

# Tätigkeitsbericht

der Eidgenössischen Fachkommission  
für biologische Sicherheit

Legislaturperiode 2016–2019



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**Eidgenössische Fachkommission  
für biologische Sicherheit EFBS**





# Tätigkeitsbericht

der Eidgenössischen Fachkommission  
für biologische Sicherheit

Legislaturperiode 2016–2019



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**Eidgenössische Fachkommission  
für biologische Sicherheit EFBS**





Foto: Adobe Stock

## Impressum

### Herausgeber:

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS  
[www.efbs.admin.ch](http://www.efbs.admin.ch)

### Redaktion:

Geschäftsstelle der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS  
Isabel Hunger-Glaser und Julia Link  
c/o Bundesamt für Umwelt  
CH-3003 Bern  
Tel.: +41 (0)58 463 03 55 / +41 (0)58 463 23 12  
[info@efbs.admin.ch](mailto:info@efbs.admin.ch)

### Gestaltung und Druck:

Druckerei Ruch AG, Ittigen  
[www.ruchdruck.ch](http://www.ruchdruck.ch)



# Inhalt

<b>Einleitung</b>	
<b>Aufgaben</b>	10
<b>Rechtliche Grundlagen</b>	11
<b>Aktualitäten</b>	
<b>Projekte der EFBS</b>	14
Biologische Risiken Schweiz – Bewertung, Vergleich und Priorisierung oder: Fürchten wir uns vor dem Wesentlichen?	14
Können Kälber auch mit weniger Antibiotika gemästet werden?	16
<i>Torymus sinensis</i> – ist der Retter unserer Kastanienwälder biologisch sicher?	17
<b>Ansichten der EFBS</b>	19
Ansicht der EFBS zur synthetischen Biologie	19
Statement zu neuen gentechnischen Verfahren	20

## Beratungen

<b>Klinische Versuche am Menschen: Gentherapien und Impfstoffe</b>	24
Überblick	24
Neuzulassungen Gentherapieprodukte	25
Gen-Scheren: Präzision für die Gentherapie in der Zukunft	26
<b>Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen</b>	29
Gentechnisch veränderte Äpfel	29
Gentechnisch veränderter Winterweizen	31
Gentechnisch veränderter Sommerweizen	31
Gentechnisch veränderte Gerste	32
<b>Ausnahmebewilligungen für den Umgang mit gebietsfremden Organismen in der Umwelt</b>	33
Rotwangenschmuckschildkröten	33

## Tagungen

<b>Jubiläumsveranstaltung der EFBS</b>	36
--	----

<b>Organisation und Struktur der EFBS</b>	40
Die Kommission und ihre Arbeitsweise	40
Geschäftsstelle	40
Zusammenarbeit	41
<b>Rücktritte verschiedener Mitglieder und Neuwahlen</b>	42
<b>Liste Stellungnahmen</b>	45





# Einleitung





Wir, die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, sind ein multidisziplinäres Gremium von Naturwissenschaftler\*innen sowie Human- und Veterinärmediziner\*innen. Wir befassen uns mit sämtlichen biologischen Risiken, mit dem Ziel, Mensch, Tier und Umwelt zu schützen. Das Spektrum, das wir abdecken, ist sehr breit: es geht von Antibiotikaresistenzen über Pflanzenpathogene, gentechnisch veränderte Organismen und neue Technologien bis hin zu Gentherapien am Menschen.

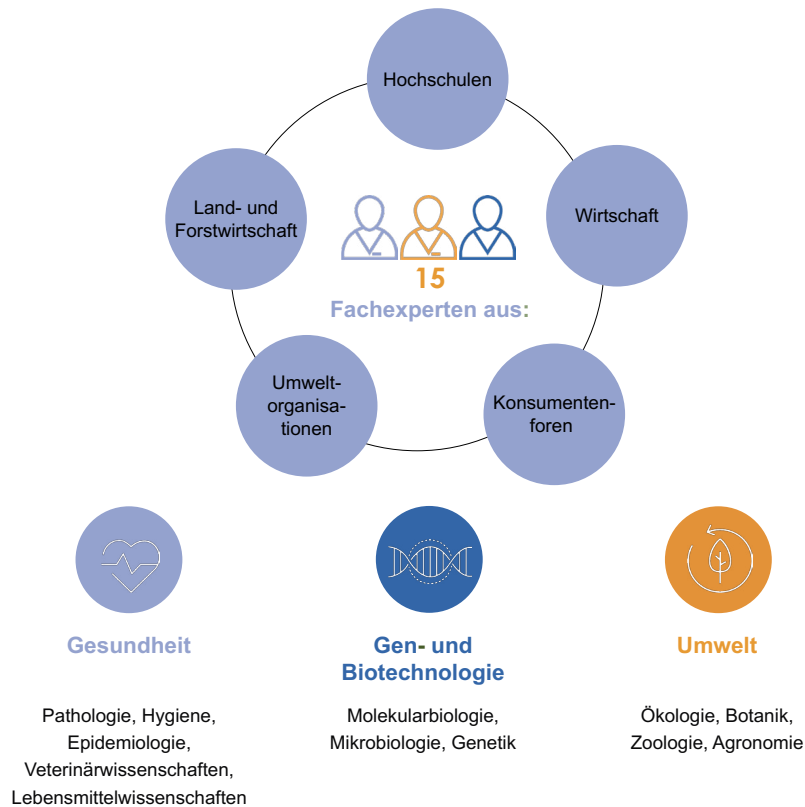
## Aufgaben

Wir unterstützen den Bundesrat und verschiedene Bundesämter, indem wir sie im Bereich der Biosicherheit beraten.

Dies erreichen wir, indem wir Gesetze und Verordnungen aus fachlicher Sicht und unabhängig von der Bundesverwaltung begutachten und Stellungnahmen zu Gesuchen verfassen. Zusätzlich schreiben wir Empfehlungen für Fachleute für den Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen. Zu neuen Themen der Biosicherheit führen wir Studien durch, die dann wiederum in die Beratung einfließen.

Ein weiterer zentraler Aspekt unserer Arbeit ist zudem, dass wir uns frühzeitig mit neuen Gefahren befassen, um rechtzeitig reagieren zu können.

Mit diesem Bericht informieren wir den Bundesrat, die Fachwelt und die interessierte Öffentlichkeit exemplarisch über einige der geleisteten Tätigkeiten in den vergangenen vier Jahren. So hat unsere Arbeitsgruppe Gentherapie eine zunehmende Anzahl an Gentherapien beurteilt und wir haben zu verschiedenen Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen Stellung genommen. Neben weiteren zahlreichen Stellungnahmen, die wir im Rahmen unseres gesetzlichen Mandats verfasst haben, lag der Fokus unserer Arbeit auf dem Projekt «Biologische Risiken Schweiz» und weiteren von uns initiierten oder mitgetragenen Forschungsprojekten. Zentral sind für uns die Erforschung von und der Umgang mit Resistenzen, sei es gegenüber Antibiotika oder Fungiziden.



Der Bundesrat wählt die Kommissionsmitglieder. Er berücksichtigt bei der Zusammensetzung der 15-köpfigen Kommission verschiedene Fachgebiete sowie Schutz- und Nutzungsinteressen. Eine ausgewogene Vertretung der Geschlechter und Sprachregionen wird ebenfalls sichergestellt.

## Rechtliche Grundlagen

Das Umweltschutzgesetz<sup>1</sup> (Artikel 29g), das Gentechnikgesetz<sup>2</sup> (Artikel 22) und das Epidemiengesetz<sup>3</sup> (Artikel 57) bilden die rechtliche Grundlage für die EFBS, die am 1. Januar 1997 eingesetzt worden ist. Gleichzeitig trat auch die Verordnung über die EFBS<sup>4</sup> in Kraft. Seit 2014 sind die Aufgaben der EFBS zusätzlich auch in einer Einsetzungsverfügung geregelt.

<sup>1</sup> Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG), SR 814.01, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19830267/index.html>

<sup>2</sup> Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG), SR 814.91, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19996136/index.html>

<sup>3</sup> Bundesgesetz vom 28. September 2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz), SR 818.101, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20071012/index.html>

<sup>4</sup> Verordnung vom 20. November 1996 über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, SR 172.327.8, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19960584/index.html>



# Aktualitäten



## Projekte der EFBS

Wenn uns ein Thema bezüglich Biosicherheit dringend erscheint und zusätzlicher Forschungs- bzw. Informationsbedarf besteht, lancieren wir eigene Projekte und erteilen (Forschungs-)Aufträge. Dies ermöglicht es uns, Erkenntnisse zu gewinnen, die unseren beratenden Aufgaben dienen. So stehen unsere Projekte immer in einem direkten oder indirekten Zusammenhang mit unseren übrigen Tätigkeiten.

### Biologische Risiken Schweiz<sup>1</sup> – Bewertung, Vergleich und Priorisierung oder: Fürchten wir uns vor dem Wesentlichen?

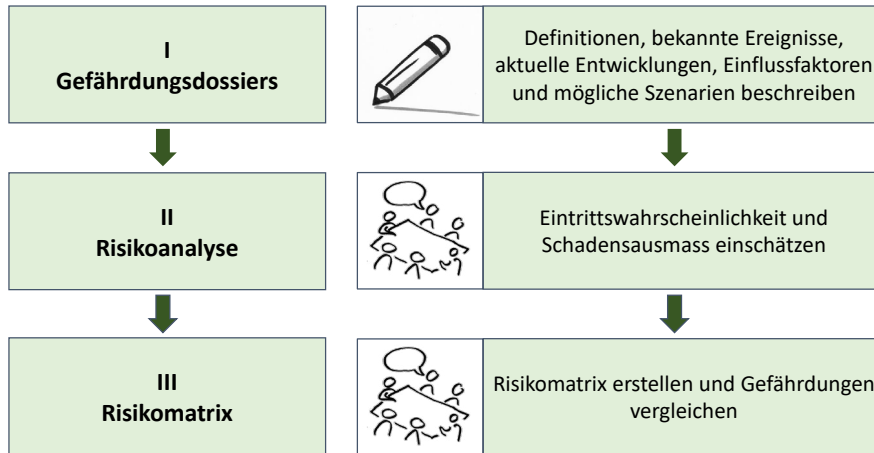
Seit Jahren beschäftigen wir uns mit biologischen Gefährdungen. Dabei stellen wir fest, dass diese zum Teil sehr unterschiedlich und nicht immer ihrem tatsächlichen Risiko entsprechend wahrgenommen werden, was sich auch auf die Mittel auswirkt, die für die Risikovorsorge eingesetzt werden. Deshalb haben wir sieben mögliche Gefährdungen, die das Spektrum der Arbeit der EFBS widerspiegeln, analysiert und deren Risiken beurteilt. Auf die Gefährdung «Epidemie / Pandemie» sind wir bewusst nicht eingegangen, weil sie bereits in der Risikoanalyse von Katastrophen und Notlagen für die Schweiz (KNS) des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz (BABS)<sup>2</sup> ausführlich behandelt wird. Unsere Risikoanalyse basiert auf Szenarien unterschiedlicher Eintrittswahrscheinlichkeiten und ergänzt diejenige des BABS. Die Risiken dieser biologischen Gefährdungen wurden monetarisiert, d.h. ihnen wurde ein Geldwert zugeordnet, damit sie sich vergleichen lassen und Prioritäten risikobasiert auf nachvollziehbaren Grundlagen gesetzt werden können. Zudem wollten wir einen Beitrag zu einer objektiveren Wahrnehmung und Einstufung der biologischen Risiken leisten.

