



Referenz-Nr. B07002

Verfügung

vom 3. September 2007

betreffend das

Gesuch der Universität Zürich, vertreten durch Prof. Dr. Beat Keller, geschäftsführender Direktor des Instituts für Pflanzenbiologie, seinerseits vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich, vom 20. Februar 2007 um Bewilligung eines **Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Weizen in Zürich (ZH)**.

Inhalt

A. SACHVERHALT	2
B. ERWÄGUNGEN	3
1 Rechtliche Grundlagen	3
2 Beurteilung	3
2.1 Formelles	3
2.1.1 Zuständigkeit	3
2.1.2 Einsprachen	3
2.2 Materielles	3
2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen	3
2.2.1.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle	3
2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter	3
2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden	3
2.2.3 Beurteilung durch das BAFU	3
2.2.4 Gebühren	3
C. ENTSCHEID	3

A. Sachverhalt

1. Am 20. Februar 2007 reichte die Gesuchstellerin ein Gesuch um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung von gentechnisch veränderten Weizenlinien ein. Die Versuche sollen in den Jahren 2008, 2009 und 2010 auf dem Gelände der Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART) in der Gemeinde Zürich stattfinden. Ziele des Versuchs sind die Grundlagenforschung zu Funktion und Nutzen von transgenem Weizen mit *Pm3*-Resistenzallelen gegen Weizenmehltau und die Abklärung von Biosicherheitsaspekten der Freisetzung von transgenem Weizen mit *Pm3*-Resistenzallelen. Insgesamt sollen 7 *Pm3*-Resistenzallele (*Pm3a* – *Pm3g*) untersucht werden; alle Allele stammen aus alten Landsorten und Weizensorten, wurden in vielen Weizenzuchtprogrammen weltweit eingesetzt und sind durch klassisches Einkreuzen in vielen zur Zeit angebauten Weizensorten vorhanden. Vorversuche im Labor und im Gewächshaus mit 4 *Pm3b*-Linien (*Pm3b* #1, *Pm3b* #2, *Pm3b* #3, *Pm3b* #4) haben eine erhöhte Resistenz der transgenen Linien gegenüber natürlich vorkommenden Mehltausisolaten festgestellt. Die für den Versuch vorgesehenen Weizenpflanzen sind gentechnisch verändert worden, indem ein Fragment bestehend aus folgenden Genen ins Genom integriert wurde:

- *Pm3*-Gen aus Weizen unter Kontrolle des Ubiquitinpromotors aus Mais und der Nopalin-Synthase-Terminationssequenz aus *Agrobacterium tumefaciens*;
- das *manA*-Gen aus *Escherichia coli* ebenfalls unter der Kontrolle des Ubiquitinpromotors aus Mais und der Nopalin-Synthase-Terminationssequenz aus *A. tumefaciens*, welches für Phosphomannose-Isomerase (PMI) codiert. Durch PMI sind die Pflanzenzellen in der Lage, Mannose als Kohlenstoffquelle zu nutzen.

An die Allele *Pm3a*, *Pm3c*, *Pm3d*, *Pm3e*, *Pm3f* und *Pm3g* wurde ein sogenanntes HA-Epitop-Tag aus dem humanen Influenza A Virus H3N2 (Victoria/3/75) angehängt, welches für 9 Aminosäuren codiert. Dieses Peptid kann mit Antikörpern sehr gut detektiert werden und dient dazu, die Resistenzproteine in den Pflanzen nachzuweisen. Die transgenen Weizenlinien, welche die Allele *Pm3a* und *Pm3c-g* überexprimieren, befinden sich noch in der Entwicklung, wobei nur solche Pflanzen freigesetzt werden sollen, welche bestimmten Kriterien entsprechen. Das Vorliegen dieser Kriterien sowie eine detaillierte Charakterisierung der Pflanzen sollen dem BAFU vor Beginn der Freisetzung zugestellt werden.

Pm3-Proteine vermitteln eine rassenspezifische Resistenz gegen bestimmte Isolate des Mehltaus *Blumeria graminis* f.sp. *tritici*. Als Ausgangssorte diente die Sorte Bobwhite SH 98 26.

2. Mit Schreiben vom 23. Februar 2007 bestätigte das BAFU den Eingang des Gesuchs. Nachdem das BAFU die Gesuchstellerin auf notwendige Überarbeitungen des Gesuchs hingewiesen hat, hat diese mit Schreiben vom 16. April 2007 eine ergänzte Fassung des Gesuchs eingereicht. Das BAFU hat den Eingang der ergänzten Gesuchsunterlagen mit Schreiben vom 20. April 2007 bestätigt.

3. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 9. Mai 2007 stellte das BAFU das Gesuch den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET), für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) sowie der Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), FBS/Fachstelle für Biologische Sicherheit zur Stellungnahme bis am 4. Juli 2007 zu.

4. Am 15. Mai 2007 wurde der Eingang des Gesuchs in Form eines Kurzbeschriebs im Bundesblatt (BBl 2007 3430) publiziert. Das Dossier, welches nach Angaben der Gesuchstellerin keine vertraulichen Unterlagen enthält, wurde im BAFU und der

Gemeindeverwaltung von Zürich bis und mit am 14. Juni 2007 zur Einsicht für alle interessierten Personen aufgelegt. Diejenigen, die im Verfahren Rechte als Partei wahrnehmen wollen, wurden aufgefordert, dies bis am 14. Juni 2007 dem BAFU schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen.

5. Am 31. Mai 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin und des BAFU die Anstösser der ART Reckenholz über den Versuch und das angelaufene Bewilligungsverfahren. Am 4. Juni 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin, des Nationalfonds, und des BAFU die interessierte Öffentlichkeit über den beabsichtigten Versuch und das angelaufene Bewilligungsverfahren. Am 3. Juli 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin und Repräsentanten des Kantons- und Gemeinderates des Kantons bzw. der Gemeinde Zürich.

6. Während der dreissigtägigen Auflagefrist wurden gegen den Freisetzungsvorschlag 2 Einsprachen mit dem Antrag auf Parteistellung eingereicht (vgl. nachfolgend Ziff. B. 2.1.2).

7. Während der dreissigtägigen Auflagefrist sind zehn Stellungnahmen von Organisationen eingegangen, welche Kritikpunkte und Fragen zum Gesuch B07002 enthalten, die durch das BAFU im Bewilligungsverfahren entsprechend zu berücksichtigen seien (vgl. nachfolgend Ziff. B. 2.2.2)

8. Mit Schreiben vom 11. Juni 2007 teilte die Gesuchstellerin mit, dass das Projekt „Molecular Profiling“, welches gemäss Gesuch vom 20. Februar 2007 als Begleitversuch zur Biosicherheit vorgesehen ist, vom Nationalfonds nicht bewilligt worden sei. Ausserdem teilte die Gesuchstellerin mit, dass sie gegenwärtig versuche, die notwendigen Mittel für dieses Projekt aus anderen Quellen zu beschaffen, und, obwohl sie zuversichtlich sei, die notwendigen Mittel zu erhalten, die Durchführung des Projektes „Molecular Profiling“ zur Zeit nicht garantieren könne. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 21. Juni 2007 stellte das BAFU diese ergänzende Information den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme im Rahmen ihrer Stellungnahme, welche sie bis zum 4. Juli 2007 einzureichen hatten, zu.

9. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 2. Juli 2007 stellte das BAFU die eingegangenen Einsprachen und die zehn Stellungnahmen der Organisationen der Gesuchstellerin (Frist: 12. Juli 2007) und den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme zu. Die Gesuchstellerin hat ihre Stellungnahmen mit Schreiben vom 12. Juli 2007 beim BAFU eingereicht.

10. Mit Schreiben vom 13. Juni 2007 stellte das AWEL und mit Schreiben vom 28. Juni 2007 stellte das BAG Nachforderungen zum Gesuch B07002. Diese Nachforderungen wurden der Gesuchstellerin mit verfahrensleitender Verfügung vom 18. Juni beziehungsweise vom 29. Juni 2007 zugestellt mit der Aufforderung, die nachgeforderten Informationen bis 22. Juni 2007 bzw. bis am 4. Juli 2007 nachzureichen. Mit Schreiben vom 21. Juni 2007 bzw. vom 4. Juli 2007 reichte die Gesuchstellerin die nachgeforderten Informationen ein.

11. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 6. Juli 2007 wurden sämtliche von der Gesuchstellerin eingereichten nachgeforderten Unterlagen den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme bis am 26. Juli 2007 zugestellt. Gleichzeitig wurden mit verfahrensleitender Verfügung vom 6. Juli 2007 sämtliche von der Gesuchstellerin eingereichten Informationen und die nachgeforderten Unterlagen den Einsprechenden mit Antrag auf Parteistellung zur allfälligen Stellungnahme bis am 26. Juli 2007 zugestellt.

12. Das BVET hat mit Schreiben vom 21. Juni 2007, die EKAH mit Schreiben vom 12. Juli 2007, das BLW mit Schreiben vom 13. Juli 2007, das AWEL mit Schreiben vom 23. Juli 2007, die EFBS mit Schreiben vom 24. Juli 2007, das BAG mit Schreiben vom 26. Juli 2007 die Stellungnahme zum Gesuch eingereicht.

13. Mit Schreiben vom 11. Juli 2007 stellte die Gesuchstellerin Ausstandsbegehren gegen jeweils ein Mitglied der EFBS und der EKAH. Mit Schreiben vom 16. Juli 2007 nahm die EKAH dazu Stellung. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 25. Juli 2007 trat das BAFU als unzuständige Behörde auf das Ausstandsbegehren nicht ein und überwies die Ausstandsbegehren an die EFBS bzw. die EKAH.

14. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 3. August 2007 wurden die Stellungnahmen der Fachstellen der Gesuchstellerin zur allfälligen Stellungnahme bis am 10. August 2007 zugestellt. Gleichzeitig wurden die Stellungnahmen der Fachstellen und die Stellungnahmen der Gesuchstellerin vom 12. Juli 2007 zu den Einsprachen mit verfahrensleitender Verfügung vom 3. August 2007 den Einsprechenden individuell zur allfälligen Stellungnahme bis am 10. August 2007 zugestellt. Mit Schreiben vom 10. August 2007 hat die Gesuchstellerin ihre Stellungnahme zu den Stellungnahmen der Fachstellen beim BAFU eingereicht.

B. Erwägungen

1 Rechtliche Grundlagen

1. Nach Artikel 6 Absatz 1 des Bundesgesetzes über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003 (SR 814.91; GTG) darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle den Menschen, die Tiere oder die Umwelt nicht gefährden können (Art. 6 Abs. 1 Bst. a GTG), und die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen (Art. 6 Abs. 1 Bst. b GTG).

2. Wer gentechnisch veränderte Organismen, die nach Artikel 12 GTG nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, im Versuch freisetzen will, benötigt dafür eine Bewilligung des Bundes (Art. 11 Abs. 1 GTG). Nach Artikel 11 Absatz 2 GTG bestimmt der Bundesrat die Anforderungen und das Verfahren. Diese sind in der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999 (SR 814.911; FrSV) konkretisiert. Nach dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1. Januar 2004 hat die Auslegung der Freisetzungsverordnung im Lichte des Gentechnikgesetzes zu erfolgen. Durch die Verordnung über die Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Gentechnikgesetz (AS 2003 4793) sind lediglich die Änderungen vorgenommen worden, welche für das Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes notwendig waren (siehe Christoph Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, Bern 2006, S. 229). Sind in der geltenden Freisetzungsverordnung Anforderungen des GTG nicht abgebildet, kommen diese direkt zur Anwendung.

Nach Artikel 7 Absatz 1 FrSV benötigt eine Bewilligung des BAFU, wer gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will. Das BAFU zeigt den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt an, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Unterlagen während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen (Art. 18 Abs. 2 FrSV). Gleichzeitig unterbreitet es den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET), für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH) und der vom betroffenen Kanton bezeichneten Fachstelle das Gesuch zur Stellungnahme (Art. 18 Abs. 4 FrSV).

3. Die materiellen Anforderungen für Freisetzungsversuche richten sich nach Artikel 6-9 GTG. Dies ergibt sich aus Artikel 14 Absatz 1 GTG (siehe dazu Christoph Errass, a.a.O., S. 228).

a. Artikel 6 Absatz 1 ist die allgemeine Grundsatznorm für die Biosicherheit, welche die Adressaten direkt verpflichtet. Für Freisetzungsversuche wird diese durch Artikel 6 Absatz 2

GTG konkretisiert (siehe dazu Christoph Errass, a.a.O, S. 228). Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nach Artikel 6 Absatz 2 GTG im Versuch nur freigesetzt werden, wenn die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche in geschlossenen Systemen gewonnen werden können (Art. 6 Abs. 2 Bst. a GTG), der Versuch auch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Organismen leistet (Art. 6 Abs. 2 Bst. b GTG), sie keine gentechnisch eingebrachte Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthalten (Art. 6 Abs. 2 Bst. c GTG), nach dem Stand der Wissenschaft eine Verbreitung dieser Organismen und ihrer neuen Eigenschaften ausgeschlossen werden kann und die Grundsätze von Artikel 6 Absatz 1 GTG nicht in anderer Weise verletzt werden können (Art. 6 Abs. 2 Bst. d GTG).

b. Nach Artikel 7 GTG darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen nicht beeinträchtigen. Die Schutzgüter von Artikel 7 GTG im Rahmen von Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen sind ausserdem auch deshalb zu beachten, weil als „Umgang“ auch das Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen im Versuch gilt (Art. 5 Abs. 4 GTG).

c. Bei Tieren und Pflanzen darf durch gentechnische Veränderungen des Erbmaterials die Würde der Kreatur nach Artikel 8 Absatz 1 GTG nicht missachtet werden. Diese wird namentlich dann missachtet, wenn artspezifische Eigenschaften, Funktionen und Lebensweisen erheblich beeinträchtigt werden und dies nicht durch überwiegende schutzwürdige Interessen gerechtfertigt ist (Art. 8 Abs. 1 Satz 2 GTG). Im Rahmen von Freisetzungsversuchen betrifft diese Abklärung im Grunde nicht den Freisetzungsversuch selbst, sondern die vorausgegangene gentechnische Veränderung des Tieres oder der Pflanze. Im Rahmen des Gesuchs um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung eines gentechnisch veränderten Tieres oder einer Pflanze ist deshalb lediglich zu belegen, dass bei der Transformation die Würde der Kreatur beachtet wurde. Nach Artikel 8 Absatz 1 Satz 3 GTG ist bei der Bewertung der Beeinträchtigung dem Unterschied zwischen Tieren und Pflanzen Rechnung zu tragen. Für Pflanzen ist eine Interessenabwägung im Einzelfall nur nötig, wenn vitale artspezifische Funktionen und Lebensweisen der Pflanzen betroffen sind. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn durch die gentechnische Veränderung die Fortpflanzung oder das Wachstum der Pflanzen verhindert würde.

