



CH-3003 Bern, c/o BAFU, EKAH, WIA

Bundesamt für Umwelt BAFU
Abteilung Boden und Biotechnologie
Sektion Biotechnologie
Frau Anne-Gabrielle Wust Saucy
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen: B14001
Bern, 30. Januar 2015

B14001: Gesuch um Freisetzung von cisgenen Kartoffeln

Sehr geehrte Frau Wust Saucy,
sehr geehrte Damen und Herren

Für die Zustellung der Gesuchsunterlagen und die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen.

Ihre grundsätzlicheren ethischen Überlegungen zur Risikobeurteilung gentechnisch veränderter Pflanzen in der Umwelt legte die EKAH bereits ausführlich insbesondere im Bericht „Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – ethische Aspekte“ (2012) dar. Diese Überlegungen bilden auch Grundlage der Beurteilung der Gesuchsunterlagen, die der EKAH vorliegen.

Zu Grundannahmen der Risikoermittlung und -bewertung der Gesuchsteller im Allgemeinen

Auf S. 43 des Gesuchs äussern sich die Gesuchsteller zu den Grundlagen, auf die sie sich für ihre Risikoermittlung und -bewertung der cisgenen Kartoffeln stützen. Sie beziehen sich dabei zentral auf eine Stellungnahme des GVO-Panels der EFSA. In dieser Stellungnahme kommt das Panel zum Schluss, dass von cisgenen Pflanzen ein mit konventionell gezüchteten Pflanzen vergleichbares Gefährdungspotenzial ausgehe (während mit transgenen und intragenen Pflanzen neue Gefährdungspotenziale verbunden sein könnten).

Die Gesuchsteller stellen weiter fest, dass die Freisetzung konventionell gezüchteter Kartoffeln nicht spezifisch reguliert sei. Es werde folglich davon ausgegangen, dass vom Umgang mit konventionell gezüchteten Kartoffeln nur ein sehr geringes und tragbares Risiko ausgehe. Die Gesuchsteller fassen anschliessend das Ergebnis ihrer Bewertung der cisgenen Kartoffeln in der Weise zusammen, dass auch von diesen nur ein sehr geringes und damit tragbares Risiko ausgehe. Dies führt sie zur Fest-

Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie
im Ausserhumanbereich EKAH
Ariane Willemsen
c/o BAFU, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 83 83, Fax +41 58 464 79 78
ariane.willemsen@bafu.admin.ch, www.ekah.ch

stellung, dass ihre fallspezifische Risikoeinschätzung der cisgenen Kartoffeln mit der allgemeinen Einschätzung des EFSA-Panels für cisgene Pflanzen übereinstimme.

Die Gesuchsteller führen mit diesen Überlegungen in den Teil ihrer Risikoermittlung und -bewertung ein. Es macht den Anschein, dass sie diesen Überlegungen zustimmen und sie als Grundlage ihrer Risikobeurteilung heranziehen. Zusammenfassend gehen die Gesuchsteller von folgenden Annahmen aus:

1. Prämisse: Von cisgenen und konventionellen Züchtungen gehen ähnliche Risiken aus.
2. Prämisse: Konventionelle Züchtungen haben ein sehr geringes und tragbares Risiko.

Daraus schliessen die Gesuchsteller:

Cisgene Züchtungen haben ein sehr geringes und tragbares Risiko.

Aus dieser allgemeinen Schlussfolgerung leiten sie weiter ab:

Die cisgenen Kartoffeln haben ein sehr geringes und tragbares Risiko.

Die EKAH prüft nachfolgend, welche Aussagekraft diese Grundannahmen für die Risikobeurteilung der Gesuchsteller haben.

