und Teilsequenzen von Genen sowie Methoden, die zur Modifizierung führen, schützenswürdige Verfahren darstellen. Daneben sprachen sich die Kommissionsmitglieder für ein vollumfassendes Forschungsprivileg und Landwirteprivileg aus und

betonten, dass der Erhaltung und dem Schutz der Biodiversität und einer nachhaltigen Nutzung von genetischen und biologischen Ressourcen Rechnung getragen werden müsse (vollständige Stellungnahme der EFBS siehe unter <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/efbs/39.pdf>).

## **Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung**

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 und andererseits deren Inverkehrbringen. Beide Arten von Bewilligungsversuchen werden der EFBS zur Stellungnahme unterbreitet.

### **Freisetzungsversuche**

Abschnitt 2 der Freisetzungsverordnung regelt Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen. Gemäss Artikel 7 der Freisetzungsverordnung müssen solche Freisetzungsversuche vom BUWAL bewilligt werden.

### ***Stellungnahme zur Beschwerde der ETH Zürich gegen die Verfügung des BUWAL in Sachen Freisetzungsgesuch „Verhalten von transgenen KP4-Varietäten im Feld“***

Die EFBS hatte im Jahr 2001 zum Freisetzungsgesuch der ETHZ Stellung genommen, das in erster Instanz vom BUWAL abgelehnt worden war. In diesem Versuch sollten transgene Weizenpflanzen, die ein Resistenzgen gegen Stinkbrand (*Tilletia tritici*) enthalten, das für das sogenannte Killerprotein 4 (KP4) codiert, im Freiland getestet und verschiedene Aspekte der biologischen Sicherheit sowie Interaktionen mit Nichtzielorganismen verfolgt werden.

Die ETH Zürich reichte gegen die Verfügung des BUWAL Beschwerde ein. Neben anderen wurde auch die EFBS aufgefordert, zu der Beschwerdeschrift Stellung zu nehmen. Die Kommissionsmitglieder kamen jedoch zum Schluss, sich nicht detailliert zu der Beschwerdeschrift zu äussern, sondern an der von ihr abgegebenen Stellungnahme festzuhalten und brachten lediglich kleinere Anmerkungen an. Eine deutliche Mehrheit vertrat nach wie vor die Meinung, dass der geplante Freisetzungsversuch ein so geringes Sicherheitsrisiko für Mensch und Umwelt darstellt, dass einer Durchführung zugestimmt werden könne (siehe auch <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/efbs/15.pdf>).

Die Beschwerde der ETH Zürich wurde gutgeheissen und das Gesuch ans BUWAL zurückgewiesen. In seiner Verfügung vom 20. Dezember 2002 stimmte das BUWAL dem Gesuch unter Auflagen zu (siehe auch <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/buwalcontent/14.pdf>).

### **Inverkehrbringen**

Abschnitt 3 der Freisetzungsverordnung regelt das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen. 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 eingehend befasst, nur eines der Gesuche ist jedoch im Berichtsjahr zum Abschluss gekommen (Sojalinie 40-3-2). Da es sich bei den übrigen Gesuchen um laufende Verfahren handelt und der Entscheid der zuständigen Bewilligungsbehörde noch aussteht, kann die EFBS nicht näher auf ihre Empfehlungen eingehen, sondern nur das Gesuch selber vorstellen.

### ***Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Sojalinie 40-3-2 als Nahrungs- und Futtermittel***

Bei dieser Sojalinie handelt es sich um ein Produkt, das dank des Einbringens des sogenannten 5-Enolpyruvylshikimat-3-Phosphat-Synthase-Gens (EPSPS-Gen) resistent gegenüber dem Herbizid Glyphosat ist. Die Sorte ist im Jahre 1996 in der Schweiz bereits zugelassen worden, die Zulassung wurde vom zuständigen Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 31. Oktober 2002 um fünf Jahre verlängert (Verfügung des BAG siehe unter [http://www.bag.admin.ch/verbrau/lebensmi/gvo/d/Monsanto\\_Roundup\\_okt02.pdf](http://www.bag.admin.ch/verbrau/lebensmi/gvo/d/Monsanto_Roundup_okt02.pdf)).