4. Nach Artikel 19 Absatz 1 FrSV erteilt das BAFU die Bewilligung, wenn die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, ergibt, dass nach dem Stand der Wissenschaft und der Erfahrung der Freisetzungsversuch den Menschen und die Umwelt, nicht gefährdet werden kann (Art. 19 Abs. 1 Bst. a FrSV) und wenn die Bundesämter für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET) und für Landwirtschaft (BLW) auf Grund der Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, anhand ihrer spezialgesetzlichen Vorschriften der Durchführung des Freisetzungsversuchs zustimmen (Art. 19 Abs. 1 Bst. b FrSV).

Die Auslegung von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a FrSV hat im Lichte des Gentechnikgesetzes zu erfolgen, weshalb die Bewilligung des Gesuchs nur dann erteilt werden kann, wenn die in Ziffer 3 genannten materiellen Anforderungen des Gentechnikgesetzes erfüllt sind.

Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b FrSV konkretisiert Artikel 21 Absatz 1 GTG (vgl. Christoph Errass, a.a.O, S. 234 f. m.w.H). Dabei geht es um die Koordination des Vollzugs verschiedener rechtlicher Regelungen, die von verschiedenen Ämtern vollzogen werden. Vollziehen andere Ämter ebenfalls Vorschriften über Organismen, muss die Koordination zwischen Ihnen und dem BAFU, das die Bewilligung erteilt, sichergestellt werden. Die genannten Bundesämter müssen nach dieser Ordnung deshalb den Freisetzungsversuch daraufhin prüfen, ob er jene Vorschriften einhält, für deren Vollzug sie nach dem Bundesrecht

zuständig sind. Damit das BAG, das BVET und das BLW ihre entsprechende Beurteilung einbringen können, ist ihnen nach Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a FrSV das Gesuch zu unterbreiten.

Nach Artikel 22 und 23 GTG sind die EFBS und die EKAH in das Verfahren einzubeziehen. Die EFBS wird zu Bewilligungsgesuchen angehört und kann Empfehlungen zu diesen Gesuchen abgeben (Art. 22 Abs. 2 GTG). Die Stellungnahme der EFBS stellt nach herrschender Auffassung eine amtliche Expertise dar, welcher erhebliches Gewicht zukommt, und von der nur aus triftigen Gründen abgewichen werden darf (Christoph Errass, a.a.O., S. 196 f. m.w.H.). Die EFBS ist indessen vom Gesetzgeber nicht beauftragt, sich zu Rechtsfragen zu äussern. Dies ist ausschliesslich Aufgabe der Behörden. Triftige Gründe sind deshalb nur solche, welche den Sachverhalt betreffen (Christoph Errass, a.a.O., S. 196 f. m.w.H.).

Die EKAH verfolgt und beurteilt aus ethischer Sicht die Entwicklungen und Anwendungen der Biotechnologie und nimmt zu damit verbundenen wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Fragen aus ethischer Sicht Stellung (Art. 23 Abs. 2 GTG). Sie nimmt insbesondere zu Bewilligungsgesuchen oder Forschungsvorhaben von grundsätzlicher oder beispielhafter Bedeutung Stellung (Art. 23 Abs. 3 Bst. b GTG).

5. Gemäss Artikel 9 Absatz 1 FrSV hat das Gesuch u.a. die Massnahmen zur zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Umgangs in der Umwelt zu enthalten, wie Überwachungs- und Kontrollmassnahmen, Massnahmen zur Abfallentsorgung und Notfallpläne (Bst. c i.V.m. Anh. 4 Ziff. 4 FrSV) und einen Überwachungsplan, damit mögliche schädliche oder lästige Einwirkungen des Freisetzungsversuchs auf den Menschen und die Umwelt während und nach dem Versuch frühzeitig festgestellt werden können (Bst. d).

6. Nach Artikel 19 Absatz 3 FrSV verknüpft das BAFU die Bewilligung mit den erforderlichen Bedingungen und Auflagen zum Schutz des Menschen und der Umwelt. Es kann insbesondere verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird (Bst. a), und auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers anordnen, dass zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 9 Abs. 1 Bst. d FrSV) das Versuchsgebiet und dessen Umgebung während und nach dem Versuch überwacht werden. Weiter kann das BAFU anordnen, dass Proben genommen und untersucht werden (Bst. b) und die Durchführung und Überwachung des Versuchs auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers von einer Begleitgruppe (Art. 27 FrSV) kontrolliert wird (Bst. c), sowie Zwischenberichte verlangen (Bst. d).

7. Nach Artikel 12 FrSV muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dem BAFU spätestens 90 Tage nach Abschluss des Freisetzungsversuchs Bericht erstatten. Der Bericht umfasst insbesondere die Daten und Ergebnisse der Überwachung betreffend die Einwirkungen des Freisetzungsversuchs auf den Menschen und die Umwelt (Art. 12 Abs. 1 FrSV).

8. Das BAFU überwacht die Durchführung der Freisetzungsversuche (Art. 27 Abs. 1 FrSV). Es kann zu diesem Zweck eine Begleitgruppe einsetzen, in der insbesondere der Kanton, in dem der Freisetzungsversuch stattfindet, Einsitz nehmen kann. Die Begleitgruppe kontrolliert durch Stichproben die Durchführung des Freisetzungsversuchs vor Ort, führt darüber Protokoll und teilt das Ergebnis der Überwachung dem BAFU mit (Art. 27 Abs. 2 FrSV).

2 Beurteilung

2.1 Formelles

2.1.1 Zuständigkeit

Nach Artikel 11 Absatz 1 GTG benötigt, wer gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will, eine Bewilligung des Bundes. Zuständiges Bundesamt für die Erteilung von Bewilligungen für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen ist nach Artikel 7 Absatz 1 FrSV das Bundesamt für Umwelt (BAFU). Die versuchsweise freizusetzenden gentechnisch veränderten Weizenlinien sind gentechnisch veränderte Organismen nach Artikel 5 Absatz 2 GTG, weshalb das BAFU zuständige Behörde ist.

2.1.2 Einsprachen

1. Das BAFU zeigt den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt an, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Unterlagen während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen (Art. 18 Abs. 2 FrSV). Während der dreissigtägigen Auflagefrist kann jede Person zu den Akten Stellung nehmen (Art. 18 Abs. 3 FrSV). Wer Stellung nimmt wird allerdings dadurch alleine nicht Partei im Sinne von Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021).

In Übereinstimmung mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (BGE 129 II 286 E. 4.5) hat das BAFU in der Publikation im Bundesblatt darauf hingewiesen, dass, wer Rechte als Partei im Sinne von Artikel 6 VwVG wahrnehmen will, dies innert der dreissigtägigen Auflagefrist dem BAFU mit seiner Einsprache schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen hat. Entsprechend BGE 129 II 286 (E. 4.5) wird in der Gesuchspublikation ausserdem ausdrücklich darauf hingewiesen, dass, wer dies unterlässt, vom späteren Verfahren ausgeschlossen wird.

2. Mit dem Begriff der Partei werden bereits im erstinstanzlichen Verfahren gewisse Rechte verbunden, insbesondere das Recht bei der Sachverhaltsermittlung mitzuwirken (Alfred Kölz/Isabelle Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Auflage, Zürich 1998, Rz. 129 ff., 292 ff.). Namentlich ist den Parteien das rechtliche Gehör zu gewähren (vgl. BGE 129 II 286, 293 E. 4.3.1.). Das BAFU hat im vorliegenden Verfahren die Einsprechenden umfassend in die Sachverhaltsermittlung einbezogen (siehe Ziff. A.) und damit das rechtliche Gehör gewährt. Weitergehende Rechte haben diese Einsprechenden nicht geltend gemacht.

3. Nach Artikel 6 VwVG kommt denjenigen Personen Parteistellung zu, die in ihren Rechten und Pflichten durch die Verfügung berührt werden oder anderen Personen, Organisationen oder Behörden, denen ein Rechtsmittel gegen die Verfügung zusteht. Insofern ist die Legitimationsvorschrift von Artikel 48 VwVG massgebend.

Zur Beschwerde berechtigt ist nach Artikel 48 Absatz 1 VwVG, wer durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. c). Dieses kann rechtlicher oder auch bloss tatsächlicher Natur sein. Immerhin muss der Beschwerdeführer durch den angefochtenen Entscheid stärker als jedermann betroffen sein und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen (BGE 120 Ib 379 E. 4b; Kölz/Häner, a.a.O., Rz. 547, m.w.H.). Sein Interesse ist schutzwürdig, wenn seine tatsächliche oder rechtliche Situation durch den Ausgang des Verfahrens beeinflusst werden kann. Diese Anforderungen sollen die Popularbeschwerde ausschliessen.

Zur Beschwerde berechtigt sind nach Artikel 48 Absatz 2 VwVG ferner Personen, Organisationen und Behörden, denen ein anderes Bundesgesetz dieses Recht einräumt. Für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen besteht keine solche gesetzliche Ermächtigung. Da das GTG kein ideelles Verbandsbeschwerderecht bei Bewilligungen für Freisetzungsversuche vorsieht, kommt Organisationen nur dann Parteistellung zu, wenn die Voraussetzungen der egoistischen Verbandsbeschwerde vorliegen (vgl. Kölz/Häner, a.a.O., Rz. 560):

- die Organisation besitzt juristische Persönlichkeit und ist statutarisch zur Wahrung der in Frage stehenden Interessen der Mitglieder befugt;
- die Interessen sind den Mitgliedern oder einer grossen Anzahl von Mitgliedern gemeinsam;
- jedes der Mitglieder wäre zur Geltendmachung des Interesses auf dem Beschwerdeweg befugt.

4. Das Kriterium der Betroffenheit bzw. der besonders beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache hängt bei Pflanzen u.a. von deren Eigenschaften und davon ab, wie weit der Pollen durch Wind, Insekten oder gar Vögel transportiert wird (Christoph Errass, a.a.O., S. 231 m.w.H). Weizenpollen können über relativ grosse Distanzen verfrachtet werden (vgl. Feil B. & Schmid J.E., Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen, Hrsg. von dem Schweiz. Saatgut-Produzentenverband SSPV, Z-Saatgut Suisse und Internutrition, Shaker Verlag, Aachen 2001). Ausgehend von einer sehr grossen Pollenquelle konnten z.B. noch in 1000 m Distanz lebensfähige Pollen in Pollenfallen gefunden werden (Virmani SS & Edwards IB, Current status and future prospects for breeding hybrid rice and wheat; A.dv. Agron. 36: 145-214; 1983). Das Bundesgericht hat in BGE 129 II 286 (E. 4.3.2) ausgeführt, dass der Perimeter der Beschwerdeberechtigung bei neuen Technologien mit schwer absehbaren Gefahren nicht zu eng gezogen werden darf. Die geographische Nähe zum Versuchsprojekt begründet deshalb die besondere Betroffenheit im Sinne des VwVG. Indem Einsprecher innerhalb des Perimeters von 1000 m wohnen, sind sie mehr betroffen als die Allgemeinheit.

5. Während der dreissigtägigen Auflagefrist wurden gegen den geplanten Freisetzungsvorhaben 2 Einsprachen mit Antrag auf Parteistellung von Personen eingereicht, welche ausserhalb des Perimeters von 1000m wohnen. Diesen Einsprechenden kommt aufgrund der fehlenden geographischen Nähe zum Versuchsort keine Parteistellung zu:

- Mit Schreiben vom 13. Juni 2007 W.W.
- Mit Schreiben vom 13. Juni 2007 P.A.. Dieser Einsprecher beantragt, sämtliche Daten, welche Rückschlüsse auf seine Person in der Verfügung zulassen, zu anonymisieren.

2.2 Materielles

2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen

2.2.1.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle

Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)

Für die EFBS ist die Verfügbarkeit von Daten, insbesondere zur Charakterisierung der gentechnisch veränderten Pflanzen sowie zu möglichen Auswirkungen auf die Umwelt, unerlässlich, um die biologische Sicherheit von Freisetzungsvorhaben sorgfältig beurteilen zu können. In ihrer allgemeinen Beurteilung kommt sie zu dem Schluss, dass diese Voraussetzung nicht überall erfüllt sei, wobei einige Mitglieder dabei insbesondere Daten zur Charakterisierung der Pflanzen mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* in den Weizenlinien vermissen. Bevor diese Daten nicht vorliegen, könne die EFBS keine Beurteilung durchführen. Auch sind einige der Mitglieder der Meinung, dass verschiedene der vorgeschlagenen Versuche zur biologischen Sicherheit erst im geschlossenen System untersucht werden könnten.