<sup>1</sup> Biologische Risiken Schweiz, [https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/Ansichten/Biologische\\_Risiken\\_Schweiz/EFBS\\_Biologische-Risiken\\_Schlussbericht\\_D.pdf](https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/Ansichten/Biologische_Risiken_Schweiz/EFBS_Biologische-Risiken_Schlussbericht_D.pdf)

<sup>2</sup> Katastrophen und Notlagen Schweiz (KNS), Bundesamt für Bevölkerungsschutz (BABS) 2015, <https://www.babs.admin.ch/de/aufgabenbabs/gebraehdrisiken/natgebraehrdanalyse.html>



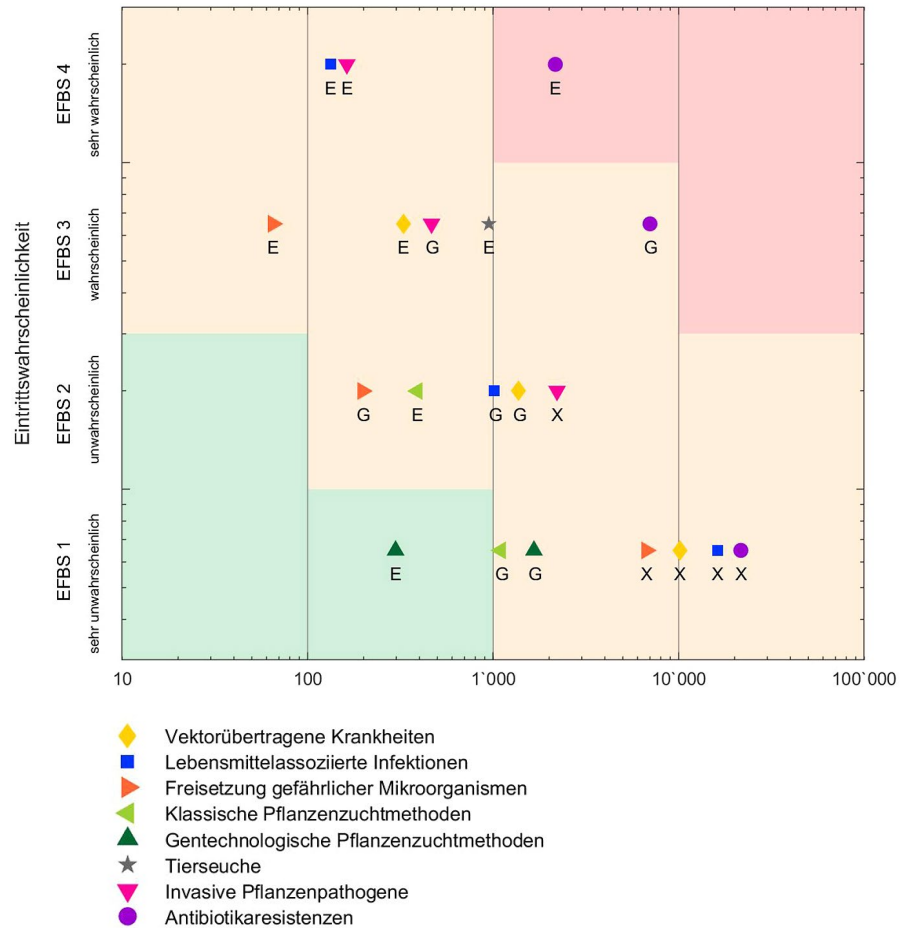
## «Vergleich und Priorisierung biologischer Risiken»



*Zuerst haben wir die Gefährdungen beschrieben, in einem zweiten Schritt die Risiken der Szenarien abgeschätzt und sie zuletzt miteinander verglichen und in einer Risikomatrix dargestellt.*

Für jede der sieben untersuchten Gefährdungen haben wir Referenzszenarien verschiedener Intensitätsstufen erarbeitet und in einem Gefährdungsdossier zusammengestellt. Anschliessend schätzten wir die Eintrittswahrscheinlichkeit ein und ermittelten das Schadensausmass anhand verschiedener Indikatoren aus den Schadensbereichen Personen, Umwelt, Wirtschaft und Gesellschaft. Für diese Einschätzungen sowie für die Monetarisierung des Schadensausmasses wurde die Methode der nationalen Risikoanalyse des BABS in leicht angepasster Form verwendet. Die Risiken der betrachteten biologischen Gefährdungen – als Produkt von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmass – wurden in einer Risikomatrix dargestellt.

Für uns nicht überraschend gehen von der Gefährdung «Antibiotikaresistenzen» die grössten Risiken aus. Wir halten es daher für sehr richtig und wichtig, dass dieses Thema in der Schweiz bereits prioritär behandelt wird. Am anderen Ende der Skala liegen die Risiken, die von den Gefährdungen «klassische Pflanzenzuchtmethoden» und «gentechnologische Pflanzenzuchtmethoden» ausgehen. Auch dieses Resultat bestätigt unsere Wahrnehmung, dass mittels gentechnischer Zuchtmethoden entwickelte Pflanzensorten in der Öffentlichkeit häufig risikobehafteter betrachtet werden, als es das quantifizierte Risiko nahelegt. Geringe Risiken birgt auch die Gefährdung «Freisetzung gefährlicher Mikroorganismen».



*In der Risikomatrix sind für jedes der Szenarien alle Indikatoren berücksichtigt. Die höchsten Risiken sind im roten Feld oben rechts, die tiefsten Risiken im grünen Feld unten links (E für erheblich, G für gross und X für extrem).*

### Können Kälber auch mit weniger Antibiotika gemästet werden?

Wir sehen generell Handlungsbedarf bezüglich Verwendung von Antibiotika, namentlich auch im Veterinärbereich. Problematisch ist beispielsweise der Umstand, dass Mastkälber rund einen Viertel der im Nutztierbereich verwendeten Antibiotika erhalten. Bis zur Schlachtreife im Alter von ca. 180 Tagen werden Kälber durchschnittlich 23–30 Tage mit Antibiotika behandelt: sie erhalten nach der Trennung von der Mutterkuh und dem Transport zum Mastbetrieb bei der Einstallung metaphylaktisch, also vorbeugend, Antibiotika, sowie später häufig bei respiratorischen oder gastrointestinalen Erkrankungen. Wir unterstützen daher das Forschungspro-



jekt «ImproCalf» des Forschungsinstituts für biologischen Landbau (FiBL)<sup>3</sup>. Es geht der Frage nach, ob Verbesserungen der Mastkälbergesundheit durch Anpassung der Aufzuchtbedingungen auf dem Geburtsbetrieb die Gesundheit auf dem Mastbetrieb positiv beeinflussen und dadurch der Antibiotikaverbrauch verringert werden kann. Zur ImproCalf-Strategie gehören eine hinreichende Versorgung der untersuchten Kälber mit Kolostrum, der an Abwehrstoffen reichen Erstmilch, und eine ad libitum-Fütterung – die Kälber können also nach Belieben Milch trinken. Ausserdem werden die Kälber mit Vitamin E, Selen und Eisen versorgt und gegen Rindergrippe geimpft, und sie erhalten eine Kälberdecke. Die Kontrollgruppe wird nach Standard-Protokoll versorgt. Die Tiere beider Versuchsgruppen werden zu mehreren Zeitpunkten auf verschiedene Gesundheitsparameter hin untersucht. Individuell festgehalten wird zudem auch der Antibiotikaverbrauch. Weiter werden Kotproben genommen, die in einem Folgeprojekt auf Antibiotikaresistenzen hin untersucht werden sollen.

Für die Untersuchungen wurden insgesamt fünf Durchgänge (Geburt bis Schlachtung) durchgeführt, an denen sich 20 Geburtsbetriebe und zwei Kälbermastbetriebe beteiligt haben. Erste Resultate zeigen, dass die ImproCalf-Gruppe auf dem Geburtsbetrieb im Vergleich zur Kontrollgruppe sehr viel mehr an Gewicht zugenommen hat und die Mortalität niedriger ist. Dagegen scheint es unter Praxisbedingungen kaum möglich, auf eine antibiotische Einstallbehandlung zu verzichten und es ist nicht eindeutig, welche der beiden Gruppen mehr zusätzliche Einzeltierbehandlungen auf dem Mastbetrieb benötigt.

Mögliche Ansatzpunkte für die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes wäre beispielsweise, die Kälber nicht zu einem so frühen Zeitpunkt zu transportieren und zu durchmischen, oder generell auf robustere Sorten zu setzen.

### **Torymus sinensis – ist der Retter unserer Kastanienwälder biologisch sicher?**

Die aus China stammende Kastaniengallwespe (*Dryocosmus kuriphilus*) wurde 2009 erstmals im Tessin nachgewiesen und verursachte in den folgenden Jahren verheerende Schäden an Edelkastanienbäumen. Ein natürlicher Gegenspieler ist die Schlupfwespe *Torymus sinensis*, ebenfalls in China einheimisch, und in Italien zur biologischen Schädlingsbekämpfung zugelassen. *T. sinensis* hat sich unterdessen auch im Tessin etabliert, wodurch sich die Kastanienbäume zu einem grossen Teil erholt haben. Nun stellt sich aber die Frage, wie spezifisch *T. sinensis* wirklich ist, und ob sie auch andere, einheimische Gallwespen parasitiert und in ihrem Bestand gefährden könnte. Wir unterstützen ein Forschungsprojekt der Eidg. Forschungsanstalt für Wald, Schnee und



*Neugeborene Kälber haben noch kein ausge-reiftes Immunsystem. Deshalb erhalten sie häufig Antibiotika. Adäquatere Zuchtbedingungen könnten dies ändern.*

<sup>3</sup> Forschungsprojekt «ImproCalf», <https://www.fibl.org/de/projektdatenbank/projektitem/project/1229.html>

Landschaft (WSL), das sich dieser Wirtsspezifität widmet: an verschiedenen Standorten der Schweiz und im Piemont (I) wurden über drei Jahre hinweg rund 8000 Eichengallen gesammelt und die geschlüpften Parasitoide untersucht, um festzustellen, ob auch *T. sinensis* darunter ist. Die Ergebnisse zeigen, dass *T. sinensis* nur in sehr geringem Masse in Eichengallen gefunden wird. Diese Befunde bestätigen, dass das Wirtsspektrum von *T. sinensis* limitiert ist und keine grösseren Auswirkungen auf Nichtziorganismen zu erwarten sind. Die vereinzelt *T. sinensis*-Nachweise haben auf Populations-ebene keinen Einfluss und deuten kaum auf eine Anpassung der Art an andere Wirte hin. Dies und ein signifikanter Rückgang der Schäden bestätigen, dass sich *T. sinensis* recht gut zur biologischen Schädlingsbekämpfung der Kastaniengallwespe eignet.



*Der Schädling: Die Edelkastanien-Gallwespe (Dryocosmus kuriphilus). Sie stammt aus China.*



*Der Schaden: Befallene Knospen bilden Gallen aus, die den Baum nach und nach schädigen.*

# Ansichten der EFBS

Eine weitere Aufgabe der EFBS besteht darin, über neue fachliche Erkenntnisse und weiteren Forschungsbedarf im Bereich der Gen- und Biotechnologie zu informieren. Wir befassen uns mit aktuellen Fragestellungen und veröffentlichen unsere Ansichten. Damit sind wir auf entsprechende Anfragen der Bundesverwaltung vorbereitet und können die Behörden frühzeitig beraten.