- Die Stellungnahme des EFSA Panels, dass cisgene und konventionelle Züchtungen ähnliche Risiken aufweisen, ist innerhalb der Wissenschaft umstritten. Das Gesuch sollte jeweils darauf hinweisen, wenn es sich zentral auf diese These des EFSA Panels bezieht. Zudem teilt das Schweizerische Recht die Meinung des EFSA-Panels nicht. Es geht davon aus, dass cisgenetische Verfahren und ihre Produkte jenen der Gentechnik gleichgestellt sind. Die Risikobeurteilung des vorliegenden Gesuchs muss diesen rechtlichen Vorgaben entsprechen. Aus risikoethischer Sicht gibt es heute keine Gründe, cisgenetische Verfahren nach anderen Kriterien zu beurteilen als andere gentechnische Verfahren. Auch bei cisgenetischen Verfahren ist nicht voraussehbar, wo sich die neuen Eigenschaften im Genom integrieren. Neben den beabsichtigten sind auch unbeabsichtigte und unerwartete Effekte möglich. Die mit Cisgenetik verbundenen Risiken unterscheiden sich insofern nicht von jenen der Gentechnik.
- Selbst wenn es wahr wäre, dass konventionellen Züchtungen, mit Verweis auf eine „history of safe use“, ein sehr geringes und tragbares Risiko haben, folgt daraus bezüglich der Risiken von cisgenen Kartoffeln nichts.

Anzumerken bleibt, dass die Feststellung, ihre Einschätzung des Einzelfalls stimme mit jener der allgemeinen Einschätzung der EFSA für cisgene Pflanzen überein, weder die Richtigkeit der Einzelfalleinschätzung noch die Richtigkeit der allgemeinen Einschätzung des EFSA-Panels bestätigt. Wollte man daraus etwas ableiten, würde man einen Zirkelschluss begehen.

Zur Risikoermittlung und -bewertung der Gesuchsteller im Einzelnen

Vorab weist die Kommission darauf hin, dass die Gesuchsteller nicht immer von Risiken sprechen, sondern von Gefährdungspotenzialen (hazard). Mit der Verwendung dieses Begriffs gehen sie von folgender Formel aus: $\text{risk} = \text{hazard} \times \text{exposure}$. Damit scheint ein Risikoverständnis zum Ausdruck zu kommen, das für Risikobeurteilungen zu kurz greift, sofern der für die Risikobewertung wesentliche Aspekt der Wahrscheinlichkeit fehlt.¹

¹ Wird der Begriff „hazard“ sprachlich von „risk“ unterschieden, bedeutet er „Gefahr“, „Gefährdung“ oder „Gefährdungspotenzial“. Gefährdungspotenzial umfasst die Gesamtheit aller möglichen Gefahren, die von etwas ausgehen. „Exposure“ (Exposition) bedeutet, einer Gefahr ausgesetzt zu sein. Sofern den Begriffen „hazard“, „Gefährdungspotenzial“ und „exposure“ der Faktor der Wahrscheinlichkeit fehlt, der in Risikosituationen, d.h. in Situationen von Unsicherheit in die Beurteilung notwendig einbezogen werden muss, ist das zu problematisieren.

Für die Risikobeurteilung im offenen System ist von folgender Formel auszugehen: Risiko = Schaden X Eintrittswahrscheinlichkeit. Um das Risiko einer versuchsweisen Freisetzung der cisgenen Kartoffeln ermitteln zu können, müssen plausible Schadensszenarien dargelegt und ihre Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmt werden. Ist die Wahrscheinlichkeit nicht quantifizierbar, muss sie qualitativ eingeschätzt werden. Dies muss zudem auf eine Weise geschehen, die für Dritte nachvollziehbar und damit objektiv überprüfbar ist.

Nachfolgend greift die EKAH einzelne Erläuterungen im Gesuch auf, die sie mit Blick auf ihre Bedeutung und Überzeugungskraft für die vorgelegte Risikobeurteilung geprüft hat.

Fragliche Aussagekraft von phänotypischen Untersuchungen für den Genotyp

- S. 5: "Diese phänotypischen Untersuchungen werden es erlauben, den Einfluss der Resistenzgene auf agronomisch wichtige Faktoren abzuschätzen."
- S. 22, D.5: "Diese phänotypische Stabilität wird als Indikator für die genotypische Stabilität verwendet, da eine Veränderung/ein Verlust des Inserts ein Verlust der Krankheitsresistenz zur Folge hätte."
- S. 44: Die Gesuchsteller bonitieren die cisgenen Kartoffeln (und die normalen Vergleichspflanzen) und prüfen dabei phänotypische Merkmale. Daraus werden weitreichende Schlüsse für den Genotyp der cisgenen Kartoffeln und deren Biosicherheit gezogen.