Aus Sicht der EFBS stelle der geplante Freisetzungsvorhaben insgesamt ein geringes Risiko für Mensch und Umwelt dar, da Weizen ein geringes Auskreuzungspotential aufweist, Sicherheitsmassnahmen getroffen werden, die einen Gentransfer durch Pollenflug minimieren und mögliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen untersucht werden.

Das HA-Epitop, welches in den Linien mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* verwendet werden soll, stelle nur ein geringes Risiko dar, da basierend auf einer Datenbankanalyse kein akutes immunogenes Potential bestehe. Dafür spreche auch die Tatsache, dass diese Sequenz in Grippeimpfstoffen enthalten ist und millionenfach zur Anwendung kommt. Durch die extrem

kleine potentielle Epitop-Dosis würde auch eine orale Applikation keine negativen Auswirkungen haben. Dennoch müsse es vermieden werden, dass der HA-Epitop-Tag durch Auskreuzen oder Verschleppungen oder Vermischungen in die Nahrungskette gelangen kann. Für eine allfällige Weiterentwicklung pilzresistenter Sorten sei der HA-Epitop-Tag zu entfernen.

Eine Mehrheit der Mitglieder befürwortet eine Versuchsdurchführung im Jahr 2008. Über die Folgejahre wird die EFBS erst urteilen, wenn die Ergebnisse aus dem Jahr 2008 vorliegen, diese zeigen, dass die biologische Sicherheit gewährleistet war und wenn die genaue Versuchsanordnung bekannt ist. Auch müssen die in Aussicht gestellten Angaben über die Linien mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* vorliegen. Sie beantragt, dementsprechend Ende 2008 die nötigen Unterlagen zu erhalten.

Die EFBS beantragt für die Versuchsdurchführung:

- im Umkreis von 200 m sei angebautes Erntegut weder als Basissaatgut, noch als zertifiziertes Saatgut oder als Vermehrungsmaterial für den Wiederanbau im eigenen Betrieb zu verwenden;
- von verschiedenen Weizenfeldern im Umkreis von 200 m seien Stichproben zu nehmen und auf die Präsenz von Transgenen hin zu untersuchen. Es seien hierzu Methoden zu beschreiben bzw. zu entwickeln, die auch sehr geringe Auskreuzungsereignisse erfassen können;
- vor Versuchsbeginn sowie in regelmässigen Abständen sei das Versuchsgelände im Umkreis von 60 m (landwirtschaftliche und nicht-landwirtschaftliche genutzte Flächen) auf Ausfallweizen hin zu kontrollieren. Allfällig auftretende Pflanzen seien zu vernichten;
- falls die Gesuchsteller Kreuzungen durchzuführen, die zu einer Pyramidisierung verschiedener *Pm3*-Allele führen, sei die EFBS darüber zu informieren. Solche Pflanzen müssten als neue gentechnisch veränderte Pflanzen entsprechend neu beurteilt werden. Hierzu wären die Daten für diese Beurteilung rechtzeitig einzureichen.

Als Zusatzinformation wünscht die EFBS unabhängig von ihrer Zustimmung, vor Versuchsbeginn die Resultate der Vorversuche, die 2007 in Pully und Reckenholz durchgeführt wurden (Freilandversuche mit nicht gentechnisch verändertem Weizen und Versuche in der Vegetationshalle der ART Reckenholz), zu erhalten.

Eine Minderheit in der EFBS spricht sich aufgrund folgender Erwägungen gegen die Durchführung der Versuche aus bzw. verlangt folgende weitere Massnahmen:

- mögliche Abklärungen zur Biosicherheit, die im geschlossenen System durchgeführt werden können, seien vorab dort durchzuführen, z.B. Auswirkungen auf Mykorrhiza;
- allergene, toxische und immunogene Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen seien nicht hinreichend charakterisiert;
- diejenigen Pflanzen, welche das HA-Epitop enthalten sowie die verschiedenen HA-*Pm3*-x-HA-Epitop-Fusionsproteine seien im geschlossenen System besser zu charakterisieren, bevor sie im Freiland verwendet werden; hierbei seien Fütterungsstudien durchzuführen, um allfällige Immunreaktionen zu untersuchen;
- die Verwendung des HA-Tags werde grundsätzlich abgelehnt, wenn nicht ausgeschlossen werden könne, dass eine Auskreuzung auf benachbarte Kulturen stattfindet;
- der Sicherheitsabstand zum landwirtschaftlichen Anbau von Weizen, Roggen und Triticale solle 300 m betragen;
- das stufenweise Vorgehen, das sogenannte Step-by-step-Verfahren, welches aus Sicherheitsüberlegungen heraus entstanden ist, würde unterlaufen durch die Bewilligung von Pflanzen, die nicht hinreichend charakterisiert seien und die nicht in Vorversuchen im geschlossenen System untersucht wurden.

Unabhängig von der biologischen Sicherheit führt eine Minderheit der Kommissionsmitglieder folgende kritische Bemerkungen an:

- Die Wahl, Freisetzungsversuche mit gentechnisch verändertem Weizen durchzuführen, scheine nicht geeignet, die Moratoriumsfrage im Hinblick auf ein Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen zu klären, da es weltweit keine kommerziell erhältlichen gentechnisch veränderten Weizenpflanzen gäbe; dies sei jedoch eines der Ziele des Nationalen Forschungsprogramms;
- Mehlauresistente Weizensorten würden nicht dazu beitragen, den Fungizideinsatz im Weizenanbau nennenswert zu reduzieren, da Mehltau in der Schweiz kein akutes Problem und nicht die einzige Pilzerkrankung bei Weizen sei.

Eidg. Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH)

Die EKAH geht in ihrer Stellungnahme auf die mögliche Verletzung der Anforderung des schrittweisen Vorgehens durch die Gesuche, auf die Problematik der Verwendung eines Influenzavirus-Tags als Markergen, auf den fehlenden Nachweis der Abwesenheit des Antibiotikaresistenzgens in den Linien *Pm3a* und *Pm3c-g* sowie auf die Problematik fehlender Daten zur Charakterisierung der Pflanzen ein und gelangt zu dem Schluss, dass diese Punkte Fragen juristischer Natur aufwerfen oder sachverhätlich abzuklärende Aspekte der Biosicherheit betreffen und beide Bereiche nicht im Mandatsbereich der EKAH liegen. Auch auf der Ebene der Gesetzgebungsberatung sei zu den Gesuchen nichts zu sagen, da die EKAH im Verlauf der Revision der Freisetzungsverordnung genügend Gelegenheit hatte, ihre Überlegungen direkt in den Gesetzgebungsprozess einzubringen.

Zum Kommunikationskonzept der Gesuchsteller führt die EKAH an, dass es im Rahmen des Nationalen Forschungsprogrammes NFP 59 das Ziel sei, eine intensive Diskussion mit der Öffentlichkeit zu führen. Die in den Gesuchsunterlagen genannten Massnahmen würden jedoch in den Bereichen, die über eine reine Einwegsinformation hinausgehen, vage bleiben. Sie empfiehlt deshalb, dem Aspekt des Dialogs mehr Gewicht zuzusprechen und verlangt die Erarbeitung eines Dialogkonzepts. Hierbei sei jedoch zu beachten, dass sich die Aufforderung zum Dialog nicht nur an die Gesuchsteller, sondern an alle im Bewilligungsverfahren involvierten Stellen richtet, und dass insbesondere der Bund die Verantwortung habe, den Dialog zu führen.

Abschliessend sei nach Auffassung der EKAH zu beachten, dass die enge Verzahnung zwischen den Finanzierungsbewilligungen des Nationalfonds und dem Bewilligungsverfahren für die Durchführung der Feldversuche sowie das grosse Gewicht dieser Feldversuche im NFP 59 einen nicht zu unterschätzenden Druck auf die Bewilligungsbehörde ausüben können.

Baudirektion des Kanton Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), KSF/Fachstelle für biologische Sicherheit

In einem kantonsinternen Konsultationsverfahren haben das Amt für Landschaft und Natur, das Kantonale Laboratoriums, die Kantonsapotheke, die Kantonspolizei sowie das Hochschulamt Mitberichte verfasst, die in die Stellungnahme des AWEL eingeflossen sind. Ausserdem wurde auch die Stadt Zürich als Standortgemeinde angehört.

In seiner Beurteilung kommt das AWEL kommt zu dem Schluss, dass die Auflagen von Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben a und b GTG erfüllt seien, indem der Versuch einen Beitrag zur Biosicherheit leiste und die angestrebten Erkenntnisse nur bedingt im geschlossenen System gewonnen werden können. Für die Einhaltung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c GTG sein zu verlangen, dass nur solche *Pm3*-HA-Weizenlinien freigesetzt werden, bei denen die Abwesenheit des Ampicillinresistenzgens experimentell nachgewiesen ist. Bei der Prüfung der kritischen Eigenschaften des *Pm3b*-Weizens zeige sich, dass aufgrund der erst vorläufigen molekularen Charakterisierung das Risiko von schädlichen Wirkungen

weitgehend ungeklärt ist. Bei den *Pm3*-HA-Weizenlinien sei zu bemängeln, dass sich diese Linien erst in der Entwicklung befänden und deshalb weder Daten zur molekularen Charakterisierung noch Daten aus Voruntersuchungen im geschlossenen System vorlägen. Auch hätte das AWEL eine mögliche Gefährdung des Menschen ermittelt, da nicht vollständig ausgeschlossen werden könne, dass das HA-Epitop eine Schwächung der Immunabwehr gegen Influenza H3 bewirken könnte.

Bei der Bewertung des Risikos kommt das AWEL weiter zu dem Schluss, dass die geplanten Sicherheitsmassnahmen nicht ausreichen, um eine dauerhafte Verbreitung von unerwünschten Eigenschaften in anderen Organismen zu unterbinden. Aufgrund der Unsicherheiten in Bezug auf schädliche Wirkungen der Weizenlinien auf den Menschen sei vor allem die Auskreuzung in andere Weizen-, Roggen- oder Triticale-Pflanzen, insbesondere auf Saatgut-Vermehrungsfelder kritisch zu beurteilen. Es seien deshalb zusätzliche Massnahmen zu ergreifen.

Das AWEL beantragt schliesslich, den Freisetzungsversuch mit folgenden Auflagen zu bewilligen:

- der Freisetzungsversuch sei durch eine Begleitgruppe von Fachpersonen zu überwachen;
- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem AWEL ein Notfallkonzept einzureichen; mit dem Versuch dürfe erst begonnen werden, wenn das AWEL dieses Konzept bewilligt hat;
- bis drei Monate vor Versuchsbeginn habe die Gesuchstellerin dem BAFU die im Gesuch angekündigten Daten zur Charakterisierung der *Pm3*-HA-Weizenlinien einzureichen;
- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem BAFU die Resultate aus den Vorversuchen der Vegetationshalle zu übermitteln;
- jedes Jahr jeweils drei Monate vor Versuchsbeginn habe die Gesuchstellerin dem BAFU bzw. der Begleitgruppe zu übermitteln die Versuchsanordnung des Folgejahres (Grösse der Versuchsflächen, ungefähre Anzahl der freizusetzenden Pflanzen, Benennung der transgenen Linien, die zum Einsatz kommen, graphische Darstellung der Anordnung der einzelnen Flächen) sowie Zwischenberichte aus dem vorangegangenen Jahr;
- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem BAFU ein Konzept darüber einzureichen, wie verhindert wird, dass Besucher des Feldes transgenes Material aus dem Gelände verschleppen oder entwenden; auch hat die Gesuchstellerin dafür zu sorgen, dass die verwandten Wildarten des Weizens, welche auf dem Demonstrationsplot gesetzt werden, vor der Samenreife von Hand geerntet werden;
- die Gesuchstellerin habe ein Logbuch zu führen, welches jederzeit und auch vor Ort von der Begleitgruppe eingesehen werden kann;
- es seien folgende Sicherheitsmassnahmen zu ergänzen: Kennzeichnung der Transportbehälter; Errichtung eines Zauns von mindestens 2 m Höhe vor Aussaat der Pflanzen; Beschilderung der Flächen; Anbringen eines engmaschigen Gitters gegen Nager; Anbringen eines Vogelschutzes von der Aussaat bis 4 Wochen nach der Keimung sowie während der Samenreife; Schulung und Einweisung der am Versuch beteiligten Personen; Anbringen einer 2.6 m breiten Mantelsaat aus Weizen anstelle oder zusätzlich zur vorgesehenen Mantelsaat aus Gerste, wobei dieser Weizen gleichzeitig mit den Versuchspflanzen blühen und zusammen mit den Versuchspflanzen behandelt und entsorgt werden solle; Reinigen der eingesetzten Maschinen vor Ort; Kontrolle der Wege der Arbeitsmaschinen auf Durchwuchsweizen während des Versuchs und während der Nachbeobachtungszeit, wenn Maschinen nicht nur vor Ort gereinigt werden; kein Vorkommen von *Aegilops*- und *Agropyron*-Arten im Umkreis von 60 m; kein Anbau von Weizen, Roggen oder Triticale im Umkreis von 120 m unter Berücksichtigung von Hausgärten; keine Vermehrungsflächen von Weizen, Roggen oder Triticale im Umkreis von 500 m; Verlängerung der Nachbeobachtungsphase von Versuchsfläche und

- Umgebung auf Durchwuchsweizen auf zwei Jahre nach Versuchsende bzw. bis keine Pflanzen mehr gefunden werden;
- vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem BAFU ein nachvollziehbares Konzept zur Nachbehandlung der Flächen in den drei Jahren einzureichen; wobei folgende Auflagen zu berücksichtigen seien: die Flächen seien so zu markieren, dass ihre Lage bis Ende der Nachbeobachtungsphase rückverfolgt werden kann; nicht mehr benötigtes Pflanzenmaterial sei so zu entfernen, dass möglichst wenig zurückbleibt; auf eine wendende Bodenbearbeitung wie Pflügen nach dem Versuch und während der Nachbeobachtungsphase sei zu verzichten; die Flächen seien jeweils brach liegen zu lassen oder es seien nur solche Nachfolgekulturen anzubauen, die eine effektive Kontrolle von Durchwuchs ermöglichen;

2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

In seiner Stellungnahme kommt das BAG zu dem Schluss, dass die Angaben mit den von der Gesuchstellerin nachgereichten Unterlagen ausreichen, um den Freisetzungsversuch hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf den Menschen zu beurteilen. Hierbei bleiben jedoch weiterführende Angaben zu denjenigen Weizenlinien, welche die Allele *Pm3a* und *Pm3c-g* des *Pm3*-Lokus exprimieren sollen und welche sich derzeit noch in der Entwicklung befinden, vorbehalten. Ohne diese Angaben könne das BAG die Sicherheit dieser transgenen Linien nicht beurteilen.

