Aktenzeichen: BAFU-621.2-64734/2

Protokoll der 203. Sitzung der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich

vom 23. Februar 2024

in Bern

Vorsitz:	P. G. Kirchschläger
Weitere teilnehmende Mitglieder:	S. Burri, E. Gelinsky, G. Hess, A. Martin, M. Osto, P. Pelczar, D. Reinhardt (Trakt. 1-3), O. Schäfer
Entschuldigt:	V. Boillet, S. Camenzind, D. Reinhardt (Trakt. 4-5)
Gast:	M. Reist, BLV (Trakt. 4); A. Bachmann, BAFU (alle Traktanden)
Sekretariat/Protokoll:	A. Willemsen

Traktanden

1. Begrüssung
   Traktanden
   Protokoll der letzten Sitzung
   Hinweise
2. Übersicht über die Produkte aus «neuen Pflanzenzüchtungsverfahren»; Anbau, Eigenschaften und Forschungspipeline

   Referentin: Eva Gelinsky
3. Umsetzung von Art. 37a Abs. 2 GTG; Regulierung neuer gentechnischer Pflanzenzüchtungsverfahren; Diskussion einer Stellungnahme zur ersten Ämterkonsultation
4. Vernehmlassung zur Revision von Verordnungen im Tierschutzbereich; Diskussion von Aspekten, die das Mandat der EKAH betreffen, und Entscheid über eine allfällige Stellungnahme

   Gast: M. Reist (BLV)
5. Varia

Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie
im Ausserhumanbereich EKAH
Worblentalstrasse 68, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 463 83 83
ekah@bafu.admin.ch
www.ekah.admin.ch

1. Begrüssung, Traktanden, Protokoll der letzten Sitzung, Hinweise

Peter G. Kirchschläger begrüsst die Anwesenden zur Sitzung. Insbesondere begrüsst er A. Martin, die an der ersten Sitzung der neuen Legislaturperiode nicht teilnehmen konnte. Auch er selber sei an der Sitzung vom 12. Januar krankheitshalber nicht dabei gewesen und er dankt O. Schäfer, dass er, zudem so kurzfristig, bereit war, die Sitzungsleitung zu übernehmen.

Absenzen: Der Vorsitzende informiert darüber, dass sich V. Boillet und S. Camenzind entschuldigt haben. Zudem wird D. Reinhardt die Sitzung frühzeitig verlassen müssen.

Traktanden

Die Mitglieder sind mit der vorgeschlagenen Traktandenordnung einverstanden.

Protokoll der letzten Sitzung

Das Protokoll der letzten Sitzung vom 12. Januar 2024 wird ohne Änderungsanträge genehmigt und verdankt.

Hinweise

- EKAH-Sitzung vom 8./9. November 2024: Die Mitglieder entscheiden, die diesjährige zweitägige Sitzung in Luzern durchzuführen.

- Informationen über laufende Rechtsetzungsprojekte: Die laufenden Projekte – Umsetzung von Art. 37a Abs. 2 GTG (Ämterkonsultation) und Revision von Verordnungen im Tierschutzbereich (Vernehmlassung) sind Gegenstand der Traktanden 2-4.

- Informationen zum Rechtsvollzug:
  - Bewilligung des Gesuchs B23002 um versuchsweise Freisetzung mit GV-Gerstenlinien Crispr/Cas9: Das BAFU bewilligte das Gesuch am 15. Februar. Die Mitglieder erhielten den Zulassungsentscheid sowie die entsprechenden Medienmitteilungen von BAFU und Agroscope zur Kenntnis. Die EKAH hatte im Dezember 2023 zum Gesuch Stellung genommen. Zum im Januar nachgereichten Versuchsplan und dem Notfallplan für das Jahr 2024 hatten die Mitglieder keine Bemerkungen; die Kommission verzichtet auf eine Ergänzung ihrer Stellungnahme.
  - Versuch mit GV-Impfstoff gegen aviäre Influenza an Zootieren: Ebenfalls am 15. Februar versandte das BAFU den ersten Zwischenbericht zum laufenden Versuch mit GV-Impfstoff zur Bekämpfung der Vogelgrippe bei Zootieren. Die EKAH hatte im Januar 2023 Stellung zum Gesuch genommen. Die Mitglieder erhielten den Zwischenbericht zusammen mit der damaligen EKAH-Stellungnahme und weiteren Dokumenten zum Gesuch zur Information.
  - Schlussberichte diverser Freisetzungsversuche mit GV-Pflanzen: Das BAFU leitete mit Mail vom 24. Januar 2024 diverse Schlussberichte über Freisetzungsversuche auf der Protected Site in Reckenholz (ZH) weiter. Die Mitglieder hatten keine Bemerkungen zu den Berichten; dem BAFU wurde der Verzicht auf eine Stellungnahme mitgeteilt.

  - Freisetzungsversuch mit dem Parasitoiden G1 *Ganaspis cf. brasiliensis:* Die EKAH erhält auch Gesuche mit pathogenen Organismen zur Stellungnahme. Im November 2022 hatte die EKAH zu einem – später zurückgezogenen – Vorgängergesuch Stellung genommen und für das später neuaufgelegte Gesuch auf diese Stellungnahme verwiesen. Am 16. Februar 2024 leitete das BAFU den Zwischenbericht von 2023 an die EKAH weiter. Auch diesen erhielten die EKAH-Mitglieder per Mail.
  - Gesuch um Zulassung von Tierarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen mit GVO: Am 22. Februar 2024 legte Swissmedic, die für die Zulassung von Arzneimitteln zuständig ist, ein Gesuch für einen Hühnerimpfstoff mit einem neuen GVO-Wirkstoff vor. Frist für eine Stellungnahme ist Ende Mai 2024.