Aus Sicht der EKAH ist die Aussagekraft von phänotypischen Untersuchungen für die Beurteilung der Biosicherheit von Pflanzen fraglich. Beispielsweise wurden für ein nationales Inventar der Schweiz diverse Lokalsorten von Kartoffeln gesammelt, die sich phänotypisch teilweise deutlich voneinander unterscheiden.² Entgegen der Erwartungen ergab die DNA-Analyse, dass viele der phänotypisch unterschiedlichen Kartoffeln genotypisch identisch waren, während phänotypisch sehr ähnliche Kartoffeln sich genotypisch klar voneinander unterscheiden. Dieses unerwartete Ergebnis konnte bisher nicht befriedigend erklärt werden.

Zur Korrelation von Resistenz der Blätter und Resistenz der Knolle

Das Gesuch verweist auf Resultate von Vorversuchen im Gewächshaus, die der Abklärung der Biosicherheit dienen. (S. 39). Im zweiten Abschnitt (letzter Satz) bezieht es sich auf das Ergebnis einer Studie: „In allen untersuchten Linien korrelierte die Resistenz der Blätter mit der Resistenz der Knolle.“ Ein Bio-Züchtungsprojekt in den Niederlanden³ kam zu einem anderen Ergebnis: Die Resistenz gegen *Phytophthora* in den Blättern geht nicht immer mit einer gleich effektiven Resistenz in den Knollen einher. Man erhofft sich in Folgeuntersuchungen ein besseres Verständnis für die zugrunde liegenden Mechanismen und den Link zwischen Resistenz in den Blättern und in den Knollen. Deshalb würde es die EKAH interessieren, ob und falls ja weshalb die Gesuchsteller von einer stabilen Korrelation ausgehen und inwiefern sie sie als Grundlage für die Risikobeurteilung ihrer cisgenen Kartoffeln verwenden.

Fehlende Schadensszenarien

Für eine Risikobeurteilung müssen alle mit Blick auf die Zielsetzung einer Handlung denkbaren Schadensszenarien entwickelt und auf ihre Plausibilität hin geprüft werden. Ob ein Szenario plausibel ist, entscheidet sich nicht an der Wahrscheinlichkeit, mit der es eintritt, sondern daran, ob man vernünftigerweise damit rechnen sollte, dass es eintreten kann.

Die Gesuchsteller beschränken sich in der Hauptsache auf Szenarien mit einzelnen Events. Über Schadensszenarien, die durch Wechselwirkungen mehrerer Faktoren entstehen könnten, findet sich im Gesuch wenig. Falls es über solche Wechselwirkungen kaum wissenschaftliche Untersuchungen gibt, wäre auch dies für die Risikobeurteilung relevant und müsste erwähnt werden. Falls die Gesuchsteller der Auffassung sind, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit plausibler Szenarien gering ist, ent-

² Siehe https://www.prospecierara.ch/de/news/kartoffelsorten_verwandtschaftstest.

³ Züchtungsprojekt Bioimpuls: <http://www.louisbolk.org/downloads/2806.pdf>

hebt sie dies nicht der Aufgabe, sie zu prüfen und ihre Einschätzung der geringen Eintrittswahrscheinlichkeit nachvollziehbar zu erläutern.⁴

Fehlende Risikoermittlung für Extremsituationen

Zu einer angemessenen Risikobeurteilung gehört die Beurteilung von Worst-Case-Szenarien. Nicht nur durchschnittliche Ereignisse sind in den Blick zu nehmen, sondern auch seltene, aber dennoch plausible Schadensereignisse. Zu solchen Szenarien gehört alles, was nach menschlichem Ermessen im Extremfall geschehen könnte. In anderen Forschungsbereichen ist ein solches Vorgehen längst etabliert. Im vorliegenden Gesuch beschränken sich die Gesuchsteller unter dem Titel Worst-Case-Szenario auf die Beurteilung der Risiken, die von Vandalen ausgehen. Überlegungen zu Risiken, die in Extremsituationen auf genetischer Ebene von den Pflanzen ausgehen oder von den Forschenden, die mit den Pflanzen umgehen, fehlen.