Bei der Bewertung der Toxizität und der Allergenität der *Pm3b*-Weizenlinien sieht das BAG keine Hinweise auf ein toxisches Potential der in den gentechnisch veränderten Pflanzen zusätzlich exprimierten bzw. überexprimierten Proteine. Auch geht es nicht davon aus, dass die Genprodukte eine allergene Wirkung haben könnten. Aus diesem Grund sei nach Auffassung des BAG mit grosser Wahrscheinlichkeit anzunehmen, dass der Pollen der gentechnisch veränderten *Pm3b*-Weizenlinien in keinem grösseren Mass zu respiratorisch-allergischen Symptomen führt als derjenige des herkömmlichen Weizens. Auch sei davon auszugehen, dass es bei einem allfälligen Verzehr von Lebensmitteln, welche geringe Anteile der gentechnisch veränderten Weizenlinien enthalten, in keinem grösseren Mass zu Symptomen einer nahrungsmittelbedingten Weizenallergie kommt als bei herkömmlichen Weizen. Für die Linien *Pm3a* sowie *Pm3c-g* könne das BAG jedoch noch keine Bewertung bezüglich des toxischen oder allergenen Potentials abgeben; hierfür sei eine genauere Charakterisierung dieser Linien notwendig.

Die im Versuch freigesetzten Weizenlinien seien jedoch in der Schweiz zur Verwendung als Lebensmittel nicht bewilligt, weshalb nötigenfalls Vorkehrungen zu treffen seien, die eine Übertragung der Eigenschaften in Nutzpflanzen, die der Herstellung von Lebensmittel dienen, verhindern. Die vorgesehene Distanz von 60 m zu landwirtschaftlichen Anbauflächen mit Weizen, Roggen oder Triticale erachtet das BAG dabei zwar als geeignet, um die Auskreuzung und damit die Anwesenheit geringer Anteile des in den Versuchen freigesetzten Materials in Lebensmitteln weitestgehend zu vermeiden. Eine Bestäubung und Befruchtung von Pflanzen, die in der Nachbarschaft landwirtschaftlich angebaut werden, könne jedoch nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft nicht absolut ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund fordert das BAG geeignete Überwachungsmassnahmen, um die Situation bezüglich Gentransfers via Pollenflug zu erfassen.

Weiter schätzt das BAG die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Verschleppung von Körnern durch Vögel, Wildtiere oder Kleinsäuger als gering ein. Es regt jedoch an, eine Angleichung der vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen für die Standorte Pully und Reckenholz zu überprüfen. In Bezug auf einen möglichen

horizontalen Gentransfer sieht das BAG schliesslich keine direkten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, da die Produkte der Transgene weder als toxisch noch allergen einzustufen sind.

Gesamthaft stimmt das BAG deshalb dem Freisetzungsversuch unter folgenden Auflagen und Bedingungen zu:

- die Angaben zur Charakterisierung der Linien *Pm3a* und *Pm3c-g* und eine Risikobewertung seien den Fachstellen durch die Gesuchsteller vorzulegen; das Gesuch sei nur soweit zu bewilligen, als die Charakterisierung der zu verwendenden Linien erfolgt ist;
- es seien geeignete Massnahmen zu treffen, um die Situation bezüglich Pollenflug und der Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers via Pollenflug zu erfassen und allenfalls zu minimieren; dazu sei vor der Aussaat von der Gesuchstellerin ein Plan einzureichen, wie die mögliche Auskreuzung auf Empfängerpflanzen, die zu Lebensmittelzwecken verwendet werden, überwacht werden kann;
- die Gesuchstellerin habe neue Erkenntnisse, die von Bedeutung für die menschliche Gesundheit sind, insbesondere aus dem Versuchsjahr 2008, ans BAG zu melden;
- das BAG müsse Einsitz in die Begleitgruppe erlangen bzw. unverzüglich über die Tätigkeiten dieser Gruppe informiert werden.

Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)

Das BLW stellt fest, dass die *Pm3b*-Weizenlinien genügend charakterisiert seien. Weiter führt es aus, dass diejenigen GV-Weizenlinien, die zur Zeit entwickelt werden, dann in den Freisetzungsversuchen verwendet werden könnten, wenn jeweils das von der Gesuchstellerin vorgeschlagene Anforderungsprofil gemäss Tabelle 1 des Gesuchs erfüllt ist. Generell seien Massnahmen zu treffen, welche gewährleisten, dass keine relevanten Mengen von GV-Weizen in Erntegüter für die Verwendung als Futtermittel oder Nahrungsmittel gelangen. Trotz ungenügender Charakterisierung gäbe es keine Hinweise zur Annahme, dass die neuen Eigenschaften der GV-Weizenlinien Mensch, Tier oder Umwelt gefährden können, wenn die vorgeschlagenen und anzuordnenden Massnahmen umgesetzt werden.

Nach Meinung des BLW seien die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen ausreichend, um die allgemeinen Schutzziele zu erreichen. Mantelsaaten und Distanzen zu landwirtschaftlichen Getreideproduktionen würden gewährleisten, dass keine relevanten Mengen von GV-Weizen in Erntegüter gelangen. Jedoch sei die Erreichung dieser Zielsetzung zu überprüfen und es sei die Versuchsanordnung so anzupassen, dass Aussagen zur Auskreuzungsrate insbesondere gegenüber Weizenkulturen festgestellt werden können. Das BLW beantragt, diese Untersuchungen an einem Standort für eine Distanz von 9 m durchzuführen und die Resultate dieser Untersuchungen vor der neuen Aussaat in der nachfolgenden Saison dem BAFU zu übermitteln. Im Hinblick auf eine Auskreuzung auf Wildgräser kommt das BLW zu dem Schluss, dass diese praktisch nicht möglich sei, da verwandte Wildgräser am Versuchsstandort nicht vorkommen (z.B. *Aegilops*) bzw. Auskreuzungen im Feld bislang nicht nachgewiesen werden konnten (z.B. *Agropyron*).

Gesamthaft stimmt das BLW der Durchführung des Freisetzungsversuchs zu, wenn an mindestens einem Standort die Auskreuzung auf Weizen untersucht wird und die Resultate vor der neuen Aussaat übermittelt werden.

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET)

In seiner Stellungnahme kommt das BVET zum Schluss, dass der Freisetzungsversuch kein Risiko für Tiere darstellt, da alle in dem Versuch verwendeten Mehltau-Resistenzgene und deren exprimierte Proteine in anderen heute verwendeten Weizenlinien vorkommen und keine

schädlichen Auswirkungen auf Tiere bekannt sind. Die Phosphomannose-Isomerase käme zwar selten in Pflanzen vor, wäre jedoch in Sojabohnen, anderen Leguminosen und vereinzelt in anderen Pflanzen vorhanden, weshalb man davon ausgehen könne, dass Tiere natürlicherweise diesem Protein ausgesetzt sind. Darüber hinaus seien in der EU bereits mehrere Freisetzungsversuche mit Weizen mit diesem Selektionsmarker durchgeführt worden ohne dass es zu schädlichen Auswirkungen auf Tiere gekommen wäre. Zudem seien in einigen Ländern Nutzpflanzen mit diesem Markergen für den Gebrauch als menschliche Ernährung zugelassen. Deshalb könne davon ausgegangen werden, dass dieses Selektionsprotein keine schädlichen Auswirkungen auf Tiere habe. Durch die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen (Transport in doppelwandigen Gefässen, Ernte des Versuchsfeldes per Hand, Entsorgung in der Kehrlichtverbrennungsanlage, Kontrolle auf Durchwuchs) könne darüber hinaus ausgeschlossen werden, dass gentechnisch veränderte Weizenpflanzen in die Tierernährung komme. Schliesslich sei es aufgrund der bekannten Daten des Hämagglutinins unwahrscheinlich, dass die neun eingeführten Aminosäuren zu einem Problem beim Verzehr führen. Positiv bewertet das BVET schliesslich die geplanten Untersuchungen zu Auswirkungen auf pflanzenfressende Insekten sowie auf das Nahrungsnetz von parasitischen Wespen und räuberischen Arthropoden, durch welche natürlich vorkommende Insektenpopulationen regelmässig untersucht würden.

Gesamthaft stimmt das BVET der Durchführung des Freisetzungsversuchs zu.

2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden

Es gingen Stellungnahmen von folgenden Verbänden und Organisationen ein: WWF, Basler Appell gegen Gentechnologie, IP-SUISSE, BIO SUISSE, Blauen Institut, Greenpeace, Kleinbauern-Vereinigung, Public Eye on Science, Stiftung für Konsumentenschutz, Pro Natura. Die Verbände beantragen, folgende aufgeführten Fragen und Kritikpunkte im Bewilligungsverfahren zu berücksichtigen:

- es sei zu überprüfen, ob die Sorte Frisal, die aufgrund ihrer Pilzanfälligkeit vom Sortenkatalog genommen wurde, mit einer gentechnisch induzierten Pilzresistenz wieder in den Sortenkatalog aufgenommen werden könne;
- der Insertionsort von Transgenen könne aufgrund der komplexen Organisation und Regulation von Zellkernen durchaus ökologisch wichtige Merkmale von Pflanzen beeinflussen und sei deshalb sehr wohl sicherheitsrelevant. Auch seien die Weizenpflanzen durch Mikroprojektilbeschuss erzeugt worden, wobei hier die Insertionsstellen grösstenteils telo- oder subtelomerisch seien, d.h. an den terminalen Regionen von Chromosomen. Hier wiederum sei die Rekombinationsfrequenz erhöht, was bedeute, dass mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit des Genflusses auf Wildpflanzen zu rechnen sei. Risikoforschung auf diesem Gebiet sei prioritär und bräuche vorerst keine Freisetzungsversuche;
- es sei zu überprüfen, ob die Stabilität und Expression der transgenen Chitinase- und Glucanase-Resistenzgene hinreichend nachgewiesen wurde;
- in den Chitinase-Glucanase-Weizenlinien wird der Promotor CaMV 35S verwendet. Dieser besitze einen Rekombinations-Hotspot, weshalb er geeignet erscheine, Rekombinationen einzugehen. Von gewissen Forschern werde deshalb gefordert, diesen Promotor in Lebens- und Futtermitteln zu verbieten;
- es sei zu überprüfen, ob es gesetzlich zulässig sei, die Freisetzung von Pflanzen zu beantragen, bei denen der Nachweis der Abwesenheit der Ampicillinresistenz noch ausstehe;
- es sei zu überprüfen, ob die Vorversuche zum Beleg der Pilzresistenz im geschlossenen System ausreichen, um eine Freisetzung zu rechtfertigen;