Da in der Schweiz kein Anbau vorgesehen ist, beschränkte sich die EFBS in ihrer Stellungnahme im wesentlichen auf die Beurteilung von Umwelteinwirkungen, die durch eine Verwechslung von Saatgut und Futtermittel sowie durch unbeabsichtigte Verluste während dem Transport zustande kommen könnten. Die Kommission kam zum Schluss, dass eine Verwechslung praktisch ausgeschlossen werden kann und dass auch kaum die Gefahr eines Gentransfers besteht, da Soja ein strenger Selbstbestäuber ist und in der Schweiz keine wilden Artverwandten vorkommen. Auch die Wahrscheinlichkeit einer Persistenz im Freiland wurde als gering eingestuft. Die Kommission stimmte der Verlängerung der Bewilligung zu, hielt aber ergänzend fest, dass die vorliegende Sojalinie zwar kurzfristig eine Verbesserung der Anbaumethoden darstelle, langfristig jedoch keine nachhaltige Option sei. Die vollständige Stellungnahme der EFBS ist verfügbar unter <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/efbs/46.pdf>.

### ***Inverkehrbringen als Nahrungs- und Futtermittel von drei gentechnisch veränderten Maissorten sowie einer gentechnisch veränderten Rapssorte***

Allen Gesuchen ist gemeinsam, dass die verwendeten Sorten gentechnisch so verändert wurden, dass sie Toleranz gegenüber den Herbizidwirkstoffen Glufosinat bzw. Glyphosat aufweisen. Dadurch sollen Herbizide gezielter eingesetzt und die Menge reduziert werden können. Zwei der Maissorten sind zusätzlich resistent gegenüber Schädlingen wie dem Maiszünsler. Mit dieser Resistenz soll dem Einsatz von Insektiziden und einem Ertragsausfall begegnet werden. Alle drei Maissorten sowie die Rapssorte sind nicht für den Anbau in der Schweiz vorgesehen, sondern dürfen lediglich als Nahrungs- und Futtermittel verwendet werden. Die Gesuche sind im Bundesblatt publiziert worden, die entsprechende Ankündigung ist in Klammern hinter dem Sortennamen angegeben.

#### **Maissorte T25xMON810 (<http://www.bk.admin.ch/ch/d/ff/2002/4213.pdf>)**

Die Maissorte T25xMON810 ist durch eine herkömmliche Kreuzung zweier transgener Elternlinien entstanden. Gentechnische Veränderungen:

- Toleranz gegenüber Glufosinat-Herbiziden;
- Resistenz gegenüber dem Maiszünsler und einigen anderen Lepidopteren (Bt-Toxin).

**Maissorte 1507** (<http://www.bk.admin.ch/ch/d/ff/2001/3843.pdf>)

Gentechnische Veränderungen:

- Toleranz gegenüber Glufosinat-Herbiziden;
- Resistenz gegenüber dem Maiszünsler und einigen anderen Lepidopteren (Bt-Toxin); breiteres Wirtsspektrum im Vergleich zu T25.

**Maissorte GA21** (<http://www.bk.admin.ch/ch/d/ff/2002/4213.pdf>)

Gentechnische Veränderung:

- Toleranz gegenüber dem Breitbandherbizid Glyphosat (z.B. Roundup Ready).

**Ölraps GT73** (<http://www.bk.admin.ch/ch/d/ff/2002/437.pdf>)

Gentechnische Veränderung:

- Toleranz gegenüber dem Breitbandherbizid Glyphosat (z.B. Roundup Ready).

***Inverkehrbringen eines Impfstoffes mit gentechnisch veränderten Organismen gegen Katzenleukämie (EURIFEL<sup>â</sup> FeLV)***

Bei dem vorliegenden Gesuch handelt es sich um einen rekombinanten Impfstoff gegen Katzenleukämie, eine der häufigsten und ohne Impfung oft fatal endenden Krankheiten bei Hauskatzen. Dieser Impfstoff soll eine Alternative zu bereits bestehenden Produkten darstellen, u. a. zu einem Impfstoff, der auf einem gentechnisch hergestellten Protein als Antigen basiert.