Risikobeurteilungen müssen auf Wahrscheinlichkeitsaussagen basieren

Kann die Eintrittswahrscheinlichkeit von Schadensszenarien nicht quantifiziert werden, ist es unter Umständen zulässig, sich auf qualitative Aussagen zur Wahrscheinlichkeit zu beschränken. Diese qualitativen Aussagen müssen nachvollziehbar und plausibel begründet werden.

In den Gesuchsunterlagen werden viele qualitative Formulierungen von Wahrscheinlichkeiten („höchst unwahrscheinlich“, „geringes Potential“, „wahrscheinlich sehr gering“, „keinerlei Hinweise auf Wechselwirkungen“) verwendet (s. u.a. S. 19ff). Diese Bewertungen sind ohne weitere Erläuterungen nicht nachvollziehbar. Beispielsweise kann nicht nachvollzogen werden, wie die Gesuchsteller in D.11 (S. 26) zu diesem weitreichenden Urteil gelangen.

Liegen „keine Hinweise“ für etwas vor, kann daraus keine Wahrscheinlichkeitsaussage über künftige Ereignisse gemacht werden. Beispiele:

- „Die bisherigen Versuche geben keine Hinweise darauf, dass die Kombination von mehreren Rpi-Genen im gleichen Genotyp (Stacks) zu Interferenzen von Resistenzgenen führen“ (S. 6, Ziffer 3, 3. Abschnitt). Dass bisherige Freilandversuche keine Hinweise⁵ auf Interferenzen von Resistenzgenen geben, sagt vorerst nichts über das Risiko aus, dass es zu Interferenzen von Resistenzgenen kommt. Um eine valable Aussage daraus zu machen, müsste dargelegt werden, inwiefern die bisherigen Versuche eine (quantitative oder qualitative) Aussage über die Eintrittswahrscheinlichkeit einer solchen Interferenz erlauben. Eine solche Darlegung fehlt. – Neben Interferenzen mit Resistenzgenen sind zudem andere Interferenzen möglich. Auch für solche Schadensszenarien gilt zu berücksichtigen, dass freigesetzte cisgene Pflanzen mit ihrer Umwelt interagieren, wobei sich die Faktoren, die neu ins Spiel kommen, bei gestackten Pflanzen zusätzlich potenzieren.
- Es wird festgestellt, dass in zwei Feldsaisons „im Speziellen keine Unterschiede zwischen den GV-Linien und Désirée in der Anfälligkeit von Krankheiten und in den Interaktionen mit Insekten“ festgestellt wurden. (D.13; B/BE10/V1, S. 28) Auch hier gilt, dass damit noch keine Risikoaussage bezüglich künftiger Feldsaisons vorliegt. Es fehlt eine nachvollziehbare Verknüpfung mit einer Wahrscheinlichkeitsaussage.

Aussagekraft von Verweisen auf mündliche Aussagen

Damit die von den Gesuchstellern vorgenommenen Risikobeurteilungen geprüft werden können, müssen sie nachvollziehbar sein. Für wichtige Grundlagen ihrer Beurteilung beziehen sie sich auf mündli-

⁴ Wenn die Gesuchsteller z.B. auf S. 47 die Wahrscheinlichkeit als hoch erachten, dass Samen, die an den Schuhsohlen haften bleiben und weggetragen werden könnten, schon im Versuchsfeld abfallen, dann ist das keine nachvollziehbare Risikobewertung. Wie kommen die Gesuchsteller zu diesem Ergebnis einer geringen Wahrscheinlichkeit, dass Samen auf diesem Weg aus dem Versuchsfeld gelangen? Sofern es sich lediglich um eine Annahme der Gesuchsteller handelt, widerspricht sie zumindest der gewöhnlichen Alltagserfahrung, dass Erde nach einem Feld- und Waldspaziergang oft nicht unmittelbar wieder aus den Schuhsohlen fällt.