- es sei zu überprüfen, ob die Fitness der *Ae. cylindrica* x GM-*Triticum aestivum* Hybriden im geschlossenen System hinreichend abgeklärt worden sei und ob Versuche im geschlossenen System nicht sinnvoller wären, um mögliche Effekte der Transgene zu untersuchen;
- es sei zu überprüfen, ob die Wirkung auf Mykorrhiza- bzw. Pseudomonas-Arten nicht erst im geschlossenen System untersucht werden müsste, damit Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a erfüllt ist;
- die Argumentation der Gesuchsteller scheine nicht haltbar, wenn sie den Verzicht auf Studien zu Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen begründet mit dem natürlicherweise Vorkommen der Transgene in Gerste und dem gut untersuchten Markergen, welcher auch in vielen kommerzialisierten Produkten vorkomme;
- es sei zu überprüfen, ob die Versuchsmodalitäten in den Jahren 2009 und 2010 nicht festgelegt werden müssten für eine Bewilligung;
- es sei zu überprüfen, ob Linien bewilligungsfähig sind, deren Saatgut erst während des Versuchs produziert wird;
- es sei zu überprüfen, ob ein Abstand von 60 m zu den nächsten Feldern mit Weizen, Roggen oder Triticale ausreichend ist, um Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe e GTG zu erfüllen;
- es sei zu überprüfen, ob die geplanten Sicherheitsmassnahmen ausreichen, um eine Verbreitung der Samen durch Nager oder Vögel zu verhindern, insbesondere, da kein Nager- bzw. Vogelschutz vorgesehen ist;
- nach neueren Erhebungen könne sich der Zylindrische Walch *Ae. cylindrica* in der Schweiz im Wallis unter günstigen Bedingungen ausbreiten. Es sei deshalb das Vorkommen dieser kreuzbaren Wildart an den Versuchsstandorten zu überwachen. Ebenso sei das Vorkommen von *Ae. geniculata* und *Ae. biuncalis*, die ebenfalls kreuzbar mit Weizen sind, in der Schweiz zu evaluieren und gegebenenfalls an den Versuchsstandorten zu überwachen. Auch sei das Vorkommen der Kriechenden Quecke *Agropyron repens*, ein weitverbreitetes Gras in der Schweiz, an den Versuchsstandorten zu belegen und das Risiko einer möglichen Auskreuzung in der Umweltbeurteilung zu berücksichtigen;
- es sei zu beurteilen, ob das HA-Epitop-Tag nicht durch einen anderen Marker für den Proteinnachweis ersetzt werden müsste, da es bislang scheinbar nicht in transgenen Pflanzen verwendet wurde und da die Reaktion auf einen Teil des Virus anders ausfallen kann als in Fällen, in denen Menschen mit dem ganzen Virus in Berührung kommen. Ebenso sei zu berücksichtigen, dass es sich quasi um die Freisetzung eines sogenannten „Pharmacrops“ handele, und damit eine Nulltoleranz für die Auskreuzung auf Nahrungspflanzen gelten müsse;
- die Chitinase und Glucanase, die in Weizen übertragen wurden, müssten sich toxikologisch nicht unbedingt gleich verhalten wie in Gerste. So seien bei Experimenten, die in Australien mit gentechnisch veränderten Erbsen durchgeführt wurden, unerwartete toxische Auswirkungen bei Mäusen aufgetreten. Die Forscher vermuten als Ursache Unterschiede in den Ableseprozessen. Unter Berücksichtigung dieser Befunde sei es zu überprüfen, ob die Annahme der Gleichheit der Stoffe sowie der Verzicht auf Vorversuche gerechtfertigt sind;
- bei den Chitinase-Glucanase-Weizenlinien sei es nicht auszuschliessen, dass es zu Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen komme, die Chitin oder Glucanase in den Zellwänden haben (Insekten und Pilze). Nach Aussagen der Gesuchstellerin seien derartige Abklärungen Gegenstand von Vorversuchen in der Vegetationshalle im Jahr 2007. Hier sei zu beurteilen, ob die Daten dieser Vorversuche nicht für eine Bewilligung notwendig sind. Auch solle die Bewilligungsbehörde überprüfen, welche Voruntersuchungen zum *Pm3*-Weizen zwingend hätten durchgeführt werden müssen, damit Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a erfüllt werde;

- die Transgene der beantragten Pflanzen könnten über horizontalen Gentransfer den Genpool von Mikroorganismen verändern, wobei das Risiko dieses Vorgangs unterschiedlich bewertet wird.

2.2.3 Beurteilung durch das BAFU

In seiner Beurteilung hat das BAFU die Stellungnahmen der Fachstellen berücksichtigt. Sie erfolgt in Kenntnis der Einsprachen und der Stellungnahmen der Verbände.

Grundsätzliches

Hauptziel der Freisetzung ist es, zu untersuchen, wie sich Pilzresistenzen in gentechnisch verändertem Weizen im Freiland verhalten und inwieweit sie gegen Pilzkrankheiten wirksam sind. Diese Fragestellung kann naturgemäss nicht im geschlossenen System untersucht werden, weshalb das BAFU die Anforderung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a GTG als erfüllt betrachtet, wonach angestrebte Erkenntnisse eines Freisetzungsvorganges nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können. Zwar wären nach Auffassung des BAFU Daten zur Umweltsicherheit der gentechnisch veränderten Weizenlinien aus dem geschlossenen System wünschenswert und wie die Minderheit der EFBS ist das BAFU der Ansicht, dass verschiedene der vorgeschlagenen Versuche zur biologischen Sicherheit auch erst im Labor oder Gewächshaus durchgeführt werden könnten. Für das BAFU stellt dies jedoch keine Bedingung für die Genehmigung dar.

Die Weizenlinien mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* befinden sich derzeit noch in der Entwicklung, weshalb noch keine Daten zu deren Charakterisierung vorliegen. Die Gesuchsteller geben jedoch bereits Angaben zu der Empfängerpflanze, zu Transformationsart und -vorgang, zum Ursprung der Transgene, sowie zu den Konstrukten der Transformation. Zudem liefern sie konkrete Angaben, wie die Pflanzen, die sie freisetzen möchten, aussehen werden. Dabei umfasst das Anforderungsprofil folgende Eigenschaften:

- die Pflanzen enthalten kein Antibiotikaresistenzgen;
- sie sind homozygot für das Transgen;
- die Pflanzen sind über 2 Generationen genetisch stabil, die Vererbung des Transgens ist dominant nach den mendelschen Regeln;
- die Mehltaresistenz ist phänotypisch stabil, der Nachweis erfolgt mittels Infektionstest; zudem ist sie streng mit der Anwesenheit des Transgens korreliert;
- es sind keine Unterschiede zu beobachten bezüglich Morphologie, Form und Rate der Fortpflanzung, sowie Verbreitung und Überlebensfähigkeit;
- der Epitop-Tag beeinträchtigt die Resistenzfunktion nicht;
- die Expression der *Pm3*-Gene wurde gemessen.

Ausserdem stellen die Gesuchsteller in Aussicht, dass sie die Anzahl der Nutzenkopien sowie der Nutzenfragmente bestimmen werden. Das BAFU ist der Auffassung, dass diese Angaben genügen, um sich ein Bild der Pflanzen machen und eine Umweltbeurteilung durchführen zu können. Bevor jedoch diese Pflanzen freigesetzt werden dürfen, haben die Gesuchsteller aber zu belegen, dass diese Anforderungen erfüllt sind.

Der Freilandversuch soll genutzt werden, um folgende Fragestellungen zur Biosicherheit zu untersuchen: veränderte Invasivität, Persistenz oder Konkurrenzkraft in der Umwelt, Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen, intra- und interspezifischer Genfluss, veränderte Stoffflüsse, Verhalten der Transgene und Proteine in der Umwelt. Mit diesen Untersuchungen erachtet das BAFU die Vorgaben von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b GTG als erfüllt, wonach Versuche einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Pflanzen zu leisten hat.

Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c GTG dürfen Organismen, die im Versuch freigesetzt werden, keine Resistenzgene gegen Antibiotika enthalten, die in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzt werden. Artikel 37 GTG legt für diese Bestimmung bei Freisetzungsversuchen eine Übergangsfrist bis 31. Dezember 2008 fest. Die Gesuchsteller konnten mittels Southern-Blot weder in den vier *Pm3b*-Linien noch in deren Schwesterlinien das *bla*-Gen (codiert für Ampicillinresistenz) nachweisen. Damit geht das BAFU davon aus, dass diese Linien kein Antibiotikaresistenzgen enthalten. Für die Linien mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* steht dieser Nachweis noch aus.

Beurteilung

Die folgende Beurteilung umfasst die Gefahrenidentifikation basierend auf den Eigenschaften der Organismen, den Erfahrungen, die im Umgang mit diesen gewonnen wurden, und den möglichen Wechselwirkungen mit der Umwelt. Die Beurteilung gliedert sich in drei Teile:

- a. Beurteilung der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt (Art. 6 Abs. 1 Bst. a GTG) sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung (Art. 6 Abs. 1 Bst. b GTG);
- b. Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen (Art. 7 GTG);
- c. Beurteilung der Achtung der Würde der Kreatur (Art. 8 GTG).

a. Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung

Hier sind folgende Aspekte zu überprüfen:

- die neuen Eigenschaften
- Verbreitung / Invasivität
- Persistenz und Verbreitung von gentechnischem Pflanzenmaterial im Boden
- Möglichkeit des Auskreuzens und dessen Konsequenzen
- Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen
- Stoffkreisläufe
- Resistenzentwicklung
- Allergenität / Toxizität

Die neuen Eigenschaften

Bei der Beurteilung hat das BAFU berücksichtigt, dass es sich bei den eingebrachten *Pm3*-Proteinen nicht um eigentlich neue Substanzen handelt, da diese aus anderen Weizensorten stammen und somit im Rahmen des Anbaus von Weizen in viel grösserem Umfang freigesetzt werden. Auch ist davon auszugehen, dass Nicht-Zielorganismen, die mit Weizen assoziiert sind, bereits in Kontakt mit diesen Stoffen gekommen sind.

Der Nachweis, dass die übertragenen Proteine im gentechnisch veränderten Weizen in Struktur und Funktion identisch zu der natürlich vorkommenden in Weizen ist, steht jedoch aus und es besteht theoretisch die Möglichkeit, dass sich das Verhalten der Proteine durch die Transformation geändert hat. So wurde vor mehreren Jahren in Australien festgestellt, dass ein Eiweiss (α -Amylase-Inhibitor) durch die Übertragung von Bohnen in Erbsen unerwarteterweise in Struktur und Funktion verändert wurde (Prescott VE et al. 2005 Transgenic Expression of Bean α -Amylase Inhibitor in peas resulted in altered structure and immunogenicity. J. Agric. Food Chem. 53: 9023-9030). In Fütterungsstudien zeigten Mäuse eine Immunreaktion, wenn sie mit diesen gentechnisch veränderten Erbsen gefüttert wurden. Diese Immunreaktion blieb bei den Kontrollerbsen und den Bohnen aus. Molekulare Analysen zeigten, dass die Molmasse des α -Amylase-Inhibitors leicht verändert war, und die Forscher vermuten, dass dies auf unterschiedliche Ableseprozesse inklusive Glykosylierung im Zellkern

der Erbse zurückzuführen sei. Daraufhin wurde der mehrjährige Versuch mit diesen gentechnisch veränderten Erbsen abgebrochen. In Kenntnis dieser Sachlage sind Analysen der molekularen Struktur neu eingebrachter Gene sowie Fütterungsstudien unerlässlich, wenn gentechnisch veränderte Pflanzen für den Handel entwickelt werden. Da es sich bei dem hier vorliegenden Freisetzungsversuch um Grundlagenforschung handelt, und es nicht beabsichtigt ist, diese Pflanzen zur Marktreife zu entwickeln, wären derartige Abklärungen aus Sicht der Biosicherheitsforschung zwar interessant, aber aus Gründen der Biosicherheit nicht unbedingt nötig. Denn selbst wenn die *Pm3*-Proteine sich in ihrem Verhalten verändert hätten, würde dies nur örtlich und zeitlich begrenzte Auswirkungen auf die Umwelt haben. Der menschliche Verzehr der gentechnisch veränderten Weizenpflanzen ist jedoch zu verhindern und es sind Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, die deren Verbreitung auf benachbarte Weizen-, Roggen- oder Triticalefelder ausschliessen.

In den Linien *Pm3a* und *Pm3c-g* wird an die Allele selbst ein sogenanntes HA-Epitop-Tag angehängt. Basierend auf der Stellungnahme der EFBS geht das BAFU davon aus, dass dieses nur ein geringes Risiko darstellt. Da jedoch bei gentechnisch veränderten Pflanzen Erfahrungen mit diesem HA-Epitop-Tag zu fehlen scheinen, ist es unbedingt zu vermeiden, dass er in die Nahrungskette von Mensch oder Vieh gelangt.

Verbreitung / Invasivität

Ausserhalb von landwirtschaftlichen Flächen ist Weizen nicht persistent. Zwar können vereinzelt Körner ausserhalb von kultivierten Flächen keimen, aber für eine dauerhafte Etablierung ist die Konkurrenzkraft von Weizen zu schwach (Torgersen H, Ökologische Effekte von Nutzpflanzen – Grundlagen für die Beurteilung transgener Pflanzen?; Bundesministerium für Umwelt Monographien Band 74, Wien 1996). Das BAFU geht nicht davon aus, dass die Transformation mit *Pm3*-Allelen aus anderen Weizensorten die Konkurrenzkraft massgeblich erhöht, da Weizensorten, die diese Allele natürlicherweise besitzen, bislang nicht durch eine gesteigerte Konkurrenzkraft aufgefallen sind. Die Studien im Gewächshaus mit *Pm3b*-Linien zeigten dementsprechend keine Unterschiede im Wachstum oder in der Fortpflanzung im Vergleich zu den Elternpflanzen und bei den anderen *Pm3*-Linien sollen auch nur solche Pflanzen freigesetzt werden, die sich in ihrem Wachstums- und Fortpflanzungsverhalten wie die Elternpflanzen verhalten. Zusätzlich werden verschiedene Sicherheitsmassnahmen getroffen, die eine Verbreitung der Samen stark vermindern, wie die Errichtung eines Zaunes, die sorgfältige Reinigung der Saatmaschinen vor Ort, die Ernte der Ähren von Hand sowie der Transport in doppelwandigen Gefässen. Auch wird die Versuchsfläche selbst sowie die Fläche im Umkreis von 60 m nach Aufwuchs von Weizenpflanzen abgesucht und auftretende Weizenpflanzen ausgegraben und analysiert. Nach Auffassung des BAFU fehlt jedoch ein geeigneter Schutz gegen die mögliche Verschleppung durch Vögel während der Keimphase, da Aussaaten generell eine beliebte Nahrungsquelle von verschiedenen Vogelarten darstellen. Um zu vermeiden, dass gentechnisch veränderte Körner durch Vögel im Gelände verschleppt werden, ist deshalb ein geeigneter Vogelschutz während der Keimphase anzubringen.