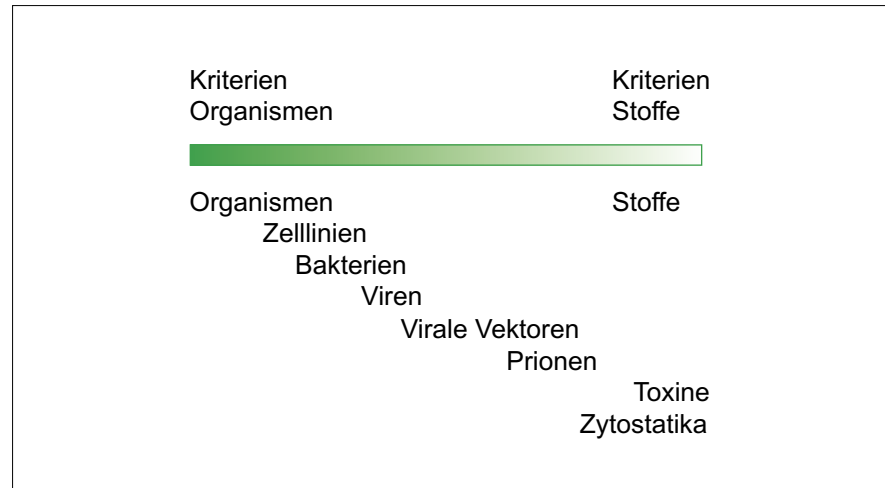
## Ansicht der EFBS zur synthetischen Biologie<sup>4</sup>

Die synthetische Biologie ist ein breites (Forschungs-)Feld und hat zum Ziel, neuartige biologische Systeme zu generieren. Damit bewegt sie sich an der Schnittstelle zwischen (lebendigen) Organismen und (toten) Stoffen, die in der Schweiz nach unterschiedlicher Gesetzgebung geregelt werden. Wir haben in unserem Positionspapier spezifische Eigenschaften von Organismen und Stoffen beleuchtet, risikorelevante Kriterien zur Beurteilung von Tätigkeiten im Bereich synthetischer Biologie erarbeitet und exemplarisch verschiedene neuere Anwendungen aufgeführt.

Oftmals ist die Grenze zwischen Organismus und Stoff fließend, so dass für uns eine risikobasierte Beurteilung im Vordergrund steht und primär die Sicherheit des Produktes (Organismus oder Stoff) beurteilt werden sollte. Ein wichtiges Kriterium für die Risiko- beurteilung ist beispielsweise die Fähigkeit des Produktes, Informationen weiterzugeben oder mit anderen Organismen zu interagieren. Dabei sind molekulare Auswirkungen, die durch Auskreuzungen und Gentransfer entstehen können, genauso wichtig wie ökologische Interaktionen, beispielsweise die Konkurrenz um Nahrung und Raum oder die Besetzung von ökologischen Nischen. Bei der Herstellung und Verarbeitung des Produktes sollte zudem auch die Sicherheit dieser Prozesse in die Beurteilung mit- einbezogen werden (Arbeitnehmer-, Bevölkerungs- und Umweltschutz).

<sup>4</sup> Ansicht der EFBS zur synthetischen Biologie, [https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/Ansichten/ Ansicht\\_EFBS\\_Synthetische\\_Biologie\\_D\\_definitiv.pdf](https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/Ansichten/Ansicht_EFBS_Synthetische_Biologie_D_definitiv.pdf)

Für den Umgang mit «neuartigen» Organismen (beispielsweise solche, die synthetische Makromoleküle wie Xeno- oder Peptid-Nukleinsäuren enthalten), empfehlen wir anfänglich mindestens in geschlossenen Systemen der Sicherheitsstufe 2 (BSL2) zu arbeiten. Solche neuen Komponenten könnten auf molekularer Ebene andere Bindungen eingehen, deren Eigenschaften noch nicht hinreichend bekannt sind und die Risikobewertung erschweren.



*Der Übergang zwischen Organismen und Stoffen ist fließend, was eine eindeutige Zuordnung schwierig macht.*

### Statement zu neuen gentechnischen Verfahren

Wir sind auch international tätig und nehmen regelmässig an den Treffen der Europäischen Biosicherheitskommissionen teil (MEACB)<sup>5</sup>. Ein Ergebnis einer solchen Zusammenarbeit ist ein gemeinsames Statement zu neuen gentechnischen Verfahren<sup>6</sup> zuhanden der Europäischen Kommission. Gemeinsam mit anderen europäischen beratenden Biosicherheitskommissionen fordern wir, die Gesetzgebung für gentechnisch veränderte Organismen so anzupassen, dass sie neuen Entwicklungen und Erfahrungen Rechnung trägt:

Mittels neuer Techniken können kleine, zielgerichtete Veränderungen am Genom vorgenommen werden, bekannt auch als Genom-Editierung oder Englisch *Genome*

<sup>5</sup> Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety (MEACB) in the field of contained use and deliberate release of GMOs. Das 9. MEACB fand 2019 in Berlin statt, [http://www.zkbs-online.de/ZKBS/EN/9th%20MEACB/9th%20MEACB\\_node.html](http://www.zkbs-online.de/ZKBS/EN/9th%20MEACB/9th%20MEACB_node.html)

<sup>6</sup> Gemeinsames Statement der deutschen ZKBS, der holländischen COGEM und der EFBS, [http://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/MEACB/joint\\_statement\\_MEACB.html?sessionid=5D225032CAB564762A7B2325B7C444D3.1\\_cid350?nn=11794934#download=1](http://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/MEACB/joint_statement_MEACB.html?sessionid=5D225032CAB564762A7B2325B7C444D3.1_cid350?nn=11794934#download=1)

*Editing*, wie sie auch willkürlich und nicht-zielgerichtet durch natürliche oder chemisch- und Radioaktivität-induzierte Mutationen entstanden sein könnten. Letztere gelten als «klassische» Mutageneseverfahren – so hergestellte Organismen, auch Pflanzen, sind nicht der strengen Gentechnikgesetzgebung unterworfen. Anders die neuen gentechnischen Verfahren. Hier hat der Europäische Gerichtshof in einem wegweisenden Urteil entschieden, dass jeder mittels *Genome Editing* hergestellte Organismus als gentechnisch verändert gilt und entsprechend reguliert ist.

Aus unserer Sicht ist diese Art der Regulierung weder risikobasiert noch zeitgemäss, da sie die jahrzehntelangen Erfahrungen der Sicherheitsbeurteilung gentechnisch veränderter Organismen ausser Acht lässt. Wir sprechen uns in unserem Statement dafür aus, dass in einer künftigen Gesetzgebung vermehrt das Ergebnis einer gentechnischen Veränderung im Zentrum stehen sollte und nicht die Technik, die verwendet wurde. Denn nur in Europa wird momentan ein verfahrensbezogener Ansatz verfolgt, während fast alle anderen Länder die Sicherheit des Produktes beurteilen. Je nachdem, wo eine Pflanze gezüchtet wird, wird sie entweder als GVO zugelassen und gekennzeichnet werden müssen oder nicht. Dies wird in Bezug auf den internationalen Handel unweigerlich zu Problemen führen.



Swiss Expert Committee for Biosafety SECB



### **Advice of European Advisory Committees on Biosafety**

Dear Ms Chantal Bruetschy,

European Advisory Committees on Biosafety are calling on the European governments to amend the regulation on genetically modified organisms, in order to account for scientific developments and experience gathered. On 6 and 7 November, the 9<sup>th</sup> Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety (MEACB) took place in Berlin. Participants discussed current topics in risk assessment of genetic engineering and related biosafety aspects. The European committees provide advice to their respective governments on matters of contained use, deliberate release and placing on the market of genetically modified organisms (GMO). Having thus closely followed the evolution of modern biotechnology during the last 30 years, they have compiled a sound body of knowledge on risk assessment, risk management strategies and continuous monitoring of GMOs.

During the meeting, the opportunity was taken to exchange views on the European Court of Justice ruling of July 2018 on genome editing. The Genome editing as referred to in this text can lead to site-specific small mutations in the genome of organisms which are identical in size to natural mutations or mutations induced by mutagenesis using chemical or radiation mutagens. The ruling stated that the application of genome editing techniques always leads



Beratungen

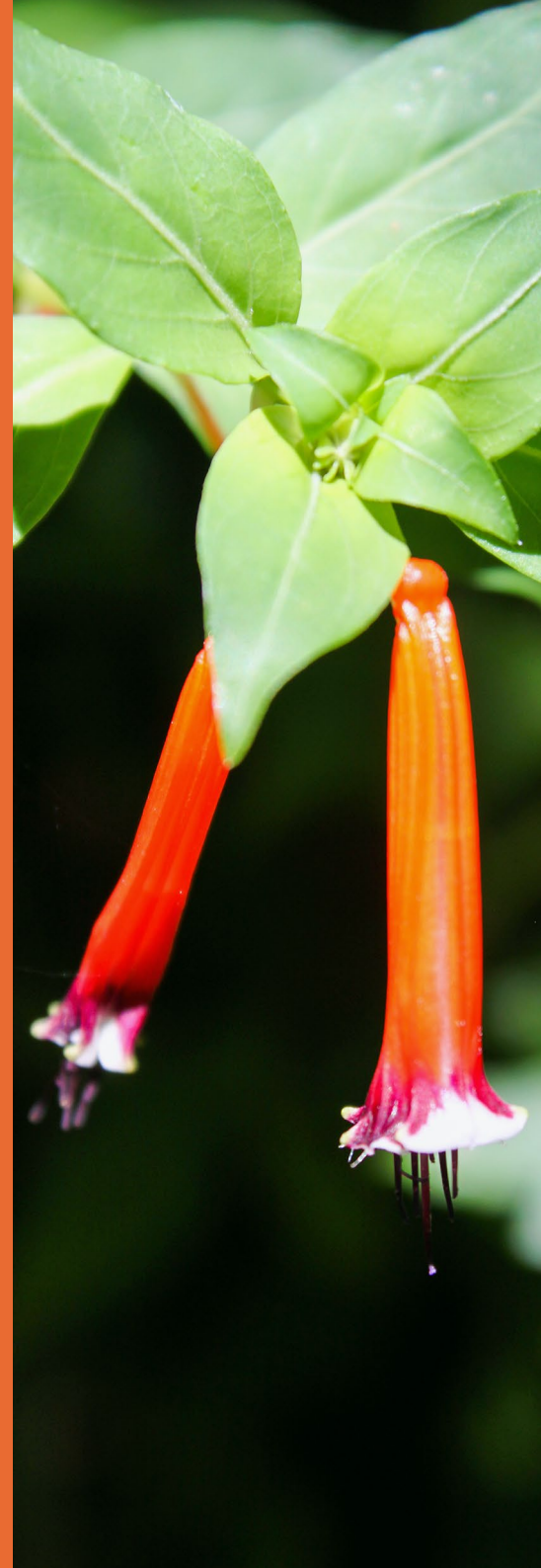




Foto: Isabel Hunger-Glaser, EFBS

Eine unserer zentralen Aufgaben ist die Beratung von Bundesrat, Bundesämtern, kantonalen Behörden und Vollzugsstellen zu verschiedenen Fragen der Biosicherheit. Wir bekommen Gesetzes- und Verordnungsvorlagen sowie Bewilligungsgesuche für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen zur Stellungnahme unterbreitet. Je nach Zuständigkeit und Thema ist das Verfahren in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen beschrieben.

## Klinische Versuche am Menschen: Gentherapien und Impfstoffe

### Überblick

Inzwischen liegen zwischen dem ersten Test einer Gentherapie und der ersten behördlich zugelassenen Behandlung 25 Jahre. Wegen potentieller unerwünschter Nebenwirkungen, welche den Patienten gefährden könnten, weisen die Studien lange Beobachtungszeiträume auf. Die bisherigen Gentherapien haben in klinischen Studien bereits beeindruckende Erfolge erzielt. Das Leben zahlreicher kranker Menschen wurde gerettet oder hat sich oftmals erheblich verbessert.