⁵ Die Gesuchsteller beziehen sich hier lediglich auf mündliche Aussagen des Leiters der niederländischen Versuche.

che Mitteilungen anderer Forschender, so insbesondere auf Aussagen eines niederländischen Versuchsleiters.

Mündliche Aussagen sind, sofern sie sich nicht auf validierte Publikationen beziehen, nicht wissenschaftlich überprüfbar. Sie mögen im Rahmen von privaten Entscheidungen für eine Risikobeurteilung hilfreich sein, genügen aber den wissenschaftlichen Anforderungen an eine Risikobeurteilung nicht, wie sie im vorliegenden Kontext verlangt ist. Dasselbe gilt für Hinweise auf der Grundlage von noch nicht abgeschlossenen Versuchen in Irland. Soweit keine überprüfbaren Daten vorliegen, sind solche Hinweise für eine adäquate Risikobeurteilung bedeutungslos.

Mündliche Aussagen haben höchstens heuristischen Wert. Sie können deshalb nur dann für die Risikoermittlung relevant sein, wenn es sich um Hinweise auf unerwartete Effekte handelt. Dann können sie für die Erarbeitung von plausiblen Schadensszenarien hilfreich sein.

Zur Ermittlung und Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Beeinträchtigung der Wahlfreiheit (S. 45)

Auf S. 45 ff identifizieren die Gesuchsteller einzelne Risiken und nehmen eine Bewertung vor. Die Gesuchsteller gehen davon aus, dass Risiken nur durch die neu zugefügten Eigenschaften entstehen können und deshalb nur diese zu prüfen sind. Für alles andere wird auf die „history of safe use“ der Ausgangspflanze verwiesen. Diese Herangehensweise verkennt, dass eine *Risikobeurteilung* und nicht eine Sicherheitsbeurteilung gefordert ist (und eine Sicherheitsbeurteilung in einem offenen System auch gar nicht möglich ist).

Zur Erläuterung eine kurze Zusammenfassung der unterschiedlichen Beurteilungsansätze:⁶

1. Modell: neue Pflanze = Ausgangspflanze + neu zugefügte oder veränderte Eigenschaft
2. Modell: neue Pflanze > Ausgangspflanze + neu zugefügte oder veränderte Eigenschaft

Das erste Modell geht davon aus, dass es sich bei der neuen Pflanze um die Summe der sog. Ausgangspflanze (der unveränderten Vergleichspflanze) und einer neuen Eigenschaft oder mehreren neuen Eigenschaften handelt. Diese neuen Eigenschaften können durch Zufügen, Entfernen oder das Ausschalten von Genen oder Gensequenzen entstehen. Wenn die Ausgangspflanze und die neue(n) Eigenschaft(en) je für sich allein betrachtet als sicher gelten, kommt das erste Beurteilungsmodell zum Ergebnis, dass die neue Pflanze sicher ist. Es findet eine Sicherheitsbeurteilung statt.

Das zweite Modell begreift die neue Pflanze nicht als Summe, sondern als mehr als die Ausgangspflanze und die neu zugefügte(n) Eigenschaft(en). Nicht nur die Eigenschaften der Pflanze sind neu, die gesamte Pflanze ist neu und stellt eine Unbekannte dar. Es lässt sich nie abschliessend voraussagen, was die Folgen einer Veränderung innerhalb der Pflanze und der Anwendung einer solchen Pflanze in der Umwelt sein werden. Hier bewegt man sich in einem Bereich von unvollständigem Wissen, eine abschliessende Beurteilung der Sicherheit ist nicht möglich. Es muss eine Risikobeurteilung vorgenommen werden. Das Risiko der neuen Pflanzen stellt das Produkt von Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten dar.

Die EKAH-Mitglieder vertreten **einstimmig** die Auffassung, dass die ethisch geforderte Risikobeurteilung von gentechnisch veränderten und damit auch von cisgenen Pflanzen von einem Verständnis der Pflanze notwendig nach Modell 2 ausgehen muss.