Persistenz und Verbreitung von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial im Boden

Bei der Freisetzung des *Pm3*-Weizens wird Pflanzenmaterial in den Boden eingebracht, wo es frei und uneingeschränkt zu Wechselwirkungen mit der Umwelt, insbesondere den Bodenorganismen, kommt. Aufgrund der Kenntnisse über die Vorgänge im Boden ist davon auszugehen, dass Pflanzenmaterial von Mikro- und Makroorganismen (z.B. Regenwürmer) in tiefere Bodenzonen verfrachtet wird. Mit dem Wissen, dass DNA (Gay P, The biosafety of antibiotic resistance markers in plant transformation and dissemination of genes through horizontal gene flow; in: Custers R. (ed.): Safety of genetically engineered crops, VIP publication, Jo Bury VIB, Zwijnaarde, 2001) und Proteine (Tapp H & Stotzky G, Dot blot enzyme-linked immunosorbent assay for monitoring the fate of insecticidal toxins from

Bacillus thuringiensis in soil. Applied and Environmental Microbiology 61(2): 602-609, 1995; Koskella J & Stotzky G, Microbial utilization of free and clay-bound insecticidal toxins from *Bacillus thuringiensis* and their retention of insecticidal activity after incubation with microbes, Applied and Environmental Microbiology 63(9): 3561-3568, 1997) je nach Bodenbedingungen lange Zeit im Boden überdauern können, ist weiterhin in Betracht zu ziehen, dass die Chitinase- und Glucanase-Gene sowie die Chitinase und Glucanase selbst unter Umständen lange im Boden verbleiben. Die Konsequenzen könnten sein, dass es zu unbeabsichtigten Nebenwirkungen auf Bodenorganismen, v.a. auf Bodenpilze und Insekten, sowie zu einem Transfer der Gene auf Mikroorganismen kommt. Dieser sogenannte horizontale Gentransfer ist bislang im Freiland noch nicht nachgewiesen worden und nach Berechnungen extrem unwahrscheinlich (Schlüter K & Potrykus I, Horizontaler Gentransfer von transgenen Pflanzen zu Mikroorganismen (Bakterien und Pilzen) und seine ökologische Relevanz, in: Schulte E & Käppeli O (eds.), Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen – eine Option für die Landwirtschaft?, Schwerpunktprogramm Biotechnologie des Schweizerischen Nationalfonds, Bern, 1996). In Anbetracht der immensen Anzahl an Bodenorganismen und der taxonomischen und phylogenetischen Befunde bei Mikroorganismen, die belegen, dass horizontaler Gentransfer bei diesen eine wichtige Rolle in der Evolution gespielt hat (Hanselmann K, Horizontaler Gentransfer in Prokaryoten – Evolutionsökologische Implikationen für die Biosicherheitsforschung, Perspektiven der Biosicherheit, Bern, 5. April 2002), ist er gleichwohl nicht auszuschliessen.

Bei der Beurteilung ist indes zu berücksichtigen, dass es sich bei den eingebrachten *Pm3*-Genen und Proteinen nicht um neue Substanzen handelt, da diese aus anderen Weizensorten stammen und somit im Rahmen des Anbaus von Weizen in viel grösserem Umfang in den Boden gebracht werden. Das verwendete Markergen, das PMI-Gen, ist ebenfalls in der Natur weit verbreitet und auch schon im Boden vorhanden. So wurden PMI-Gene bereits aus Bakterien, Hefe und auch aus dem Menschen isoliert und PMI wurde gereinigt und charakterisiert aus Hefe, Bakterien, Schweinen und dem Menschen (vgl. Privalle LS, Wright M, Reed J, Hansen G, Dawson J, Dunder EM, Chang Y, Powell Luann M & Meghji M. 2000. Phosphomannose Isomerase, a novel selectable plant selection system: mode of action and safety assessment. in: Fairbairn C, Scoles G & McHughe A. (eds.). Proceedings of the 6th international symposium on the biosafety of genetically modified organisms, Saskatoon, Canada, pp. 171-178).

Aus diesen Gründen geht das BAFU nicht davon aus, dass es aufgrund dieses zeitlich und räumlich begrenzten Versuches zu anderen oder stärkeren Auswirkungen auf Bodenlebewesen kommen wird als beim Anbau von Weizen ohnehin. Unbeabsichtigte Nebenwirkungen auf Bodenlebewesen sind zudem Gegenstand der zahlreichen Begleituntersuchungen zur Biosicherheit. Das Risiko einer Persistenz und Verbreitung der neuen Eigenschaften im Boden erscheint dem BAFU deshalb als tragbar.

Möglichkeit des Auskreuzens und dessen Konsequenzen

Weizen ist ein überwiegender Selbstbefruchter mit Fremdbefruchtungsraten von 1 bis 2 %, wobei diese bei günstigen Umweltbedingungen auf 3.7 bis 9.7 % steigen können (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8). Das Ausmass der Fremdbefruchtung ist nicht nur abhängig von Umweltbedingungen, sondern auch von der Weizensorte, wobei besonders die Morphologie der Blüte hervorzuheben ist (Waines JG & Hedge SG, Intraspecific gene flow in bread wheat as affected by reproductive biology and pollination ecology of wheat flowers; Crop Science 43: 451-463; 2003). Mögliche Kreuzungspartner sind - neben Weizen - Hartweizen und Triticale sowie einige Arten der Gattung *Aegilops*: der Zylindrische Walch, *Aegilops cylindrica* (Guadagnuolo R, Savova-Bianchi D & Felber F, Gene flow from wheat (*Triticum aestivum* L.) to jointed goatgrass (*Aegilops cylindrica* Host.), as revealed by RAPD and microsatellite markers, Theor. Appl. Genet. 103: 1-8, 2001), *Ae. geniculata* und *Ae. biuncialis* (Loureiro I., Cocepción Escorial M., 19/30

Garcia –Baudin J.M. & Chueca M.C. 2007. Hybridization between wheat (*Triticum aestivum*) and the wild species *Aegilops geniculata* and *A. biuncialis* under experimental field conditions. *Agriculture, Ecosystems and Environment* 120: 384-390). Auch ist spontanes Auskreuzen auf Roggen möglich, wobei die F1 Hybriden meist steril sind (Torgersen H, *Ökologische Effekte von Nutzpflanzen – Grundlagen für die Beurteilung transgener Pflanzen?*; Bundesministerium für Umwelt Monographien Band 74, Wien 1996; Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8;). 30 bis 80 % des Pollens wird ausserhalb der Blüte abgegeben (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8; Waines JG & Hedge SG, Intraspecific gene flow in bread wheat as affected by reproductive biology and pollination ecology of wheat flowers; *Crop Science* 43: 451-463; 2003). Seine Befruchtungsfähigkeit ist kurz und übersteigt selbst bei optimalen Bedingungen kaum 3 Stunden. Es kann davon ausgegangen werden, dass unter normalen Feldbedingungen die Befruchtungsfähigkeit nicht länger als 30 Minuten andauert (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8). Weizenpollen können über relativ grosse Distanzen verfrachtet werden (vgl. Feil B. & Schmid J.E., *Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen*, Hrsg. von dem Schweiz. Saatgut-Produzentenverband SSPV, Z-Saatgut Suisse und Internutrition, Shaker Verlag, Aachen 2001). Die Distanz, über die Pollenflug und Auskreuzung stattfindet, ist abhängig von der Grösse des Feldes und damit von der Grösse der Pollenquelle (Eastham K & Sweet J, *Genetically modified organisms (GMOs: the significance of gene flow through pollen transfer*, Environmental issue report No 28, European Environment Agency, Copenhagen, 2002). Ausgehend von einer sehr grossen Pollenquelle konnten z.B. noch in 1000 m Distanz lebensfähige Pollen in Pollenfallen gefunden werden (Virmani SS & Edwards IB, *Current status and future prospects for breeding hybrid rice and wheat*; *A. dv. Agron.* 36: 145-214; 1983) und Auskreuzung wurde noch in 150 m und 400 m Abstand festgestellt (Feil B. & Schmid J.E., *Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen*, Shaker Verlag, Aachen 2001). Neuere Studien aus Kanada belegen sinkende Auskreuzungsraten von Weizen zu Weizen mit steigendem Abstand vom Feld (0.08-0.2% bei 0.2m, 0.06-0.17% bei 1m, 0.003% bei 100m) (Matus-Cadiz MA et al. 2004 *Gene flow in wheat at the field scale*. *Crop Science* 44: 718-727). Die maximale Distanz, in der Auskreuzung dabei nachgewiesen werden konnte, war 300 m (0.005%). Interspezifische Auskreuzung auf Hartweizen trat in geringerem Umfang auf (maximal 0.19%), betrug nach 20 m weniger als 0.05% und war bei 40 m gar nicht mehr nachweisbar. Die Feldgrösse des Pollenspenders betrug bei diesen Experimenten 50 x 50 m und war umgeben von Weizen bis zu einer Gesamtgrösse des Feldes von 400 x 400 m. In weiterführenden Studien wurde die Auskreuzung unter Anbaubedingungen (Feldgrössen des Pollenspenders von 20 bzw. 33 ha) untersucht (Matus-Cadiz MA et al. 2007 *Pollen mediated gene flow in wheat at the commercial scale*. *Crop Science* 47: 573-581). Es konnte nach 300 m eine Auskreuzungsrate von bis zu 0.01% nachgewiesen werden, die bis 2.75 km konstant geblieben ist.

Von denjenigen Wildarten, die mit Weizen kreuzen und unter natürlichen Bedingungen fruchtbare Nachkommen bilden können, ist in der Schweiz lediglich der Zylindrische Walch *Ae. cylindrica* in nennenswertem Umfang nachgewiesen. *Ae. geniculata* und *Ae. ventricosa* werden in der Südschweiz selten als Adventivpflanzen gefunden (Lauber & Wagner 2000: *Flora Helvetica*; Bern, Stuttgart, Wien: Paul Haupt). *Ae. cylindrica* kommt Angaben der Swiss Web Flora aus dem Jahr 2000 (<http://www.wsl.ch/land/products/webflora/floramodul1-de.html>) zufolge in Einzelbeständen im Wallis und in Basel-Stadt vor. In neueren Untersuchungen wurden jedoch neue Populationen im Wallis gefunden, welches darauf hindeuten könnte, dass sich diese Art in der Schweiz derzeit ausbreitet (Schoenenberger N. 2005. *Genetic and ecological aspects of gene flow from wheat (*Triticum aestivum* L.) to *Aegilops* L. species*. PhD thesis, University of Neuchâtel). Dabei können sich einzelne Populationen im Wallis unter günstigen Bedingungen lokal rasch verbreiten. Der letzte Nachweis von *Ae. cylindrica* aus Zürich stammt nach Aussage der EFBS aus dem Jahre 1918 (Stellungnahme der EFBS zu den Gesuchen B07001, B07002 und B07004 um Freisetzung von 20/30

gentechnisch veränderten Weizenlinien sowie Hybriden zwischen diesen Weizenlinien und dem zylindrischen Walch vom 20. Juli 2007). Bei der Überwachung des Freisetzungsvorgangs mit gentechnisch verändertem Weizen 2004 in Lindau wurde die Umgebung der Versuchsfläche nach *Ae. cylindrica* abgesucht, das Wildgras jedoch nicht gefunden. Basierend auf diesen Angaben sieht das BAFU die Wahrscheinlichkeit, dass *Ae. cylindrica* nicht am Standort der Freisetzungsvorgänge vorkommt, als hoch an. Da jedoch die letzten gesicherten Angaben relativ alt sind und um jegliche unbeabsichtigte Auskreuzung in Wildpopulationen ausschliessen zu können, ist die Umgebung der Versuchsfläche auf das Vorkommen dieses Wildgrases hin zu überwachen. Bei der vorliegenden Freisetzung handelt es sich um einen Versuch, bei dem die Pollenquelle relativ klein ist. Nach dem Stand der Wissenschaft geht das BAFU davon aus, dass eine interspezifische Auskreuzung auf verwandte Wildarten bis maximal in einem Umkreis von 60 m möglich sein könnte, weshalb die Überwachung in diesem Umkreis erfolgen sollte. Mit diesen Sicherheitsmassnahmen erachtet das BAFU das Risiko einer Verbreitung der neuen Eigenschaften via Auskreuzung als tragbar.

Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen

Pm3-Proteine sind rassenspezifische Proteine gegen verschiedene Isolate des Mehltaus an Weizen. Bei der Beurteilung der möglichen Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen hat das BAFU berücksichtigt, dass die eingebrachten Eigenschaften der Versuchspflanzen jedoch nicht eigentlich neu sind. Nicht-Zielorganismen, die mit Weizen assoziiert sind, kommen bereits in Kontakt mit *Pm3*-Proteinen. Unbeabsichtigte Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen sind zudem Gegenstand der zahlreichen Begleituntersuchungen zur Biosicherheit. Auch wären Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen durch die zeitliche und örtliche Begrenzung des Freisetzungsvorganges lokal auf wenige Organismen begrenzt. Da schliesslich die Versuchspflanzen weder für den menschlichen Verzehr noch für die Verwendung als Viehfutter bestimmt sind, gelangt das BAFU deshalb zu dem Schluss, dass das Risiko, das von den gentechnisch veränderten Weizenpflanzen für Nicht-Zielorganismen ausgeht, tragbar ist.

Auswirkungen auf Stoffkreisläufe

Bei der Beurteilung der möglichen Auswirkungen auf Stoffkreisläufe hat das BAFU berücksichtigt, dass die Eigenschaften der Versuchspflanzen nicht eigentlich neu sind. Mit anderen Anpflanzungen von Weizen werden *Pm3*-Proteine in die Umwelt, insbesondere in den Boden eingetragen. Auch PMI ist im Boden natürlicherweise bereits vorhanden. Mögliche Auswirkungen auf Stoffkreisläufe werden zudem im Rahmen der Begleituntersuchungen zur Biosicherheit untersucht. Selbst wenn es zu unerwarteten Auswirkungen auf Stoffkreisläufe käme, so wären diese aufgrund der zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Freisetzungsvorganges lokal begrenzt und würden im Rahmen der Begleituntersuchungen frühzeitig entdeckt werden. Aus diesen Gründen erachtet das BAFU das Risiko, dass es zu Veränderungen in Stoffkreisläufen kommt, als tragbar.