Die meisten klinischen Versuche der Gentherapie, welche wir beurteilt haben (12 insgesamt), betrafen den Bereich Onkologie und wurden durchgeführt, nachdem Standardbehandlungen nichts mehr halfen. Wir beobachten eine zunehmende Komplexität der Gesuche für klinische Studien, und die Dossiers zu den Produkten, die zugelassen werden sollen, sind extrem umfangreich.

Nebst den Versuchen mit Gentherapien im eigentlichen Sinne haben wir drei Studien zu Impfungen geprüft, zwei gegen HIV und eine gegen Tuberkulose.

### Anwendung bei CAR-T-Zellen

Grosse Hoffnungsträger sind momentan CAR-T-Zellen, ein neuartiger Ansatz in der Krebsbekämpfung, die in ersten Studien bei Blutkrebs-Patienten vielversprechende Erfolge erzielten. Diese Therapie beruht auf dem synthetischen CAR-Rezeptor, der in das Erbgut von natürlichen, vorgängig isolierten Immunzellen eingeschleust wird. Die veränderten Zellen werden den Patienten per Infusion wieder verabreicht, mit dem Ziel Krebszellen zu erkennen und zu zerstören.

Das erste Produkt mit dieser Anwendung, Kymriah®, ist seit 2018 auf dem Markt.



## Neuzulassungen Gentherapieprodukte

### Mittels CAR-T-Zellen

#### *Kymriah® zur Behandlung von zwei aggressiven Blutkrebsarten*

Die Entwicklung der CAR-T-Therapie ist ein wissenschaftlicher Durchbruch in der Krebstherapie bei Leukämie. Weisse Blutkörperchen (T-Zellen) der Patienten werden mittels eines lentiviralen Vektors mit einem gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor transformiert. Dieser Rezeptor erkennt die krebsverursachenden B-Zellen (B-Zell-Lymphom), greift sie an und zerstört sie. Diese Krebsart kann in jedem Alter ausbrechen, 60% der Fälle werden jedoch bei Patienten unter 20 Jahren festgestellt, mit Abstand am meisten bei Kindern zwischen zwei und fünf Jahren. Klinische Studien zeigen, dass die Heilungsrate mit diesen CAR-T-Zellen bei 80–90% liegt. Die Therapie kann sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen eingesetzt werden.

#### *Yescarta® zur Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen*

Auch Yescarta® basiert auf dem CAR-T-Zellen Prinzip und ist für Erwachsene mit bestimmten seltenen Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms zugelassen worden. Die Patienten erhalten Yescarta® aber nur unter der Bedingung, dass sie vorher mit mindestens zwei anderen Methoden behandelt wurden und nicht darauf angesprochen haben. Non-Hodgkin-Lymphome sind eine heterogene Gruppe von verschiedenen Lymphdrüsen-Krebsarten, die meistens durch B-Zellen und in einem geringeren Masse durch T-Zellen verursacht werden und die durch Chemotherapie nur sehr schwer zu behandeln sind. Man unterscheidet zwischen langsam wachsenden und schnell wachsenden, aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen. Jährlich erkranken in Europa pro 100'000 Einwohner 5 bis 10 Menschen neu an einem Non-Hodgkin-Lymphom.

### Mittels viraler Vektoren

#### *Imlygic® zur Behandlung von schwarzem Hautkrebs*

Melanome (schwarzer Hautkrebs) sind bösartige Tumore der Pigmentzellen (Melanozyten). Sie neigen dazu, sich früh über Lymph- und Blutbahnen zu verbreiten und Metastasen zu bilden, und sind die tödlichste Hautkrankheit. Weltweit nimmt die Anzahl an Neuerkrankungen stark zu. In der Schweiz erkranken pro Jahr im Schnitt rund 2700 Personen an Melanomen, mit steigender Tendenz. Die Anzahl Todesfälle (300 Personen/Jahr) bleibt dank Prävention und besseren Therapiemöglichkeiten konstant. Trotzdem ist weitere Forschung dringend nötig, um Patienten noch erfolgreicher behandeln zu können.

Talimogen laherparepvec (T-Vec) wird unter dem Produktnamen Imlygic® bei Erwachsenen zur Behandlung von Melanomen mit regionalen oder entfernten Metastasen

verwendet (ohne Knochen-, Hirn-, Lungen- oder andere viszerale Metastasen). Bei T-Vec handelt sich um ein abgeschwächtes Herpes-simplex-Virus Typ 1, dessen Erbgut gentechnisch verändert wurde, damit es Melanomzellen infizieren und sich darin vermehren kann. Das Produkt wird direkt in die Krebszellen gespritzt und führt zu einer Zerstörung des Melanoms. Zudem werden Stoffe freigesetzt, die das Immunsystem aktivieren und so werden auch die anderen Krebszellen im ganzen Körper bekämpft.

Talimogen laherparepvec ist das erste in der westlichen Welt zugelassene Medizinaleprodukt mit einem durch Gentechnik hergestellten onkolytischen, also krebszerstörenden Virus. Als Imlygic® wurde es im Oktober 2015 in den USA und im Dezember 2015 EU-weit zugelassen. Bereits im Jahr 2016 ist es in der Schweiz auf den Markt gekommen.

### *Luxturna® gegen Erblinden*

Diese Therapie bewahrt die betroffenen Patienten vor einer Netzhautdegeneration, welche unweigerlich zur Erblindung führt.

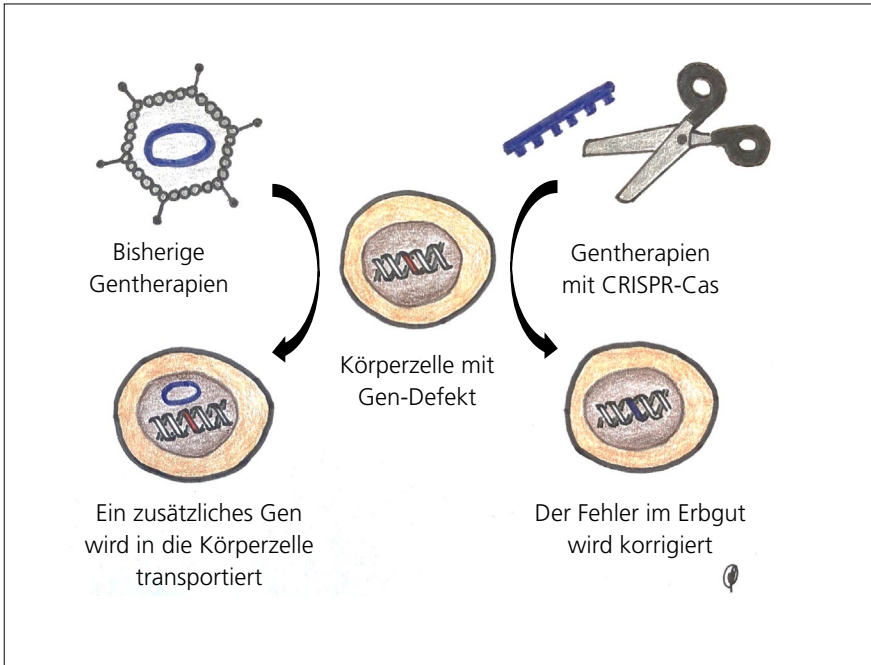
Grund für diese Erkrankung ist eine Mutation auf beiden Kopien des Gens RPE65, die verhindert, dass genügend funktionsfähige Netzhautzellen entstehen. Diese Krankheit kann bereits bei Kleinkindern festgestellt werden. Sie leiden an erhöhter Blendempfindlichkeit, Nachtblindheit und verlangsamer Hell-/Dunkeladaptation. Teenager erfahren eine zunehmende Einschränkung ihres Gesichtsfeldes bis hin zur Erblindung im dritten Lebensjahrzehnt. Dieses gentherapeutische Arzneimittel besteht aus einem adenoassoziierten Vektor (AAV), welcher die korrekte RPE65 DNA enthält und somit das funktionstüchtige Protein produziert, was ein Erblinden verhindert. Sowohl Kinder als auch Erwachsene können mit einer einzigen Injektion pro Auge behandelt werden.

### **Gen-Scheren: Präzision für die Gentherapie in der Zukunft**

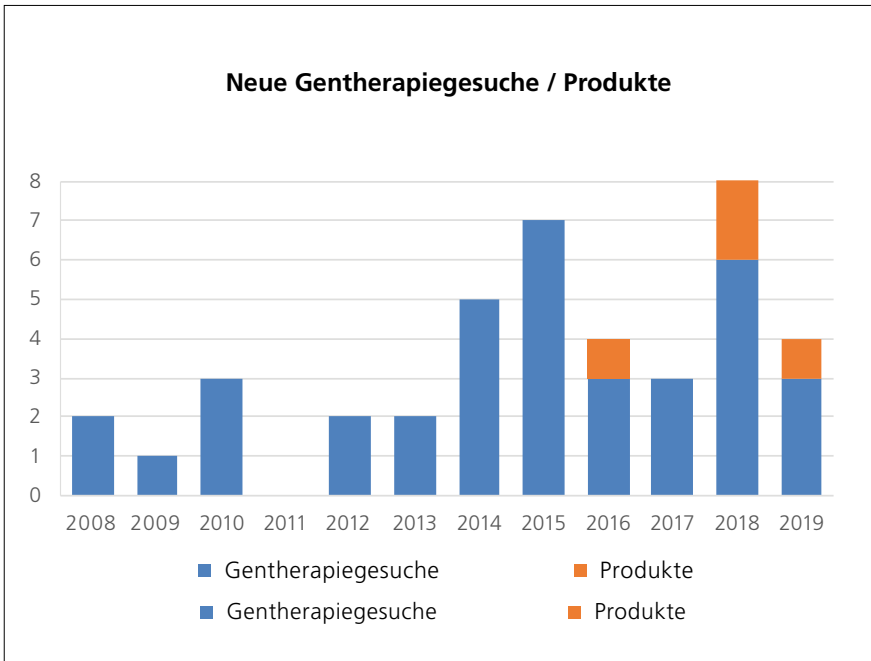
Die neue Technologie mit Gen-Scheren (CRISPR-Cas) ist auch für die Gentherapie vielversprechend. Diese Technologie kann das Erbgut reparieren und ist damit theoretisch den bisherigen Gentherapien weit überlegen. Die ersten Studien am Menschen haben zwar bereits begonnen, sind aber von einem medizinischen Alltag noch weit entfernt.

Häufig haben kleine Fehler im Erbgut, sogenannte Mutationen, dramatische Konsequenzen. Inzwischen sind über 6000 Erbkrankheiten bekannt, welche auf solche Fehler zurückzuführen sind. Medikamente oder Operationen helfen den Betroffenen nur selten. In Zukunft könnten dagegen Gentherapien mit CRISPR-Cas diese Menschen heilen.

Das Neuartige an diesem Werkzeug ist, dass es das Erbgut präzise und zielgenau verändern kann. Wenn der Fehler direkt im Erbgut behoben würde, wäre die Ursache der Erbkrankheit theoretisch vollständig beseitigt.