Die Risikoermittlung in Bezug auf die menschliche Gesundheit ist aus Sicht der EKAH nicht nachvollziehbar. Allergenität, Pathogenität und Toxizität von genetisch veränderten Kartoffeln werden zwar als Ursachen für mögliche Schadensszenarien genannt. Die Gesuchsteller halten sie jedoch für vernachlässigbar. Mit diesen Szenarien verbundene negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit sind plausible Schadensszenarien, die, wenn sie eintreten, nicht vernachlässigbar sind. Das Ausmass eines Schadens wird nicht von seiner Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmt. (Dadurch, dass eine grosse Überschwemmung nur selten eintritt, wird der von ihr angerichtete Schaden im Eintrittsfall nicht klei-

⁶ Siehe EKAH, Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – ethische Überlegungen, 2012.

ner.) Die Gesuchsteller vermischen ihre Einschätzung des Schadensausmasses mit ihrer Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit.

Das Gesuch stuft auf der Basis verschiedener Voraussagetools die klassifizierten 5 Rpi-Proteine als „wahrscheinliche Nicht-Allergene“ ein. (S. 23 f). Diese Aussagen beziehen sich jedoch nur auf die Wirkung der einzelnen Proteine. Die Möglichkeit, dass durch das Einfügen und die Kombination der Proteine aufgrund von Wechselwirkungen neue Risiken entstehen, wird nicht angesprochen. Zu solchen Wechselwirkungen gibt es bis jetzt keine Untersuchungen. Da eine allergene Wirkung von Kartoffelpflanzen jedoch einen erheblichen Schaden darstellt, würde schon eine geringe Wahrscheinlichkeit genügen, um das Risiko als hoch einzustufen. Diese Wechselwirkungen müssen deshalb in einer Risikobeurteilung berücksichtigt und das Versuchsdesign entsprechend angepasst werden.

Auch die Einschätzung der Gesuchsteller, dass cisgene Kartoffeln, die unbeabsichtigt in die Nahrungskette gelangen, extrem stark mit konventionellen Kartoffeln verdünnt würden, und ein daraus entstehender Schaden für die menschliche Gesundheit deshalb sehr unwahrscheinlich sei, überzeugt nicht ohne Weiteres. Kartoffeln werden oft als Ganzes verzehrt. Gelangt eine cisgene Kartoffel auf einen Teller, kann der Anteil der „Vermischung“ einen sehr hohen Prozentsatz erreichen. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Vermischung aufgrund einer Verwechslung mit nicht gentechnisch veränderten Saatgutkartoffeln erfolgt, erachten die Gesuchsteller für gering. Vor dem Hintergrund eines Beispiels von BASF, wo eine Verwechslung mit noch nicht zur Freisetzung zugelassenen Kartoffeln vorkam⁷, müssten die Risiken dieser Szenarien untersucht und der Versuch entsprechend angepasst werden.

Zum Stellenwert des Nutzens in der Risikobeurteilung

Die Gesuchsteller gehen davon aus, dass ihre cisgenen Kartoffeln im kommerziellen Anbau die Verwendung von Pestiziden um ein Zehnfaches reduzieren würde. Es wird allerdings nicht klar, von welcher Vergleichsgrösse sie ausgehen: konventioneller Anbau, integrierte Produktion oder biologischer Anbau?

Aus Sicht einer nachhaltigen Landwirtschaft ist die Zielsetzung, krankheitsresistentere Kartoffeln zu züchten und Pflanzenschutzmittel einzusparen, sehr zu begrüssen. Die Resistenz gegen Krankheiten stand bisher nicht im Vordergrund der Entwicklung neuer Kartoffelsorten, sondern ihr Ertrag und ihre Zusammensetzung für die Verwertung. Dies mag nicht zuletzt daran liegen, dass der Einsatz von Pestiziden und Fungiziden heute (noch) kostengünstig ist.