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

### **Bewilligungsgesuche**

Im Umgang mit gentechnisch veränderten sowie pathogenen Organismen ist gemäss ESV Art. 9 für Tätigkeiten der Klasse 3 (mässiges Risiko für Mensch und Umwelt) und der Klasse 4 (hohes Risiko für Mensch und Umwelt) eine Bewilligung notwendig. Für ausschliesslich diagnostische Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 mit pathogenen, nicht gentechnisch veränderten Organismen genügt eine Bewilligung der erstmaligen Tätigkeit.

Der EFBS sind im Jahr 2002 wiederum verschiedene Bewilligungsgesuche zur Stellungnahme gemäss ESV Art. 15, Abs. 2c 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 nimmt Einsicht in alle Gesuche der Klassen 3 und 4 und begutachtet sie. Gesuche der Klasse 2 werden der EFBS nur dann unterbreitet, wenn Besonderheiten vorliegen. Karoline Dorsch-Häsler steht im Zusammenhang mit diesen Gesuchen stellvertretend für die EFBS dem BUWAL beratend zur Verfügung und nimmt regelmässig an Sitzungen zu Fragen der Biosicherheit von BAG, BUWAL und der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes teil.

## **Risikobewertungen**

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.

### ***Parasitenliste***

Im Rahmen der Erarbeitung von Listen zur Einteilung der Organismen nach ihrem Risiko für Mensch und Umwelt hat die EFBS Stellung genommen zur Parasitenliste und lediglich kleine Anmerkungen angebracht. Die Zuordnung der Parasiten zu Gruppen ist kompatibel mit anderen europäischen Klassierungen, obwohl insbesondere dort, wo Verfeinerungen notwendig waren, zum Teil eigene Klassierungen vorgenommen wurden.

### ***Onkogene und Cytokine kodierende Sequenzen***

Die EFBS hat eine Studie mit dem Titel *Onkogene und Cytokine kodierende Sequenzen: Risikoanalyse und Sicherheitsmassnahmen* in Auftrag gegeben. Ziel dieser Studie ist es, Klassierungen verschiedener europäischer Länder- insbesondere Frankreichs, das eine strenge Klassierung hat- zu vergleichen. Davon ausgehend soll für die Schweiz- wenn nötig- eine Grundlage für eigene Klassierungen geschaffen werden.

## **Gentherapie**

### ***Regelung der Gentherapie ab 2002***

Seit dem 1. Januar 2002 ist das neue Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) in Kraft. Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Heilmitteln, für Betäubungsmittel sowie für Heilverfahren, unter anderem solchen der Gentherapie (HMG, Art. 2). Nicht erfasst werden Versuche der Gentherapie, bei denen Zellen verwendet werden (*ex vivo*, Xenozellen); solche Versuche fallen unter das Transplantationsgesetz und benötigen eine Bewilligung durch das BAG. Zeitgleich mit dem HMG sind etliche nachgeordnete Verordnungen in Kraft getreten. Für die Gentherapie von unmittelbarer Bedeutung ist dabei die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln. Diese Verordnung sieht in Artikel 17 vor, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahmen der EFBS, des BUWAL und des BAG einholt. Die EFBS soll Stellung nehmen zur biologischen Sicherheit des Präparats bezüglich der Versuchsperson sowie Mensch und Umwelt (beispielsweise Pflegepersonal). Die zuständige Ethikkommission nimmt Stellung zu den ethischen Grundsätzen des Versuchs und vergewissert sich, ob der Schutz der Versuchsperson gewährleistet ist.

Bis anhin wurden die Gesuche durch die Arbeitsgruppe Gentherapie (AG Gentherapie) der Schweizerischen Kommission für biologische Sicherheit (SKBS) beurteilt. In den Jahren 1993 bis 2001 sind 35 Gesuche bewilligt worden, die teilweise mit strengen Auflagen versehen wurden. Zwischenfälle haben sich keine ereignet. Seit 2001 nimmt die EFBS formal zu solchen Gesuchen Stellung.