*Gen-Scheren (CRISPR-Cas) ermöglichen eine neue, revolutionäre Form der Gentherapie.*



*Nebst klinischen Studien beurteilt die EFBS auch Neuzulassungen.*

## Mitglieder der Arbeitsgruppe Genterapie

### *Vorsitz*

- Pascal Meylan, Prof. Dr. med., University Hospital Center (CHUV) Lausanne

### *Mitglieder (externe Experten)*

- Carlo V. Catapano, Dr. med. et phil. nat., Oncology Institute of Southern Switzerland, Bellinzona
- Angela Ciuffi, Prof. PhD, Lausanne University Hospital Center and University (CHUV-UNIL)
- Cornel Fraefel, Prof. Dr. phil. nat, Virologisches Institut Universität Zürich
- Hussein Naim, Dr. phil. nat., Life Sciences and Vaccines Consultant, Bern
- Jean-Claude Piffaretti, Prof. Dr. phil. nat., Interlifesciences, Massagno
- Janine Reichenbach, Prof. Dr. med, Kinderspital Universität Zürich
- Pedro Romero, Prof. Dr. med., Ludwig Institute for Cancer Research, Lausanne
- Sandro Rusconi, Prof. Dr. phil. nat., Repubblica e Cantone Ticino, Divisione della Cultura e degli Studi Universitari, Bellinzona

### *Geschäftsstelle*

- Isabel Hunger-Glaser, Dr. phil. nat, Geschäftsführerin EFBS, Bern

# Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen

Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen sind bewilligungspflichtig. Wir begutachten solche Anträge auf Freisetzungen mit Blick auf mögliche Risiken für Mensch, Tier und Umwelt. Das Moratorium für den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen gilt nicht für Freisetzungsversuche zu Forschungszwecken. Da solche Versuche in der Vergangenheit zerstört worden sind, finden sämtliche Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen auf der Protected Site<sup>1</sup> statt, einem geschützten Versuchsstandort, der von Agroscope betrieben wird. Umfassende Sicherheitsmassnahmen wie eine Umzäunung, permanente Bewachung und Überwachung des Versuchsfeldes sowie ein Alarmsystem schützen den Standort. Die Protected Site erlaubt vielfältige Forschung auf dem Gebiet grüner Gentechnologie, also gentechnische Anwendungen bei Pflanzen: Gentechnische Methoden gehören heutzutage in den «Werkzeugkasten» moderner Pflanzenzüchtung. Weltweit sind zahlreiche Universitäten und Forschungseinrichtungen damit beschäftigt, neue Sorten zu entwickeln und zu testen und die Fläche, auf der gentechnisch veränderte Kulturpflanzen angebaut werden, nimmt jährlich zu – wenn auch nicht in Europa. Die Schweiz verfügt über ein sehr grosses Knowhow in diesem Bereich und sollte dieses Wissen aufrechterhalten und weiterentwickeln können, um sich auch auf internationaler Ebene einzubringen und die dringend benötigte, landwirtschaftliche Entwicklung mitgestalten zu können.

## Gentechnisch veränderte Äpfel

Die cisgenen Apfelpflanzen weisen eine verbesserte Resistenz gegen Feuerbrand auf. Feuerbrand, verursacht durch das Bakterium *Erwinia amylovora*, ist eine der schwersten und weltweit bedeutendsten bakteriellen Erkrankungen in Apfel- und Birnenanlagen, auch in der Schweiz. Die heute auf dem Markt erhältlichen kommerziellen Apfelsorten weisen generell eine geringe Krankheitsresistenz auf. In Wildäpfeln dagegen sind natürlich vorkommende Resistenzen gegenüber Feuerbrand bekannt. Eines dieser Resistenzgene, das Gen *FB\_MR5*, stammt aus dem Wildapfel *Malus x robusta 5* und wurde mit

<sup>1</sup> Protected Site, <https://www.agroscope.admin.ch/agroscope/de/home/themen/umwelt-ressourcen/biosicherheit/gv-pflanzen/protectedsite.html>



*Optisch sind die cisgenen Äpfel nicht von den übrigen Äpfeln zu unterscheiden.*

*Die Apfelanlage befindet sich innerhalb der Protected Site und ist ihrerseits nochmals mit einem engmaschigen Netz umgeben, das eine Barriere für Insekten darstellt.*

gentechnischen Methoden in die Apfelsorte «Gala Galaxy» eingebracht. Im Gewächshaus wurde bereits eine erhöhte Resistenz gegen Feuerbrand nachgewiesen. Nun ist der Schritt ins Feld nötig, um die Apfelpflanzen unter praxisnahen Bedingungen mit den Kontrollpflanzen vergleichen zu können. Untersucht werden nicht nur die Resistenz gegenüber Feuerbrand, sondern auch morphologische und physiologische Parameter.

Unabhängig davon, ob klassisch gezüchtet oder gentechnisch verändert, halten wir die Entwicklung von feuerbrandresistenten Apfelsorten für ein sinnvolles Forschungsvorhaben. Auf längere Sicht können solche Apfelsorten zu einer Verringerung des Pestizideinsatzes zur Bekämpfung von Feuerbrand beitragen. Der geplante Freisetzungversuch stellt ein äusserst geringes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt dar. Wir haben der Durchführung der Versuche einstimmig zugestimmt<sup>2</sup>.

Gleichzeitig ist es uns aber wichtig, mögliche Auskreuzungen, auch mit Blick auf künftige Anwendungen, im Auge zu behalten. Deshalb haben wir zwei Sorten von Monitoring vorgeschlagen: einerseits sollen nicht-gentechnisch veränderte Apfelbäume auf Auskreuzungen hin untersucht werden, und andererseits sollen Art und Anzahl von Insekten erfasst werden, die trotz Einnetzung in die Versuchsanlage gelangen oder bereits vorhanden sind.

Der Versuch wurde mit der Auflage bewilligt, sämtliche Blütenknospen oder Blüten an den cisgenen Apfelpflanzen spätestens vor der Pollenreife zu entfernen. Eine limitierte Anzahl von Blüten darf manuell bestäubt werden, um dennoch cisgene Äpfel zu gewinnen, die für wissenschaftliche Untersuchungen und nicht zum Verzehr bestimmt sind. Bei einem Besuch der Protected Site durften wir die cisgenen Bäumchen inkl. Früchte vor Ort in Augenschein nehmen.



Fotos: Patricia Añi Goy

<sup>2</sup> Stellungnahme der EFBS zum Freisetzungversuch mit cisgenen Apfelpflanzen, <https://www.efbs.admin.ch/de/stellungnahmen/freisetzungversuche/freisetzungversuch-cisgene-aepfel/>

## Gentechnisch veränderter Winterweizen

Bei Weizen zeichnet sich in der Schweiz und anderen europäischen Ländern nach Jahren linearer Ertragssteigerungen seit Mitte der Neunzigerjahre eine Stagnation ab. Daher werden neue Möglichkeiten untersucht, um das Ertragspotential weiter zu erhöhen. Die gentechnisch veränderte Winterweizensorte enthält ein Gen für einen Saccharosetransporter, das ursprünglich aus Gerste stammt. Dieser Transporter soll mehr Saccharose in die Körner bringen und dadurch den Ertrag verbessern. Dies wurde im Gewächshaus bereits beobachtet und soll nun unter Freilandbedingungen untersucht werden. Weiter sollen verschiedene Biosicherheitsaspekte untersucht werden, darunter mögliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen. Durch die Änderung der Assimilatströme in der Pflanze könnten beispielsweise Blattläuse oder das Mikrobiom im Boden beeinflusst werden.

Wir haben dem Freisetzungsversuch zugestimmt<sup>3</sup> und in unserer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass genügend grosse Isolationsabstände zu sämtlichen Feldern mit Anbau von Weizen, Roggen oder Triticale eingehalten werden sollten. Ausserdem haben wir vorgeschlagen, dass im Sinne eines Erkenntnisgewinns unter lokalen Bedingungen Auskreuzungsversuche gemacht werden könnten.

## Gentechnisch veränderter Sommerweizen

Diese gentechnisch veränderte Sommerweizensorte ist resistent gegen Mehltauerger, was bereits in früheren Versuchen im Freiland<sup>4</sup> getestet und bestätigt wurde. Die verwendeten Resistenzgene stammen aus alten Land- und Weizensorten und kommen in verschiedenen Varianten vor. Im Vergleich zu den früheren Versuchen werden neue Allelkombinationen des *Pm3*-Locus verwendet. Ausserdem sollen verschiedene *Pm8*- und *Pm17*-Linien, d.h. andere Varianten von Mehltairesistenzgenen, getestet werden.

Im Freiland werden unter anderem die genotypische und phänotypische Stabilität untersucht. Es wird also getestet, ob sich die im Gewächshaus gezeigte Mehltairesistenz auch unter Freilandbedingungen beobachten lässt oder ob es pleiotrope Effekte gibt, d.h., dass das eingeführte Gen nicht nur die beabsichtigte Wirkung zeigt, nämlich die Pilzresistenz, sondern auch andere Eigenschaften und Merkmale des Weizens beeinflusst. Untersucht und mit Kontrollpflanzen verglichen werden daher auch agronomische Parameter wie beispielsweise die Pflanzenentwicklung und der Ertrag.



*Wird der Weizen nicht behandelt, verursacht Mehltau bei nicht-resistenten Sorten grosse Schäden und Ertragseinbussen.*

<sup>3</sup> Stellungnahme der EFBS zum Freisetzungsversuch mit gentechnisch verändertem Winterweizen, <https://www.efbs.admin.ch/de/stellungnahmen/freisetzungsversuche/freisetzungsversuch-winterweizen/>

<sup>4</sup> Freisetzungsversuche im Rahmen des NFP 59 und des Gesuchs B13001, <https://www.efbs.admin.ch/de/themen/freisetzungen-von-organismen/gentechnisch-veraenderte-pflanzen/>

Für uns wirft dieser Versuch keine neuen Biosicherheitsfragen auf. Die getroffenen Sicherheitsmassnahmen decken sich mit denjenigen der früheren Versuche und haben sich bewährt. Wir haben daher auch diesem Freisetzungsvorhaben zugestimmt<sup>5</sup>.

### Gentechnisch veränderte Gerste

Die gentechnisch veränderte Gerstensorte enthält das Resistenzgen Lr34 aus Weizen. Dieses Gen, das seit rund hundert Jahren in der Weizenzüchtung genutzt wird, vermittelt eine partielle Resistenz gegenüber Pilzkrankheiten wie dem Echten Mehltau und dem Zwergrost. Untersucht werden nicht nur die Resistenz gegenüber Pilzkrankheiten, sondern auch der Ertrag und verschiedene Wachstumsfaktoren. Ausserdem gibt es ein Projekt zu Mykorrhiza, nützlichen Pilzen, die mit den Wurzeln anderer Pflanzen assoziiert sind und eine wichtige Rolle bei der Aufnahme von Nährstoffen spielen. Es wird getestet, ob die gentechnische Veränderung Auswirkungen auf Mykorrhiza hat.

Besonders interessant ist, die (hohe) Selbstbestäubungsrate zu beobachten und zu überprüfen, dass die gentechnische Veränderung darauf keine Wirkung ausübt. Eine geringere Selbstbestäubungsrate könnte Einfluss auf Auskreuzungen haben. Auskreuzungen auf Wildpflanzen halten wir am Versuchsstandort jedoch für sehr unwahrscheinlich, da lediglich zwei wilde Artverwandte vorkommen, mit denen eine spontane Auskreuzung kaum möglich ist.

Auch diesem Freisetzungsvorhaben haben wir zugestimmt<sup>6</sup>.