Das Forschungsprojekt arbeitet mit gentechnisch veränderten Kartoffeln, die als Ausgangssorten auf den kommerziell erfolgreichen Ausgangssorten Desiree und Atlantis basieren. Die Sorte Desiree ist hoch anfällig auf Kraut- und Knollenfäule. Diese Ausgangslage ist für die Untersuchung der Funktionsweise von Resistenzen einleuchtend. Das bessere Verständnis der Funktionsweise von Resistenzen wäre denn aus Sicht der EKAH auch die eigentliche Zielsetzung (und der eigentliche Nutzen) des Versuchs. Dazu gehört u.a. auch der Aspekt, dass eine erhöhte Resistenz einer Pflanze in der Regel mit einer anderen Schwäche der Pflanze „erkauft“ wird.

Um die These zu vertreten, dass die cisgenen Kartoffeln im kommerziellen Anbau massgeblich zur Reduktion von Pflanzenschutzmitteln beitragen würden, müssten Vergleiche mit anderen Züchtungs- und Anbauansätzen vorliegen. Im Abstract (S. 7) schreiben die Gesuchsteller: „Unter den zu untersuchenden Kartoffellinien gibt es solche, die mehrere Resistenzgene tragen und damit ein höheres Potential haben, dauerhaft resistent zu sein. Damit könnten die in Wildkartoffelarten vorhandenen Resistenzgene nachhaltiger genutzt werden.“

Erfahrungsgemäss wird jede Resistenz früher oder später überwunden. Es ist deshalb nicht plausibel, dass die gestackten Resistenzgene zu einer dauerhaften Resistenz gegen *Ph. infestans* führen. Die Gesuchsteller sprechen denn auch nur von einem höheren Potenzial. Wenn aber die gestackten Gene

⁷ http://www.proplanta.de/Agrar-Nachrichten/Pflanze/Verwechslung-verursacht-Anbau-illegaler-Gen-Kartoffel_article1285406840.html.

für eine bestimmte Zeit zu einer erhöhten Resistenz führen, muss davon ausgegangen werden, dass man zu gegebener Zeit mit Stämmen von *Ph. Infestans* konfrontiert ist, gegen die bisherige Bekämpfungsansätze nicht mehr genügen. Davon betroffen wäre dann der gesamte Kartoffelanbau. So betrachtet wäre der von den Gesuchstellern vorgebrachte Nutzen der cisgenen Kartoffeln lediglich ein sehr begrenzter und kurzfristiger. Längerfristig wäre er hingegen mit erhöhten Risiken der Resistenzentwicklung für den gesamten Kartoffelanbau verbunden.

Damit ein Nutzen in einer Risikobeurteilung berücksichtigt werden darf, muss man von einer Risikotheorie ausgehen, die verlangt, die Chancen⁸ gegen die Risiken abzuwägen. Eine solche Theorie wird **innerhalb der EKAH von einer kleinen Minderheit** vertreten. Ob im vorliegenden Fall die von den Gesuchstellern vorgebrachten Chancen die Risiken überwiegen, bleibt zunächst fraglich. Für eine solche Risikobeurteilung müssten die Hinweise der Gesuchsteller auf die Chancen des kommerziellen Anbaus der cisgenen Kartoffeln weiter begründet werden. Dazu müsste auch ein Vergleich mit alternativen Lösungsansätzen gehören.

Die **grosse Mehrheit der EKAH** vertritt eine Risikotheorie, nach der Risiken lediglich eingegangen werden dürfen, wenn sie die Schwelle der Zumutbarkeit für die von der entsprechenden Handlung Betroffenen nicht überschreiten. Höhere Risiken einzugehen, ist dabei ohne eine Form der Zustimmung der Betroffenen nicht zulässig, auch wenn die Chancen höher eingeschätzt werden als die Risiken. Umgekehrt müssen Risiken, die unter dieser Schwelle liegen, nicht mit überwiegenden Chancen legitimiert werden. Sie dürfen auch eingegangen werden, wenn die Risiken mit keinerlei Chancen verbunden sind. Vor dem Hintergrund einer solchen Risikotheorie sind die von den Gesuchstellern genannten Chancen schliesslich für die Risikobeurteilung nicht relevant.