Resistenzentwicklung

Schädlinge oder Krankheitserreger können gegenüber Substanzen, die sie bekämpfen sollen, Resistenzen entwickeln. Dazu müssen sie jedoch über einen längeren Zeitraum und relativ grossflächig diesen Substanzen ausgesetzt sein. Diese Bedingungen sind bei dem geplanten Freisetzungsvorgang nicht gegeben, weshalb das BAFU das Risiko einer Resistenzentwicklung als vernachlässigbar einschätzt.

Allergenität / Toxizität

Basierend auf der Stellungnahme des BAG erkennt das BAFU weder ein übermässiges toxisches noch allergenes Potential der in den gentechnisch veränderten Pflanzen zusätzlich exprimierten bzw. überexprimierten *Pm3*-Proteine. Das Risiko, dass der Pollen der

gentechnisch veränderten Weizensorten vermehrt zu respiratorisch-allergischen Symptomen führt als derjenige des herkömmlichen Weizens, erachtet das BAFU deshalb als gering an. Auch sollte es bei einem allfälligen Verzehr von Lebensmitteln, welche geringe Anteile der gentechnisch veränderten Weizenlinien enthalten, in keinem grösseren Mass zu Symptomen einer nahrungsmittelbedingten Weizenallergie kommen als bei herkömmlichem Weizen. Vorbehalten bleiben hierbei die Daten zur Charakterisierung derjenigen Weizenlinien, welche die Allele *Pm3a* und *Pm3c-g* des *Pm3*-Lokus exprimieren sollen und welche sich derzeit noch in der Entwicklung befinden.

Allerdings sollte unter allen Umständen vermieden werden, dass gentechnisch veränderter Weizen bzw. dessen Eigenschaften in die Nahrungsmittelkette gelangt. Die vorgesehenen Distanzen von 60 m zu landwirtschaftlichen Anbauflächen bzw. von 200 m zu Flächen der Saatgutproduktion von Weizen, Roggen oder Triticale erachtet das BAFU dabei als nicht genügend, da nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine Bestäubung und Befruchtung von Pflanzen, die in der Nachbarschaft landwirtschaftlich angebaut werden, nicht absolut ausgeschlossen werden kann. So wurde in Kanada bei einer vergleichbaren Feldgrösse im Abstand von 300 m noch Auskreuzung festgestellt (Matus-Cadiz MA et al. 2004 Gene flow in wheat at the field scale. *Crop Science* 44: 718-727). Dabei war bis zu dieser Distanz um die eigentliche Versuchsfläche flächendeckend Weizen gepflanzt und es ist davon auszugehen, dass dieses Weizenfeld die Distanz der Auskreuzung vermindert hat.

b. Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen

Nach Artikel 7 GTG darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen nicht beeinträchtigen.

Bei der Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen ist zu prüfen, ob es zu Verunreinigungen kommen kann:

- durch Auskreuzung auf benachbarte Kulturpflanzen
- durch den Einsatz von Geräten
- durch unbeabsichtigte Verluste
- bei der Verarbeitung.

Verunreinigung durch Auskreuzung auf benachbarte Kulturpflanzen

Weizen kann auskreuzen auf Weizen, Triticale und Roggen. Nach aktuellem Stand der Wissenschaft muss bis zu einer Distanz von 300 m mit messbaren Auskreuzungsraten gerechnet werden (Matus-Cadiz MA et al. 2004 Gene flow in wheat at the field scale. *Crop Science* 44: 718-727 und Ausführungen oben). Um eine Verunreinigung durch Auskreuzung auf benachbarte Kulturpflanzen auszuschliessen, genügen nach Auffassung des BAFU die vorgesehenen Distanzen von 60 m zu landwirtschaftlichen Anbauflächen bzw. von 200 m zu Flächen der Saatgutproduktion von Weizen, Roggen oder Triticale nicht, da eine Befruchtung von Pflanzen, die in der Nachbarschaft landwirtschaftlich angebaut werden, so nicht absolut ausgeschlossen werden kann.

Verunreinigung durch den Einsatz von Geräten

Nach Angaben der Gesuchstellerin werden sämtliche Fahrzeuge und Maschinen, die zur Aussaat bzw. zur Pflege des Feldes eingesetzt werden, vor dem Verlassen des Versuchsareals gereinigt. Eine der Saatmaschinen wird zudem durch Demontage in der Werkstatt gründlich

gesäubert. Das BAFU erachtet mit diesen vorgeschlagenen Massnahmen das Risiko einer Verunreinigung durch den Einsatz von Geräten als tragbar.

Verunreinigung durch unbeabsichtigte Verluste

Verlorene gegangene Samen oder Körner können keimen und die daraus resultierenden Pflanzen wiederum auf benachbarte Flächen auskreuzen. Die Gesuchstellerin untersucht zu diesem Zweck während und nach dem Freisetzungsvorversuch die Versuchsfläche sowie die Umgebung im Umkreis von 60 m auf Durchwuchspflanzen von Weizen. Nach Auffassung des BAFU kann mit den vorgesehenen Massnahmen dennoch nicht ausgeschlossen werden, dass nach der Aussaat Samen aus der Versuchsfläche verschleppt werden, sei es durch Vögel oder sei es durch verunreinigte Maschinen. Die Massnahmen sind deshalb zu ergänzen durch einen geeigneten Schutz vor Vögeln während der Keimphase. Auch sollten Transportwege, insbesondere diejenigen der Arbeitsmaschinen auf dem Gelände der Forschungsanstalt, in die Beobachtung der Umgebung mit einbezogen werden. Untersuchungen aus Amerika zeigen, dass Weizenkörner abhängig von Umweltbedingungen länger als ein Jahr keimfähig im Boden überdauern können (Anderson RL & Soper G 2003. Review of volunteer wheat (*Triticum aestivum*) seedling emergence and seed longevity in soil. Weed Technology 17: 620-626). Die Nachbeobachtungszeit des Freisetzungsvorversuchs ist deshalb zu verlängern.

Verunreinigungen bei der Verarbeitung

Die Gesuchstellerin sieht vor, gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial in doppelwandigen Gefässen bzw. Säcken zu transportieren. Diese sollen zudem farblich deutlich von denjenigen unterschieden werden, die im Normalbetrieb der Forschungsanstalt verwendet werden. Wann immer möglich sollen ausserdem Arbeitsschritte örtlich getrennt vom Normalbetrieb durchgeführt werden. Um das Risiko einer Verunreinigung bei der Verarbeitung noch weiter einzudämmen, sollten die Behälter, die gentechnisch verändertes Material enthalten bzw. enthalten können, zudem entsprechend gekennzeichnet werden.

c. Beurteilung der Achtung der Würde der Kreatur

Bei Tieren und Pflanzen darf durch gentechnische Veränderungen des Erbmaterials die Würde der Kreatur nach Artikel 8 Absatz 1 GTG nicht missachtet werden. Diese wird namentlich dann missachtet, wenn artspezifische Eigenschaften, Funktionen und Lebensweisen erheblich beeinträchtigt werden und dies nicht durch überwiegende schutzwürdige Interessen gerechtfertigt ist (Art. 8 Abs. 1 Satz 2 GTG). Im Rahmen von Freisetzungsvorversuchen betrifft diese Abklärung im Grunde nicht den Freisetzungsvorversuch selbst, sondern die vorausgegangene gentechnische Veränderung des Tieres oder der Pflanze. Im Rahmen des Gesuchs um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung eines gentechnisch veränderten Tieres oder einer Pflanze ist deshalb lediglich zu belegen, dass bei der Transformation die Würde der Kreatur beachtet wurde. Nach Artikel 8 Absatz 1 Satz 3 GTG ist bei der Bewertung der Beeinträchtigung dem Unterschied zwischen Tieren und Pflanzen Rechnung zu tragen. Für Pflanzen ist eine Interessenabwägung im Einzelfall nur nötig, wenn vitale artspezifische Funktionen und Lebensweisen der Pflanzen betroffen sind. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn durch die gentechnische Veränderung die Fortpflanzung oder das Wachstum der Pflanzen verhindert würde.

Die gentechnische Veränderung zielt auf eine Erhöhung der pflanzeigenen Widerstandskraft von Weizen gegen Mehltau. Zu diesem Zweck sollen spezifische Resistenzgene im Weizen exprimiert werden. Es werden damit keine vitalen artspezifischen Funktionen bzw. Lebensweise von Weizen verändert. Auch das Markergen, die PMI, greift nicht in grundsätzliche Lebensprozesse von Weizen ein.

d. Ergebnis der Prüfung

Unter Berücksichtigung der angeordneten Auflagen und Bedingungen entspricht der Freisetzungsversuch den gesetzlichen Bestimmungen. Damit ist der Freisetzungsversuch mit den angeordneten Auflagen und Bedingungen zuzulassen.

Überwachung

Das BAFU ist die Vollzugsbehörde zur Überwachung der Durchführung des Freisetzungsversuches (Art. 27 Abs. 1 FrSV). Da die Überwachung der Durchführung des Freisetzungsversuches lokale Kenntnisse und hohe zeitliche Präsenz erfordert, wird das BAFU entsprechend Artikel 27 Absatz 2 FrSV eine Begleitgruppe einsetzen. Diese soll die Durchführung des Freisetzungsversuchs überwachen, insbesondere soll sie kontrollieren, ob die Gesuchstellerin die Vorschriften der Freisetzungsverordnung sowie die Auflagen und Bedingungen dieser Verfügung einhält. Die Gesuchstellerin hat der Begleitgruppe insbesondere die notwendigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihr den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen zu gewähren, die für den Versuch verwendet werden. Die Begleitgruppe hat keine Verfügungskompetenz; sie erstattet über ihre Ergebnisse dem BAFU Bericht. Sind aufgrund des vorgefundenen Sachverhalts Massnahmen notwendig, informiert sie das BAFU unverzüglich. Die Begleitgruppe wird sich aus 5 Personen zusammensetzen. Die Kosten der Begleitgruppe gehen Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe c FrSV zufolge zu Lasten der Gesuchstellerin und werden nach Abschluss des Versuchs durch das BAFU erhoben. Die Gebührenbemessung und die anrechenbaren Auslagen richten sich dabei nach Artikel 25 GTG und der Verordnung über die Gebühren des Bundesamtes für Umwelt vom 3. Juni 2005 (SR 814.014; GebV-BAFU).

2.2.4 Gebühren

1a. Nach Artikel 25 GTG setzt der Bundesrat die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest. Der Bundesrat hat am 3. Juni 2005 die Verordnung über die Gebühren des Bundesamtes für Umwelt vom 3. Juni 2005 (SR 814.014; GebV-BAFU) erlassen. Die Verordnung regelt die Gebühren für Verfügungen und Dienstleistungen des BAFU (Art. 1 Abs. 1 Bst. a GebV-BAFU).

1b. Gemäss Ziffer 3 Buchstabe a des Anhangs der GebV-BAFU beträgt die Gebühr für Bewilligungen von Freisetzungsversuchen zwischen CHF 1000.-- und CHF 20'000.--. Sie wird nach Aufwand bemessen (Art. 4 Abs. 1 Bst. c GebV-BAFU).

2. Die Beurteilung des Gesuches hat insgesamt 43 Arbeitsstunden beansprucht. Nach dem in Artikel 4 Absatz 2 GebV-BAFU 1 vorgesehenen Stundenansatz von CHF 140.-- belaufen sich die Gebühren somit total auf CHF 6'000.--.