*Ab 2020 wird auf der Protected Site neben Sommer- und Winterweizen mit Gerste eine weitere Getreidesorte wachsen.*

<sup>5</sup> Stellungnahme der EFBS zum Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch verändertem Sommerweizen, <https://www.efbs.admin.ch/de/stellungnahmen/freisetzungsvorhaben/freisetzungsvorhaben-pm-weizenlinien/>

<sup>6</sup> Stellungnahme der EFBS zum Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderter Gerste, <https://www.efbs.admin.ch/de/stellungnahmen/freisetzungsvorhaben/freisetzungsvorhaben-gv-gerste/>



# Ausnahmebewilligungen für den Umgang mit gebietsfremden Organismen in der Umwelt

Gewisse gebietsfremde Organismen können potentiell grosse, negative Auswirkungen auf die Umwelt haben und ein direkter Umgang mit diesen Arten ist deswegen gemäss Freisetzungsverordnung (FrSV) verboten. Dieselbe Verordnung sieht aber auch Ausnahmen vor, die im Einzelfall eine Ausnahmebewilligung ermöglichen. Voraussetzung ist jedoch, dass beim Umgang mit diesen Organismen die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird und die Organismen nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen können. Ausserdem muss gewährleistet sein, dass Populationen von Nichtzielorganismen oder speziell geschützter Arten, der Stoffhaushalt der Umwelt sowie wichtige Funktionen des Ökosystems nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt werden. Solche Ausnahmebewilligungen betreffen meistens invasive, gebietsfremde Pflanzen und Insekten, die zu Forschungs-, Schulungs- und Ausbildungszwecken verwendet werden, oder aber Rotwangenschmuckschildkröten.

## Rotwangenschmuckschildkröten

Rotwangenschmuckschildkröten sind invasive Tiere, die einheimische Arten verdrängen und die Biodiversität beeinträchtigen können. Deshalb verbietet die FrSV seit 2008 den Umgang mit diesen exotischen Tieren. Viele davon wurden aber legal als Haustiere erworben und sind immer noch im Besitz von Privatpersonen. Dort dürfen sie auch bleiben, sofern ihre Haltung artgerecht erfolgt und registriert ist. Vornehmlich Zoologische Gärten, aber auch Privatpersonen können sich als Auffangstationen bewerben und einen Antrag auf Ausnahmebewilligung für die Haltung von Rotwangenschmuckschildkröten stellen. Solche Anträge werden bewilligt, wenn sichergestellt werden kann, dass sich die Schildkröten in den Auffangstationen nicht vermehren und sie nicht in die Umwelt gelangen.

Wir haben zu verschiedenen solcher Anträge Stellung genommen und zugestimmt. Es ist uns wichtig, dass die Ausrottung der Rotwangenschmuckschildkröten, eine verbotene Spezies, in der Schweiz trotz solcher Auffangstationen das langfristige Ziel bleibt. Wir prüfen bei den Gesuchen, ob die Gehege tatsächlich ausbruchsicher sind und in welcher Umgebung sich die Auffangstation befindet: in einem urbanen Gebiet hätte eine kletter- oder grabfreudige Schildkröte beispielsweise geringere Überlebenschancen als in der Nähe eines Naherholungsgebiets oder sonstiger Grün- und Waldflächen.



*Rotwangenschmuckschildkröten stammen ursprünglich aus Nordamerika. Sie werden bis zu 75 Jahre alt. In der Schweiz gelten sie als invasiv und sind deshalb seit 2008 verboten.*



# Tagungen



## Jubiläumsveranstaltung der EFBS

Die Organisation von Tagungen ist eine weitere Aufgabe der EFBS, die unter anderem dem Wissensaustausch im Bereich der Biosicherheit dient. Im Jahr 2017 haben wir das 20-jährige Bestehen der EFBS zum Anlass genommen und im Kulturcasino Bern eine Jubiläumsveranstaltung organisiert, an der über hundert an der Biosicherheit interessierte Gäste teilgenommen haben. Der Generalsekretär des UVEK, Toni Eder, der Direktor des BAFU, Marc Chardonens, und der Präsident der EFBS, Reinhard Zbinden, haben die Veranstaltung eröffnet und aus ihrem jeweiligen Blickwinkel die Bedeutung



*Toni Eder, Generalsekretär des UVEK*



*Marc Chardonens, BAFU-Direktor († 2020)*



der Biosicherheit und die Rolle der EFBS beleuchtet. Für einen Rückblick auf die Anfänge der Biosicherheit in der Schweiz hat der ehemalige Präsident der EFBS, Pascal Meylan, gesorgt. Weitere Vorträge von der Schweizer Landwirtschaft über Seuchen bis hin zu Antibiotika und digitaler Epidemiologie haben verschiedene Themen der EFBS aufgegriffen und für einen spannenden und würdigen Inhalt des Anlasses gesorgt. Besonders gefreut hat uns auch die Teilnahme zahlreicher ehemaliger Mitglieder der EFBS und der rege Austausch aller Anwesenden.



*Reinhard Zbinden, EFBS-Präsident 2016–2019  
und Christian Griot, Leiter des Instituts für  
Virologie und Immunologie*



*Pascal Meylan, ehemaliger EFBS-Präsident  
(2008–2015)*



*Unsere Jubiläumsveranstaltung bot den  
zahlreichen Gästen die Gelegenheit zum  
geselligen und fachlichen Austausch.*



Anhang



# Organisation und Struktur der EFBS

Die EFBS ist eine unabhängige Expertenkommission. Der Bundesrat wählt die Mitglieder *ad personam* und berücksichtigt dabei neben den fachlichen Kompetenzen auch die Geschlechter- und Sprachzugehörigkeit. Wir treffen uns ca. sechs- bis siebenmal jährlich zu einer Sitzung. Die Sitzungen der EFBS sind nicht öffentlich. Je nach Geschäft, das wir behandeln, laden wir eidgenössische und kantonale Behörden, Geschützten und Expertinnen und Experten zu den Sitzungen ein, um Informationen auszutauschen und mit ihnen zu diskutieren.

## Die Kommission und ihre Arbeitsweise

Unsere Kommission setzt sich aus 15 Fachleuten zusammen, die über besondere Kenntnisse in den Bereichen Gen- und Biotechnologie, Umwelt und Gesundheit verfügen und verschiedene Schutz- und Nutzungsinteressen vertreten (Hochschule, Wirtschaft, Land- und Forstwirtschaft, Umweltorganisationen, Konsumentenorganisation).

Fragestellungen, die eingehendere Abklärungen erfordern, behandeln wir in Arbeitsgruppen. Um Spezialthemen vertieft zu untersuchen, vergeben wir Studienaufträge.

## Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der EFBS arbeitet fachlich und organisatorisch. Sie bereitet Sitzungen und Stellungnahmen vor und beantwortet einen wesentlichen Teil der fachlichen Anfragen. Ausserdem arbeitet sie als Vertretung der EFBS in verschiedenen Gremien mit. In den Aufgabenbereich der Geschäftsführerin fallen ausserdem die Öffentlichkeitsarbeit, der Kontakt mit Medien und die Berichterstattung über die Arbeit der EFBS, sowie die Teilnahme an verschiedenen internationalen und nationalen Tagungen. Administrativ ist die Geschäftsstelle dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) angegliedert. Geschäftsführerin ist Isabel Hunger-Glaser. Sie wird unterstützt durch Julia Link, ihre wissenschaftliche Mitarbeiterin.







*Durch themenspezifische Sitzungen, wie hier in Davos, fördern wir die interdisziplinäre Zusammenarbeit.*

## Zusammenarbeit

Wir arbeiten eng mit nationalen und kantonalen Behörden zusammen und stehen im Austausch mit anderen ausserparlamentarischen Kommissionen wie der Eidgenössischen Kommission für ABC Schutz<sup>1</sup> oder der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich<sup>2</sup>. Die Geschäftsführerin pflegt auch Kontakte mit Ämtern und Kommissionen im Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich, beispielsweise mit der deutschen Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit<sup>3</sup> oder der niederländischen *Commission on Genetic Modification*<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Eidgenössischen Kommission für ABC Schutz (KomABC), <https://www.babs.admin.ch/de/aufgabenbabs/abcschutz/org/komabc.html>

<sup>2</sup> Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), <http://www.ekah.admin.ch/de/startseite/>

<sup>3</sup> Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS), [http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Home/home\\_node.html](http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Home/home_node.html)

<sup>4</sup> Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM), <https://cogem.net/en/>

## Rücktritte verschiedener Mitglieder und Neuwahlen



*Wir halten in regelmässigen Abständen Sitzungen ab, um die anstehenden Themen zu diskutieren und zu beurteilen.*

Mit dem Ende der Legislaturperiode verabschieden wir uns auch von unserem Präsidenten sowie mehreren Mitgliedern der EFBS. Wir danken Reinhard Zbinden, Patricia Ahl Goy, Matthias Meier und Katharina Stärk für ihr langjähriges Engagement für die EFBS.

Per 1. Januar 2020 hat der Bundesrat Jacques Schrenzel zum neuen Präsidenten der EFBS ernannt und folgende Mitglieder neu in die Kommission gewählt: Thomas Oberhänsli, Michael Muschick, Franziska Suter-Riniker und Manuela Schnyder. Wir heissen die neuen Mitglieder in der EFBS willkommen und wünschen ihnen viel Freude bei dieser interessanten Tätigkeit.

## Präsident

- Reinhard Zbinden, Prof. Dr. med. et lic. phil. II, *Medizinischer Mikrobiologe*, Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universität Zürich

## Mitglieder

- Patricia Ahl Goy, Dr. ès. sc., *Biologin*, Syngenta Crop Protection AG, Basel
- Eric Dumermuth, Dr. phil. nat., *Biosicherheitsbeauftragter / Mikrobiologe*, Novartis Pharma AG, Basel
- Tim Haye, Dr. rer. nat., *Biologe*, CABI, Delémont
- Urs Klemm, Dr. phil. II, *Lebensmittelchemiker*, Konsumentenforum kf
- Brigitte Mauch-Mani, Dr. phil. II, *Phytopathologin*, Faculté des Sciences, Universität Neuchâtel
- Monika Maurhofer, Dr. sc. nat. ETHZ, *Biologin*, Institut für Integrative Biologie, ETH Zürich
- Matthias Meier, Dr. sc. nat. ETHZ, *Umweltwissenschaftler*, Forschungsinstitut für biologischen Landbau FiBL, Frick
- Paola Pilo, PD Dr. phil. nat., *Bakteriologin*, BNF Universität Bern, Zweigstelle Lausanne
- Daniel Rigling, Dr. phil. II, *Biologe*, Eidg. Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft, Birmensdorf
- Nicola Schoenenberger, Dr. phil. nat., *Biologe*, Innovabridge Foundation, Caslano
- Jacques Schrenzel, Prof. Dr. med., *medizinischer Bakteriologe*, Laboratoire de bactériologie, Hôpitaux Universitaires de Genève
- Katharina Stärk, Prof. Dr. med. vet., *Veterinärmedizinerin*, Safoso AG, Liebefeld
- Volker Thiel, Prof. Dr. phil. nat., *Virologe*, Institut für Virologie und Immunologie, Universität Bern
- Mauro Tonolla, Prof. Dr. phil. II, *Mikrobiologe*, Laboratorio microbiologia applicata, Scuola Universitaria Professionale della Svizzera Italiana (SUPSI), Bellinzona

## Geschäftsstelle

- Geschäftsführerin, Isabel Hunger-Glaser, Dr. phil. nat., *Mikrobiologin*, EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, Bern
- Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Julia Link, Lic. phil. nat., *Biologin*, EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, Bern



# Liste Stellungnahmen

## Gesetzgebung / Regulierung

### *Gesetze und Verordnungen*

Name	Datum
Änderung Tierseuchenverordnung	12/2019
Änderung Umweltschutzgesetz (invasive gebietsfremde Arten)	09/2019
Revision der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung und der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel	07/2019
Teilrevision der Einschliessungsverordnung	06/2019 01/2019 07/2018
Agrarpaket 2018	03/2018
Heilmittelverordnungspaket IV	10/2017
Änderungen von Verordnungen im Veterinärbereich	08/2017
Änderung Gentechnikgesetz (Koexistenz, Moratoriumsverlängerung)	05/2016
<i>Vollzugshilfen</i>	
Vollzugshilfe «Beurteilungskriterien zur Störfallverordnung»	02/2018
Vollzugshilfe «Sichere Tierhaltung nach Einschliessungsverordnung ESV»	06/2017
Handbuch B-Betriebe Störfallverordnung StfV	06/2017 12/2016