Zeitpunkt des Versuchs

Das Projekt der Gesuchsteller nutzt Pflanzen, die im Rahmen eines EU-Forschungsprojekts in den Niederlanden, Irland und Belgien untersucht werden. Das Schweizer Projekt ist jedoch nicht Teil dieses EU-Projekts. Für die Risikobeurteilung verweisen die Gesuchsteller auf mündliche Aussagen von teilweise noch laufenden Versuchen in diesen Ländern. Es wird nicht klar, weshalb die Gesuchsteller nicht abwarten, bis diese Versuche abgeschlossen und ausgewertet sind, um sie in die Risikobeurteilung einzubeziehen.

Schlussfolgerungen

Die Gesuchsteller gehen mit wissenschaftlich teilweise strittigen und für die EKAH nicht nachprüfbareren Annahmen an die Risikobeurteilung heran. Die EKAH lehnt die Prämisse der Gesuchsteller, von einer Ähnlichkeit der Risiken von konventionellen und cisgenen Pflanzen aus risikoethischer Sicht **mit grosser Mehrheit** ab.⁹

Einige der Annahmen, auf die die Gesuchsteller ihre Risikobeurteilung stützen, stellen bestenfalls Thesen dar. Thesen können der Erarbeitung von Schadensszenarien dienen, ersetzen aber keine Risikobeurteilung. Sie wären stattdessen ihrerseits als Fragestellung ins Versuchsdesign aufzunehmen – und es wäre in der Folge eine Beurteilung der mit der Prüfung dieser Thesen verbundenen Risiken vorzulegen.

⁸ Es handelt sich hier, anders als die Gesuchsteller es bezeichnen, um Chancen, nicht um Nutzen. Um von Nutzen zu sprechen, müsste man wissen, dass die Vorteile mit Sicherheit eintreten. In Risikosituationen, d.h. in Situationen von Unsicherheit, verfügt man jedoch weder über die negativen Risiken noch die positiven Risiken (= Chancen) Gewissheit.

⁹ Die von den Gesuchstellern vorausgesetzte Ähnlichkeit der Risiken von cisgenetischen Verfahren mit jenen von konventionellen Verfahren wird zudem von der rechtlichen Definition der Gentechnik, die Cisgenetik mit einschliesst, nicht gestützt.

Unter Berücksichtigung dieser Überlegungen bittet die EKAH die Bewilligungsbehörden, die von den Gesuchstellern vorgelegten Einschätzungen mit der entsprechenden Vorsicht entgegenzunehmen und sie unabhängig von den Einschätzungen der Gesuchsteller aus dem Blickwinkel einer wissenschaftlich und rechtlich korrekten Risikobeurteilung zu prüfen. Dies umfasst insbesondere folgende Anforderungen:

- Berücksichtigen die Gesuchsteller alle plausiblen Schadensszenarien in ausreichendem Masse? Aus Sicht der EKAH fehlen auf jeden Fall Worst-Case-Szenarien, wie sie auch in anderen Forschungsbereichen erstellt werden. Diese sollten von den Gesuchstellern nachgefordert werden.
- Sind die Wahrscheinlichkeitsaussagen zu plausiblen Schadensszenarien im Gesuch nachvollziehbar?
- Stimmt nach dieser Prüfung die Risikobeurteilung der Behörden mit dem Ergebnis der Gesuchsteller überein?

Die EKAH erachtet eine versuchsweise Freisetzung der cisgenen Kartoffeln auf dem vorgesehenen Feld unter der Voraussetzung für ethisch zulässig, dass die Bewilligungsbehörden aufgrund zusätzlicher wissenschaftlicher Daten und auf der Grundlage einer eigenen und adäquaten Risikobeurteilung unabhängig von den Gesuchstellern zum Schluss gelangen, dass die Risiken eines solchen Versuchs zumutbar sind. Aus den vorliegenden Gesuchsunterlagen wäre eine solche Schlussfolgerung **nach einstimmiger Auffassung der EKAH** nicht ableitbar.

Für die Berücksichtigung der Überlegungen der EKAH danken wir Ihnen. Für Fragen und weitere Ausführungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Für die Eidgenössische Ethikkommission für die
Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH



Ariane Willemsen
Geschäftsleiterin EKAH

Kopie an: Khaoula Behaj Fragnière, Bettina Hitzfeld, Gérard Poffet