C. Entscheid

Aufgrund dieser Erwägungen und unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen wird gestützt auf Artikel 11 Absatz 1 GTG in Verbindung mit Artikel 7 FrSV:

verfügt:

1. Das Gesuch der Universität Zürich, vertreten durch Professor Dr. Beat Keller, geschäftsführender Direktor des Instituts für Pflanzenbiologie, seinerseits vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich, vom 20. Februar 2007 um Freisetzung von gentechnisch verändertem Weizen in Zürich, Standort ART Reckenholz, wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen bewilligt:

- a. Es wird eine Begleitgruppe eingesetzt, bestehend aus 5 Personen. Die Kosten der Begleitgruppe gehen zulasten der Gesuchstellerin. Die Begleitgruppe überwacht den Versuch, erstattet dem BAFU Bericht und beantragt gegebenenfalls Massnahmen. Sie hat keine Verfügungsbefugnis;
- b. Die Gesuchstellerin nennt der Begleitgruppe alle am Versuch beteiligten Personen und stellt ihr die für die Überwachung des Freisetzungsvorgangs notwendigen Unterlagen und Materialien zur Verfügung. Insbesondere informiert sie die Begleitgruppe laufend über neue Erkenntnisse zu den gentechnisch veränderten Weizenpflanzen und über den Versuchsverlauf. Sie gewährt der Begleitgruppe den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen, die im Zusammenhang mit dem Freisetzungsvorgang verwendet werden. Die Zusammensetzung und der genaue Auftrag der Begleitgruppe werden der Gesuchstellerin vor Versuchsbeginn zugestellt.
- c. Vor Versuchsbeginn führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie legt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2007 konkrete Einsatz- und Notfallpläne für das Eintreten eines ausserordentlichen Ereignisses vor. Ausserordentliche Ereignisse sind insbesondere unangemeldete Demonstrationen und jegliche Sabotageakte;
 - bb. sie stellt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2007 die in Aussicht gestellten Daten und Informationen zur Charakterisierung der Linien *Pm3a*, *Pm3c*, *Pm3d*, *Pm3e*, *Pm3f* und *Pm3g* vor. Die Freisetzung dieser Linien ist nur unter der Bedingung erlaubt, dass die Linien den Annahmen der Umweltbeurteilung entsprechen und damit die Anforderungen erfüllen;
 - cc. sie übermittelt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2007 eine detaillierte Versuchsordnung für das Jahr 2008, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsflächen (Makroplots, Mikroplots, Demonstrationsplots, Saatgutproduktion), die ungefähre Anzahl gentechnisch veränderter Pflanzen, die ausgebracht werden sollen, sowie die geplante Nachbehandlung der Flächen hervorgehen;
 - dd. sie übermittelt dem BAFU bis 31. Dezember 2007 einen Versuchsplan, wie sie den möglichen Pollenflug und die mögliche Auskreuzung auf Empfängerpflanzen, deren Samen für Lebensmittelzwecke verwendet werden, überwachen wird;

- ee. sie übermittelt dem BAFU bis 31. Dezember 2007 die Ergebnisse der Vorversuche, die in der Vegetationshalle in Reckenholz durchgeführt wurden;
 - ff. sie weist das am Versuch beteiligte Personal ein und stellt mit der Unterschrift aller am Versuch beteiligten Personen sicher, dass diese die Auflagen verstanden haben und die zu treffenden Sicherheitsmassnahmen kennen und befolgen.
- d. Während des Versuches führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
- aa. sie übermittelt der Begleitgruppe jedes Jahr vor Aussaat der Pflanzen Angaben über die Bepflanzungen der an die Versuchsfläche und -station angrenzenden Nutzflächen und Informationen über eine allfällige Nutzung der Erntegüter als Saatgut; im Umkreis von 500 m sind alle Anpflanzungen von Weizen (getrennt nach Sommer- und Winterweizen), Roggen und Triticale zu registrieren und diese Daten mindestens zwei Wochen vor Aussaat dem BAFU vorzulegen; diese Registrierung umfasst explizit die Anpflanzungen innerhalb der Versuchstation (Versuchsfelder, Sortengarten etc.);
 - bb. sie stellt sicher, dass in den Jahren 2008, 2009 und 2010 im Umkreis von 100 m kein Anbau von Weizen, Roggen oder Triticale erfolgt;
 - cc. sie stellt sicher, dass in den Jahren 2008, 2009 und 2010 im Umkreis von 300 m kein Saatgut von Weizen, Roggen oder Triticale produziert wird; dabei darf in diesem Umkreis Erntegut der genannten Pflanzen weder als Basissaatgut, als zertifiziertes Saatgut noch als Vermehrungsmaterial für den Wiederanbau im eigenen Betrieb verwendet werden;
 - dd. sie untersucht in den Jahren 2008, 2009 und 2010 die Umgebung der Versuchsfläche im Umkreis von 60 m nach Pflanzen von Weizen, Roggen oder Triticale und entfernt diese gegebenenfalls spätestens 2 Wochen vor der Blüte der Versuchspflanzen;
 - ee. sie untersucht in den Jahren 2008, 2009 und 2010 die Umgebung der Versuchsfläche im Umkreis von 60 m nach dem Vorkommen von *Ae. cylindrica* und stellt gegebenenfalls sicher, dass diese Pflanzen nicht zur Blüte kommen;
 - ff. sie umgibt die Versuchsfläche unmittelbar nach der Aussaat mit einem Maschendrahtzaun von 1,50 m Höhe (alternativ Maschendrahtzaun von 1,20 m Höhe und Spanndraht auf der Höhe von 1,50 m) und einer Maschengrösse von 5 cm; es ist ein Farbband einzuflechten, welches eine gute Markierung sicherstellt;
 - gg. sie umgibt die gentechnisch veränderten Pflanzen mit einer Mantelsaat aus Weizen von 2.6 m Breite; bei der Sortenwahl ist darauf zu achten, dass der Zeitpunkt der Blüte der Mantelsaat mit derjenigen der gentechnisch veränderten Pflanzen gleich ist;
 - hh. sie macht Passanten durch Informationsschilder darauf aufmerksam, dass das Betreten der Versuchsfläche durch unberechtigte Personen sowie das Entwenden von Pflanzen oder Pflanzenteilen verboten ist;
 - ii. sie überdeckt die Versuchsfläche einschliesslich der Mantelsaat während der Keimung mit einem Vogelnetz oder alternativ mit einer Plastikfolie;
 - jj. sie untersucht stichprobenweise gemäss Plan nach Ziffer C.1.c.cc Samen der Mantelsaat und umliegender Weizenfelder im Umkreis von 200 m auf das Vorhandensein der gentechnischen Veränderung, um die Situation bezüglich Pollenflug und Auskreuzung zu erfassen;

- kk. sie stellt sicher, dass keine Pflanzen der Versuchsfläche einschliesslich der Mantelsaat oder deren Samen in Verkehr oder in die Nahrungskette gelangen können;
- ll. sie erntet die Versuchspflanzen jedes Jahr von Hand und transportiert sämtliches Pflanzenmaterial, welches weiteren Untersuchungen dient, in zwei ineinander gelegten Säcken oder anderen doppelwandigen Gefässen; die Farbe der Säcke bzw. Gefässe ist dabei so wählen, dass sie sich deutlich von denjenigen unterscheiden, die für sonstige Arbeiten an der ART Reckenholz und der Universität Zürich verwendet werden; die Säcke bzw. Gefässe sind zu kennzeichnen mit der Angabe der Weizenlinie und „gentechnisch verändert“;
- mm. sie bringt sämtliches Pflanzenmaterial, welches nicht weiter verwendet wird (auch Pflanzen der Mantelsaat und Kontrollpflanzen), nach Abschluss der Vegetationsperioden in zwei ineinander gelegten Säcken oder anderen doppelwandigen Gefässen in die Kehrlichtverbrennungsanlage zur Verbrennung; gentechnisch veränderte Pflanzenreste sind dabei aus den Teilparzellen auszugraben, so dass auch das Wurzelmaterial entsorgt wird;
- nn. sie sorgt dafür, dass die Versuchsflächen so gekennzeichnet werden, dass ihre genaue Lage während des gesamten Versuchszeitraums inklusive Nachbeobachtungszeit ersichtlich ist und die Versuchsflächen solange nicht umgepflügt werden, bis unter Umständen verloren gegangene Samen keimen konnten;
- oo. nach jeder Vegetationsperiode und vor Blüte der Versuchspflanzen der nachfolgenden Vegetationsperiode sucht sie die Versuchsflächen, die Umgebung im Umkreis von 60 m sowie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach auflaufenden Weizenpflanzen ab; gegebenenfalls vorhandene Weizenpflanzen sind genetisch zu analysieren und, sofern sie gentechnisch verändert sind, in der Kehrlichtverbrennungsanlage sachgerecht zu entsorgen;
- pp. sie sorgt dafür, dass sämtliche Arbeitsgeräte und –maschinen nach Gebrauch sorgfältig gereinigt und, wenn immer möglich, autoklaviert werden; Saatmaschinen sind auf dem Feld mit Druckluft zu säubern und wenn möglich anschliessend durch Demontage in der Werkstatt zu reinigen;
- qq. sie besucht täglich die Versuchsfläche und kontrolliert den Versuch auf Unregelmässigkeiten; sie informiert umgehend die Begleitgruppe, wenn solche auftreten;
- rr. sie übermittelt neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit den transgenen Weizenlinien, welche die Risiken für Mensch und Umwelt betreffen, unverzüglich an das BAFU;
- ss. sie führt ein Logbuch, in dem alle Tätigkeiten betreffend Freisetzungsversuch vermerkt werden und hält die Begleitgruppe während der gesamten Dauer des Versuches auf dem Laufenden; sie gibt der Begleitgruppe Zugang zu der Webseite, auf der alle Vorgänge des Freisetzungsversuchs protokolliert werden;
- tt. sie informiert das BAFU und die Begleitgruppe nach jeder Vegetationsperiode über den Verlauf und die Ergebnisse der Freisetzung mit einem Zwischenbericht; der Zwischenbericht hat insbesondere auf die Ergebnisse der Biosicherheitsversuche, auf die Erkenntnisse zum Pollenflug und zur Auskreuzung, und auf die Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen einzugehen; der Zwischenbericht muss jeweils bis 31. Dezember desselben Jahres vorliegen;

- uu. sie übermittelt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2008 bzw. 31. Dezember 2009 eine detaillierte Versuchsanordnung für das Jahr 2009 bzw. 2010, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsflächen (Makroplots, Mikroplots, Demonstrationsplots, Saatgutproduktion), die jeweils freizusetzenden Linien, die ungefähre Anzahl gentechnisch veränderter Pflanzen, die ausgebracht werden sollen, und die geplante Nachbehandlung der Flächen hervorgehen.
- e. Im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie meldet ausserordentliche Ereignisse, wie Stürme oder Unwetter, die ein unerwartet weit reichendes Entweichen von Pollen nach sich ziehen könnten, oder wie unangemeldete Demonstrationen oder Sabotageakte (z.B. Betreten des Versuchsgeländes, Entwendung von Pflanzen, Zerstörung des Feldes etc.) unverzüglich gemäss Telefonliste des Notfallplans;
 - bb. sie ergreift bei einem ausserordentlichen Ereignis die im Notfallplan vorgesehenen Massnahmen, soweit sie dazu in der Lage ist, andernfalls wird die Vollzugsbehörde die erforderlichen Massnahmen veranlassen; innerhalb von zwei Wochen müssen die von einem ausserordentlichen Ereignis betroffenen Flächen geprüft und allenfalls geräumt, kontaminierte Geräte autoklaviert sowie kontaminiertes Pflanzenmaterial und kontaminierte Erde sachgerecht in einer Abfallverbrennungsanlage vernichtet werden, soweit diese nicht für weitere Untersuchungen im geschlossenen System benötigt werden;
 - cc. sie sorgt dafür, dass nach Eintritt eines ausserordentlichen Ereignisses, welches eine Abschwemmung von Samen vor der Keimung oder Keimlingen zur Folge hat, die umliegende Fläche, die davon betroffen ist, mit einem geeigneten Herbizid, z.B. Glyphosat, behandelt wird.
- f. Nach Abschluss des Freisetzungversuches führt die Gesuchstellerin zudem folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie beobachtet bis Sommer 2012 die Versuchsflächen, die Umgebung im Abstand von 60 m sowie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach keimenden Weizenpflanzen; gekeimte Weizenpflanzen sind auszugraben, auf die gentechnische Veränderung hin zu analysieren, und, sofern sie gentechnisch verändert sind, sachgerecht durch Autoklavieren oder in einer Kehrlichtverbrennungsanlage zu entsorgen; werden Durchwuchspflanzen entdeckt, ist die Beobachtung jeweils auf das darauf folgende Jahr auszudehnen; die Gesuchstellerin teilt die Ergebnisse der Analyse und der Beobachtung der Begleitgruppe schriftlich mit;
 - bb. sie erstellt bis 31. Dezember 2010 einen Abschlussbericht zu Handen der Begleitgruppe, der:
 - Auskunft gibt über den tatsächlichen Ablauf des Freisetzungversuchs, die wichtigsten daraus gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse, über die Untersuchungen des Pollenflugs und die Einwirkungen auf Mensch und Umwelt;
 - die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen (einzeln und in Kombination) bewertet. Insbesondere ist das Verhältnis des Aufwandes für die verschiedenen Sicherheitsmassnahmen (Zaun, Vogelnetz, Isolationsabstände, Mantelsaat, usw.) und die damit gewonnene Sicherheit abzuschätzen.

2. Auf die Einsprache von W.W. und die Einsprache von P.A. wird nicht eingetreten.

3. Die Gebühren werden festgesetzt auf CHF 6'000.--. Sie gehen zu Lasten der Gesuchstellerin. Die Rechnungstellung erfolgt durch das BAFU.

4. Gegen diese Verfügung kann beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, CH-3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist innerhalb von 30 Tagen nach Eröffnung der Verfügung einzureichen; die Frist beginnt am Tag nach der Eröffnung der Verfügung zu laufen.

Die Beschwerdeschrift ist im Doppel einzureichen. Sie hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der Beschwerdeführerin bzw. des Beschwerdeführers oder seiner Vertreterin bzw. seines Vertreters zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind der Beschwerde beizulegen, soweit der Beschwerdeführer bzw. die Beschwerdeführerin sie in Händen hält.

Die Verfügung und die Entscheidungsunterlagen können innerhalb der Beschwerdefrist beim BAFU, Abt. Stoffe, Boden, Biotechnologie, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen, zu den üblichen Bürozeiten eingesehen werden. Telefonische Voranmeldung unter der Nummer 031/322 93 49.

5. Der Entscheid wird eingeschrieben eröffnet:

- der Gesuchstellerin (Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich)
- Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), FBS/Fachstelle für Biologische Sicherheit
- W.W.
- P.A.

und im Bundesblatt publiziert (Art. 19 Abs. 4 FrSV).

6. Mitteilung zur Kenntnis an:

- Bundesamt für Gesundheit
- Bundesamt für Landwirtschaft
- Bundesamt für Veterinärwesen
- Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
- Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
- Staatssekretariat für Wirtschaft, Eidgenössische Arbeitsinspektion Ost,
- Schweiz. Unfallversicherungsanstalt
- Gemeinde Zürich

3003 Bern, 3. September 2007

BUNDESAMT FÜR UMWELT

Bruno Oberle
Direktor