## Ansichten der EFBS

Name	Datum
Biologische Risiken Schweiz	2019
Statement zu neuen gentechnischen Verfahren (in Zusammenarbeit mit anderen Europäischen Biosicherheitskommissionen)	2019
Ansicht der EFBS zur synthetischen Biologie	2018

## Tätigkeiten im geschlossenen System

### Empfehlungen der EFBS

Name	Datum
Empfehlung der EFBS zur Klassierung von Tätigkeiten mit HBV, HCV, HDV und HGV, Ergänzung	12/2019
Empfehlung der EFBS zum sicheren Umgang mit Zellen und Zellkulturen, Ergänzung	08/2018
Empfehlung der EFBS zur «Classification of work with genetically modified viral vectors», Ergänzung durch Rabies- und Pseudorabiesvektoren	05/2017
Empfehlung der EFBS zur Behandlung und Entsorgung von Abfällen in geschlossenen Systemen, Überarbeitung	04/2017

### Meldungen und Bewilligungsgesuche mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen sowie gebietsfremden wirbellosen Kleintieren

#### *Bewilligungsgesuche*

Name	Datum
A192727, R. Zbinden, Universität Zürich	12/2019
A192677, S. Schmitt, Universität Zürich	10/2019
A192665, S. Leib, Universität Bern	10/2019
A192646, J. Böni, Universität Zürich	09/2019
A192650, S. Stertz, Universität Zürich	08/2019
A192638, A. Trkola, Universität Zürich	08/2019
A192601, A. Summerfield, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	06/2019
A192517, N. Ruggli, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	03/2019
A192491, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	03/2019
A192492, C. Bagutti, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	02/2019
A182476, J. Pieters, Universität Basel	01/2019
A182348, N. Dhar, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	11/2018
A182400, P. Piaia, Swiss Farm Frog Piaia AG	11/2018
A182285, M. Meissle, Agroscope Reckenholz	10/2018
A182337, R. Speck, Universität Zürich	08/2018
A182317, V. Thiel, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	08/2018
A182321, P. Mäser, Schweizerisches Tropeninstitut, Basel	08/2018
A182240, S. Prospero, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	06/2018
A182290, C. Tapparel, Université de Genève	06/2018
A182261, J. Pothier, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	04/2018
A172042, P. Nordmann, Université de Fribourg	03/2018
A182173, P. Piaia, Swiss Farm Frog Piaia AG	02/2018
A172149, A. Summerfield, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	01/2018
A172081, N. Ritz, Universitätsspital Basel	09/2017
A172046, J. Jores, Universität Bern	08/2017
A172022, M. Heim, Universitätsspital Basel	07/2017

A171969, R. Dijkman, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	04/2017
A161913, S. Schaerer, Agroscope Nyon	12/2016
A161901, F. Negro, Université de Genève	12/2016
A161870, S. Schmitt, Universität Zürich	12/2106
A161874, A. Voegtlin, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	12/2016
A161860, B. McDonald, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	11/2016
A161830, G. Greub, Institut de Microbiologie, CHUV Lausanne	10/2016
A161864, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	11/2016
A161812, H. Günthard, Universitätsspital Zürich	08/2016
A161769, F. Lefort, Institut Terre Nature et Paysage, Jussy	07/2016
A161688, A. Défayes, Etat du Valais, Service de la consommation et affaires vétérinaires, Sion	06/2016
A161723, D. Kümin, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	05/2016
A161719, G. Zimmer, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	05/2016
A161662, C. Fricker-Feer, Kantonales Laboratorium Luzern	03/2016
A161660, Ch. Kaister, Kompetenzzentrum ABC, Spiez	02/2016
A151641, D. Drissner, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	02/2016

*Verlängerungen / Erneuerungen*

Name	Datum
A090115-03, H. Leying, Roche Diagnostics International AG / Luzern	10/2019
A090116-03, M. Claros, Roche Diagnostics International AG / Luzern	09/2019
A090067-02, A. Voegtlin, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	07/2019
A020206-03, H.-P. Ottiger, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	07/2019
A040015-04, P. Sander, Universität Zürich	03/2019
A131191-01, V. Thiel, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	03/2019
A130598-02, H. Müller-Schärer, Universität Fribourg	01/2019
A000221-03, A. Bizzini, ADMED Microbiologie, Neuenburg	11/2018
A070172-01, W.-D. Hardt, ETH Zürich	07/2018
A130518-01, D. Moradpour, CHUV Lausanne	05/2018
A110598-02, G. Zimmer, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	01/2018
A000611-04, O. Nolte, Zentrum für Labormedizin (ZLM) / St. Gallen	12/2017
A100312-02, A. Summerfield, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	09/2017
A000231-03, J. Jores, Universität Bern	08/2017
A070080-02, O. Dubuis, Viollier AG, Allschwil	05/2017
A070023-02, J. McKinney, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	05/2017
A070027-02, S. Cole, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	05/2017
A110523-03, S. Stertz, Universität Zürich	04/2017
A110122-1, M. Ugoccioni, Institute for Research in Biomedicine, Bellinzona	04/2017
A110652-01, N. Ruggli, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	03/2017
A060512, D. Moradpour, CHUV Lausanne	02/2017

A050621-03, Ch. Schelp, IDEXX Switzerland AG, Liebefeld	01/2017
A110127-03, D. Worcman Barninka, Nestlé Centre de recherche, Lausanne	12/2016
A060061-3, F. Suter-Riniker, Universität Bern	12/2016
A060563-02, L. Wick, Biosynth AG, Staad	10/2016
A100290-01, Ch. Dehio, Schweizerisches Tropeninstitut Basel	10/2016
A110542-01, N. Ruggli, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	09/2016
A000762-03, A. Aguzzi, Universität Zürich	09/2016
A110529-2, M. Strasser, Labor Spiez	06/2016
A060514, D. Burki, Kantonsspital Luzern	05/2016

*Fachliche Änderungen*

Name	Datum
A182290-01, C. Tapparel Vu, Université de Genève	11/2019
A020186-02, C. Brisken, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	10/2019
A110646-04, G. Courtine, Campus Biotech / Genève	09/2019
A110677-02, A. Summerfield, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	09/2019
A161812-01, G. Huldrych, Universitätsspital Zürich	08/2019
A172046-01, J. Jores, Universität Bern	08/2019
A090145-03, A. Plückthun, Universität Zürich	07/2019
A110502-02, N. Schürch, Labor Spiez	07/2019
A070271-01, G. Greub, CHUV Lausanne	07/2019
A110095-09, Ch. Le Bras, IHMA Europe Sàrl / Vaud	06/2019
A182337-01, R. Speck, Universitätsspital Zürich	05/2019
A161874-02, A. Voegtlin, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	05/2019
A182402-01, J. E. Rau, Lonza AG / Valais	05/2019
A140527-01, M. Pinna, GSK Consumer Healthcare / Vaud	05/2019
A141294-01, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	03/2019
A110523-04, S. Stertz, Universität Zürich	03/2019
A182260-01, F. Bachmann, Andermatt Biocontrol AG, Luzern	03/2019
A182268-01 Sardone, Roche Diagnostics International AG / Zug	01/2019
A110127-04, D. Worcman Barninka, Nestlé Centre de recherche, Lausanne	01/2019
A120696-04, A. Mathis, Universität Zürich	01/2019
A182252-01, R. von Ow, KlusLab Zürich	12/2018
A120873-04, G. Dietler, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	12/2018
A110529-03, M. Strasser, Labor Spiez	11/2018
A141352-02, Th. Riediger, Universität Zürich	11/2018
A110654-3, O. Engler, Labor Spiez	10/2018
A151534-2, O. Engler, Labor Spiez	10/2018
A172008-01, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	07/2018
A172110-01, M. Wroblewska, Redbiotec AG, Schlieren	06/2018
A172031-01, G. Grabenweger, Agroscope Reckenholz	06/2018



A060678-02, F. Negro, Université de Genève	06/2018
A140502-03, T. Turlings, Université de Neuchâtel	05/2018
A161874-01, A. Voegtlin, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	03/2018
A151531-01, C. Pelludat, Agroscope Wädenswil	02/2018
A110654-02, O. Engler, Labor Spiez	01/2018
A141311-01, X. Warot, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	10/2017
A120873-01, G. Dietler, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	09/2017
A090503-01, D. Sanglard, CHUV Lausanne	08/2017
A120696-02, A. Mathis, Universität Zürich	03/2017
A151477-01, A. Plückthun, Universität Zürich	08/2016
A110097-01, H. Bürgmann, EAWAG Dübendorf	08/2016
A140502, T. Turlings, Université de Neuchâtel	07/2106

*Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen*

Name	Datum
A192714, B. Schneider, Campus Biotech / Genève	12/2019
A100446-01, M. Etienne, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	11/2019
A192700, S. Sprenger, Tierklinik Nesslau Grosstiere GmbH	11/2019
A192608, D. Pioletti, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	09/2019
A192598, B. Babouee Flury, Kantonsspital St. Gallen	08/2019
A060552-01, E. Kessler, Laboratoire d'Analyses Médicales KESSLER SA, Valais	08/2019
A192592, P. Birrer, Versameb / Basel-Landschaft	07/2019
A192619, M. Murphy, Idorsia Pharmaceuticals Ltd. / Basel-Landschaft	07/2019
A192587, M. Heim, Universitätsspital Basel	06/2019
A192583, M. Heim, Universitätsspital Basel	05/2019
A182398-01, N. Zebda, Glenmark Pharmaceuticals, La Chaux-de-Fonds	05/2019
A060580-03, D. Ritz, Idorsia Pharmaceuticals Ltd	04/2019
A081018-03, J. Auwerx, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	01/2019
A182472, J. Lachmann, Bioanalytic Labors Luzern	01/2019
A182441, C. Solier, F. Hoffmann-La Roche AG / Basel-Stadt	12/2018
A182413, R. Fiore, ETH Zürich	11/2018
A182403, F. Wyer, Lonza AG Walliser Werke, Visp	11/2018
A182402, J. E. Rau, Lonza AG Walliser Werke, Visp	11/2018
A182399, J. Back, Glenmark Biotherapeutics / Waadt	10/2018
A182398, Z. Nourredine, Glenmark Pharmaceuticals, La Chaux-de-Fonds	10/2018
A171947-01, A. Persat, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	10/2018
A182397, A. Croset, Glenmark Biotherapeutics / Waadt	10/2018
A182365, Ch. Forrer, Helbling Technik AG Wil / St. Gallen	08/2018
A990006, B. Gottstein, Universität Bern	08/2018
A110593-04, S. Bernard, Debiopharm SA, Lausanne	07/2018
A182315, Ch. Wasem, Biogen International GmbH, Solothurn	07/2018