## ***Auflösung der SKBS***

Da die EFBS - wie oben erwähnt - mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 auch zu Fragen der biologischen Sicherheit von Versuchen der Gentherapie am Menschen Stellung nimmt, hat sie damit die letzte grosse Aufgabe der SKBS übernommen. Deshalb wurde im Dezember 2002 den drei Akademien SANW, SAMW und SATW (Schweizerische Akademie für Naturwissenschaften, respektive Medizinische und Technische Wissenschaften), den Trägerorganen der SKBS, ein Antrag auf Auflösung der SKBS gestellt.

## **Veranstaltungen**

### ***Treffen mit der EKAH***

Das diesjährige Treffen mit der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnik im Ausserhumanbereich (EKAH) hat in Form eines gemeinsamen Mittagessens anlässlich der Sitzung vom 25. Juni stattgefunden.

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

Am 30. Oktober 2002 hat in Bern 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. Von Seiten der EFBS gab der Präsident ad interim, Martin Küenzi, einen Überblick über allgemeine Aspekte der Biosicherheit, während die Geschäftsleiterin, Karoline Dorsch-Häsler, sich insbesondere zur Risikoanalyse äusserte.

## **Öffentlichkeitsarbeit**

Da sich die EFBS mit sehr spezifischen Themen rund um Fragen der Biosicherheit befasst, was sich auch in ihren Stellungnahmen und Veranstaltungen (Tagung für Biosicherheitskoordinatoren etc.) äussert, richtet sich auch die Öffentlichkeitsarbeit hauptsächlich an das interessierte Fachpublikum und weniger an die breite Öffentlichkeit.

### ***Vorträge***

- Podiumsgespräch zu Grundlagen der Toxikologie, Februar 2002 (Karoline Dorsch-Häsler, Barbara Oppliger als Vertreterin des Konsumentenforums Schweiz)
- Fachtagung Biotechnologie, November 2002 (Karoline Dorsch-Häsler)

### ***Internet***

Der Internetauftritt der EFBS ist im Berichtsjahr neu gestaltet worden, die Adresse [www.efbs.ch](http://www.efbs.ch) wurde beibehalten. Die meisten Stellungnahmen und Empfehlungen der EFBS sind auf dem Internet 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

## Anhang: Stellungnahmen der EFBS im Überblick

<b>Beratung im Bereich der Gesetzgebung</b>	
Änderungen des Sortenschutzgesetzes und des Patentgesetzes	April 2002
<b>Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung</b>	
<b>Inverkehrbringen</b>	
Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Sojalinie 40-3-2 als Nahrungs- und Futtermittel	März 2002
Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais (Mais T25xMON810) als Nahrungs- und Futtermittel	Juni 2002
Inverkehrbringen von Ölraps GT73 als Nahrungs- und Futtermittel	September 2002
Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais (Mais 1507) als Nahrungs- und Futtermittel	Juli 2002
Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais (Mais GA21) als Nahrungs- und Futtermittel	August 2002
Inverkehrbringen eines Impfstoffes mit gentechnisch veränderten Organismen gegen Katzenleukämie (EURIFEL)	Dezember 2002
<b>Freisetzungsversuche</b>	
Stellungnahme zur Beschwerde der ETH gegen die Verfügung des BUWAL i.S.: Verhalten von transgenen KP4 Varietäten im Feld	Februar 2002
<b>Beratung im Bereich der Einschliessungsverordnung</b>	
<b>Bewilligungsgesuche</b>	
A010222/2: Molekulargenetische Untersuchungen darm-pathogener Erreger	Juni/Oktober 2002
A020106/3: Antimicrobial Resistance in Bacilli, Transfer and Detection	Juli 2002
A020121/3: Isolation und Verwendung von peripheren Blutleukozyten von HIV-infizierten Patienten zur Analyse von HIV-spezifischen zellulären Immunantworten	Oktober 2002
A020138/3: Analyse der Virulenzfaktoren von <i>Salmonella enterica</i>	Oktober 2002
A020132/3: Evaluation et validation de méthodes de détection; évaluation de méthodes de typisation; organisation de challenge tests	Dezember 2002
A020193/3D: Diagnostik von Prionenerkrankungen BSE	Dezember 2002
<b>Risikobewertungen</b>	
Parasitenliste	März 2002
Cytokine und Onkogene kodierende Sequenzen	