A182321, P. Mäser, Schweizerisches Tropeninstitut Basel	07/2018
A182292, J. McKinney, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	07/2018
A000580-02, P. Deplazes, Universität Zürich	07/2018
A120873-03, G. Dielter, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	07/2018
A182299, M. Schnyder, Universität Zürich	06/2018
A182297, Th. Schuster, Bühlmann Laboratories AG / Basel-Landschaft	06/2018
A182283, Roska Botond, Institute of Molecular and Clinical Ophthalmology Basel	06/2018
A000631-02, A. Elhajouji, Novartis Pharma AG Basel	05/2018
A000758-01, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	04/2018
A141388-01, S. Hartmann, Novartis Pharma AG Basel	03/2018
A100866-02, E. Frey, Novartis Pharma AG Basel	03/2018
A120873-2, G. Dietler, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	03/2018
A030188-03, E. Frey, Novartis Pharma AG Basel	03/2018
A000683-04, M. Pfohl, Novartis Pharma AG Basel	03/2018
A080056-02, G. Pluschke, Schweizerisches Tropeninstitut Basel	03/2018
A150513-02, L. Ester, Quotient Laboratoire de diagnostique / Vaud	01/2018
A110646-03, G. Courtine, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	01/2018
A171965-01, L. Ester, Quotient Laboratoire de diagnostique / Vaud	01/2018
A060034-03, R. Schneggenburger, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	12/2017
A172114-01, N. Johnson, Nestlé Research Konolfingen	12/2017
A110095-08, Ch. Le Bras, IHMA Europe Sàrl, Epalinges	11/2017
A172071, Th. Bodmer, Labormedizinisches Zentrum Dr. Risch, Liebefeld	11/2017
A172047-01, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke Visp	11/2017
A130993-02, J. Tchorz, Novartis Pharma AG Basel	10/2017
A171209, M. Funke, Lonza AG Walliser Werke Visp	10/2017
A100320-04, A. Zinkernagel, Zentrum für Klinische Forschung Biologisches Zentrallabor, Zürich	10/2017
A040094-03, M. Thome-Miazza, Université de Lausanne	10/2017
A172086, K. Sprecher, Skan AG, Allschwil	10/2017
A172049, U. von Gunten, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	10/2017
A171985, D. Burki, Spital Schwyz	09/2017
A151461-02, K. Abitorabi, Novartis Pharma AG Basel	09/2017
A060034-02, R. Schneggenburger, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	09/2017
A090278-04, T. Kohn, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	09/2017
A110646-02, G. Courtine, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	08/2017
A172047, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	08/2017
A030107-02, C. Petersen, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	08/2017
A171967, M. Moser, UFAG Laboratorien AG, Sursee	08/2017
A110049-01, M. Uhr, Laboratorio Bioanalitico, Savosa	08/2017
A141387-02, G. Camenisch, Novartis Pharma AG Basel	07/2017

A172027, T. Rubic, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A040141-01, M. Uteng, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A060661-01, Ph. Couttet, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A000631-01, A. Elhajouji, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A110638-01, T. Rubic, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A151536-01, K. Balavenkatraman, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A172000, M. C. Vozenin, CHUV Lausanne	06/2017
A172015, A. Muhlethaler, CHUV Lausanne	06/2017
A090138-01, B. Marsland, CHUV Lausanne	06/2017
A172010, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	05/2017
A172008, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	05/2017
A090026-02, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	05/2017
A000638-01, C. Reinhard, Lonza AG Walliser Werke, Visp	05/2017
A070580-01, H. Acha-Orbea, Université de Lausanne	05/2017
A150523-02, M. Risch, Labormedizinisches Zentrum Dr. Risch, Buchs SG	05/2017
A141321, M. Risch, Kantonsspital Chur	05/2017
A131124-01, F. Stellacci, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	05/2017
A161753-01, J. Moggs, Novartis Pharma AG Basel	05/2017
A151583-0, Ch. Stirnimann, ETH Zürich	01/2017
A171953, T. Valenta, Universität Zürich	03/2017
A171965, A. Campbell, Quotient Laboratoire de diagnostique / Vaud	03/2017
A110095-07, S. Magnet, IHMA Europe Sàrl, Epalinges	02/2017
A081033-5, R. Hahnloser, ETH Zürich	01/2017
A171921, Ch. Vorburg, Eawag Dübendorf	01/2017
A11030-2, L. Turchetto, Cardiocentro Ticino	01/2017
A020139, R. Wülser, Industrielle Werke Basel	12/2016
A161889, L. Rufener, Novartis Pharma AG Basel	12/2016
A050549, F. Bernardini, Polyphor AG, Allschwil	11/2016
A161872, M. Schnyder, Universität Zürich	11/2016
A000580-01, P. Deplazes, Universität Zürich	10/2016
A110018-01, S. Bonhoeffer, ETH Zürich	10/2016
A040094, M. Thome-Miazza, Universität Lausanne	09/2016
A161824, H. Ebersbach, Novartis Pharma AG Basel	08/2016
A161815, H. Laux, Novartis Pharma AG Basel	08/2016
A030188-02, E. Frey, Novartis Pharma AG Basel	07/2106
A100866-01, E. Frey, Novartis Pharma AG Basel	07/2106
A151569-01, J. Gräff, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	07/2106
A030187-04, Th. Klimkait, Universität Basel	07/2016
A110095-06, S. Magnet, IHMA Europe Sàrl, Monthey	07/2106
A030125-01, P. Dotto, Université de Lausanne	07/2106

A161729, G. Bourdin, UCB Farchim SA, Bulle	06/2016
A000009, D. Fracheboud, Hôpital cantonal Fribourg	06/2016
A161703, J. Back, Glenmark Pharmaceuticals S.A., La Chaux-de-Fonds	06/2016
A161753, N. Zamorovic, Novartis Pharma AG Basel	06/2016
A161727, J. Back, Glenmark Pharmaceuticals S.A., La Chaux-de-Fonds	06/2016
A161705, N. Späth, IBR Inc., Matzingen	06/2016
A161652, P. Matthias, FMI, Basel	06/2016
A020124, C. Dolis, Eurofins Scientific AG, Schönenwerd	05/2016
A000580, P. Deplazes, Universität Zürich	05/2016
A090145, A. Plückthun, Universität Zürich	05/2016
A161722, R. Van Ewijk, Glenmark Pharmaceuticals S.A., La Chaux-de-Fonds	05/2016
A161676, Ch. Bernsmeier, Kantonsspital St. Gallen	04/2016
A161708, J. Back, Glenmark Pharmaceuticals S.A., La Chaux-de-Fonds	05/2016
A070523, L. Theisen, Kantonsapotheke Zürich	02/2016
A000070, A. Egli, Universitätsspital Basel	01/2016
A150522, L. Stergiou, Redbiotec AG, Schlieren	01/2016
A130500, P. Mäser, Schweizerisches Tropeninstitut Basel	01/2016

*Gesuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren*

Name	Datum
A192697, U. Schaffner, CABI Delémont	11/2019
A192653, D. Hölling, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Zürich	09/2019
A192626, T. Haye, CABI Delémont	08/2019
A192558, T. Turlings, Université de Neuchâtel	05/2019
A192527, A. Maccagni, Universität Basel	04/2019
A192523, M. Kenis, CABI Delémont	03/2019
A192512, J. Collatz, Agroscope Reckenholz	03/2019
A192500, M. Kenis, CABI Delémont	03/2019
A182420, M. Gossner, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	12/2018
A182277, T. Haye, CABI Delémont	06/2018
A182260, F. Bachmann, Andermatt Biocontrol Grossdietwil	05/2018
A182211, M. Kenis, CABI Delémont	03/2018
A172031, G. Grabenweger, Agroscope Reckenholz	07/2017
A172014, S. Stutz, CABI Delémont	07/2017

## Freisetzungsversuche

### Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen

Name	Datum
Freisetzungsgesuch B18004 mit gentechnisch veränderter Gerste	2019
Freisetzungsgesuch B18003 mit gentechnisch verändertem Mais	2019
Antrag zum Freisetzungsgesuch B15001 und Versuchspläne 2019	2019
Freisetzungsgesuch B18001 mit gentechnisch verändertem Weizen	2018
Anbau von Kartoffeln innerhalb Isolationsdistanz, Gesuch B14001	2018
Anträge zu den Freisetzungsversuchen B14001 und B15001 und Versuchspläne 2018	2018
Anträge zu den Freisetzungsversuchen B13001 und B15001 und Versuchspläne 2017	2017
Freisetzungsgesuch B16001 mit gentechnisch veränderten Weizenlinien	2016
Freisetzungsgesuch B15001 mit cisgenen Apfelsorten	2016

### Freisetzungsversuche mit gebietsfremden Organismen

Name	Datum
Bewilligungsgesuch B19001- Freisetzung der gebietsfremden Kirschessigfliege <i>Drosophila suzukii</i>	2019
Bewilligungsgesuch B16002- Freisetzung der gebietsfremden Kirschessigfliege <i>Drosophila suzukii</i>	2016

### Ausnahmebewilligungen für Freisetzungsversuche mit invasiven Organismen

Name	Datum
Ausnahmebewilligung für den Umgang mit Rotwangenschmuckschildkröten, IG Schildkrötenfreunde Hallwil	2019
Gesuch um Ausnahmebewilligung mit invasiven Neophyten, ZHAW Wädenswil	2019
Gesuch um Ausnahmebewilligung mit invasiven Neophyten, Gartenbauschule Oeschberg	2019
Ausnahmebewilligung für den Umgang mit Rotwangenschmuckschildkröten, Tierschutzverein Kreuzlingen und Umgebung	2018
Ausnahmebewilligung für den Umgang mit Rotwangenschmuckschildkröten, Zoo Basel	2018
Ausnahmebewilligung für den Umgang mit Rotwangenschmuckschildkröten, SIGS	2018
Ausnahmebewilligung für den Umgang mit Rotwangenschmuckschildkröten, Centre Emys	2017
Ausnahmebewilligung für den Umgang mit Rotwangenschmuckschildkröten, REHAB Basel	2017

## Inverkehrbringen

### Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen

Name	Datum
GVO-Erzeugnis Asparaginase Acrylaway High-T	2019
GVO-Erzeugnis Serinprotease	2019
GVO-Erzeugnis Lacto-N-Neotetraose	2019
GVO-Erzeugnis 2'-O-Fucosyllactose	2019
GVO-Erzeugnis Asparaginase	2018
Toleranz für Spuren von Raps GT73	2017
Veterinärimpfstoffe Purevax Rabies und Poulvac E. coli	2016

### Pflanzenschutzmittel

Name	Datum
Wormox (P 8926)	2019
Madex V45 (P 9111)	2019
Madex V14 (P 9112)	2019
ALD-1202 (P 8826)	2019
Vintec (P 8838)	2019
Taegro (P 8946)	2019
Tellus (P 8489)	2016
PMV-01 (P 8625)	2016

## Gentherapie

### Gesuche

Name	Datum
2019GT3002: CAR-T-Cell Non Hodgkin Lymphoma	2019
2019GT2005: HIV vaccine	2019
2019GT1001: AMD age related macular degeneration	2019
2018GT3011: Metastatic Synovial Sarcoma	2018
2018GT3010: B-cell Lymphoma	2018
2018GT3006: B-cell Lymphoma	2018
2018GT2003: CAR-T-Cell Non Hodgkin Lymphoma	2018
2018GT1002: TB Vaccine	2018
2018GT1001: HIV Vaccine	2018
2017GT1010: T-Vec in non-melanoma skin cancer	2017
2017GT1005: Breast cancer Vaccine	2017
2017GT1003: T-Vec Breast and Colorectal Cancer	2017

2016GT3007: Hepatocellular carcinoma	2016
2016GT2009: Head and neck squamous cell carcinoma	2016
2016GT2006: Leukemia	2016
2014GT1005: Talimogene Laherparepvec (T-Vec) Melanoma	2016
2015GT1010: T-Vec (children) Non Central Nervous System Tumors	2018
2015GT1008: T-Vec + Pembrolizumab Melanoma	2017
2015GT1006: Hepatocellular carcinoma	2018

### Zulassungen

Name	Datum
Luxturna®	2019
Yescarta®	2018
Kymriah®	2018
Imlygic®	2016