- Publikationen und Gutachten:
  - EKAH-Bericht zur Xenotransplantation: Die Übersetzungs- und Layoutarbeiten sind im Gang. Der Bericht wird so bald wie möglich auf der EKAH-Website veröffentlicht und innerhalb der Bundesverwaltung sowie an interessierte Fachkreise versandt.
  - Tätigkeitsbericht 2020-2023: Der von der Geschäftsstelle verfasste Berichtsentwurf wurde von den beiden bisherigen Mitgliedern O. Schäfer und S. Camenzind gegengelesen und genehmigt. Der Vorsitzende dankt für diese Arbeit. Die Berichterstattung gehört zu den gesetzlichen Aufgaben der EKAH. Sobald die Übersetzung und das Layout vorliegen, wird der Bericht dem Bundesrat unterbreitet und anschliessend veröffentlicht.
  - Externes Gutachten «Rolle von Metaphern im Bereich des Genome Editing»: Die Gutachterin Christina Brandt (Universität Jena) ist an den ursprünglich vorgesehenen Sitzungsdaten von März oder Mai verhindert und wird ihr Gutachten deshalb an der Sitzung vom 21. Juni 2024 vor der Kommission präsentieren.
  - Weitere geplante Publikationen: Externe Gutachten, die auch für ein breiteres Publikum von langfristigerem Interesse sind, werden in der EKAH-Buchreihe «Beiträge zur Ethik und Biotechnologie» veröffentlicht. Geplant sind dieses Jahr, das erwähnte Gutachten von Christina Brandt sowie eines zum Thema «Staatliche Verantwortung für die Herstellung von Veterinärimpfstoffen, wenn wirtschaftliche Anreize fehlen» als Band 18 und 19 zu publizieren. Bereits in Vorbereitung ist Band 17, ein Sammelband zur «Ethik im Ausserhumanbereich», der im April 2024 erscheinen wird.

- EKAH-Newsletter: Der Newsletter für die Kommissionsmitglieder erscheint circa alle zwei Monate. Den ersten Newsletter erhalten die Mitglieder ausnahmsweise in zwei Teilen. Der erste Teil wurde vor der Sitzung verschickt, der zweite Teil folgt im Anschluss an die Sitzung. E. Gelinsky und D. Reinhardt tragen zuhanden der Kommission aktuelle Meldungen aus wissenschaftlichen und politischen Veröffentlichungen zu Entwicklungen der Biotechnologie im ausserhumanen Bereich zusammen.

- Themenplanung: Die EKAH hat die Möglichkeit, externe Gutachten und Studien einzuholen. Diese dienen der Erfüllung des Auftrags der Kommission, Entwicklungen der ausserhumanen Biotechnologie zu beobachten und frühzeitig aus ethischer Sicht zu beurteilen. Wenn die EKAH zum Schluss kommt, ein Thema selber aufzugreifen, dienen die Gutachten zudem als Diskussionsgrundlage. Für die Märzsitzung ist eine Themendiskussion geplant, um solche Studien und Gutachten in die Wege zu leiten.

- 33. NEC-Forum: Am NEC-Forum treffen sich die nationalen Ethikräte der EU sowie eingeladener anderer europäischer Länder. Das nächste Treffen findet am 16./17. Mai 2024 in Brüssel statt. Gastgeberin ist die Belgische beratende Kommission für Bioethik (Belgian Advisory Committee on Bioethics BACB). Der Vorsitzende ist an einer Teilnahme verhindert. Um die Kontinuität des Austausches und der Vernetzung zugunsten der EKAH aufrecht zu erhalten, wird die Geschäftsleiterin die EKAH vertreten.

- Überprüfung des Umgangs mit klassifizierten Dokumenten: Am 1. Januar 2024 trat das neue Bundesgesetz über die Informationssicherheit beim Bund (Informationssicherheitsgesetz, ISG, SR 128) und damit auch die neue Verordnung über die Informationssicherheit in der Bundesverwaltung und der Armee (Informationssicherheitsverordnung ISV; SR 128.1) in Kraft. Derzeit läuft eine Überprüfung, inwieweit die Kommission als Einheit der dezentralen Bundesverwaltung dem SIG unterstellt ist und wie sichergestellt wird, dass die Kommission über die richtigen Abläufe und die nötige Infrastruktur verfügt, um den gesetzlich vorgeschriebenen Umgang mit klassifizierten Dokumenten zu gewährleisten. Die Geschäftsstelle hat dem GS UVEK entsprechend Bericht erstattet.

2. Übersicht über die Produkte aus «neuen Pflanzenzüchtungsverfahren»; Anbau, Eigenschaften und Forschungspipeline

Referentin: Eva Gelinsky

Der Vorsitzende dankt E. Gelinsky für ihre Bereitschaft, der Kommission die Übersicht zu präsentieren, die sie im Auftrag des BAFU erstellt hatte.

Referat

Siehe Präsentation in der Beilage.

E. Gelinsky verweist auf ihren Bericht zuhanden des BAFU wie auch auf die Publikation des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) in Deutschland, das letztes Jahr die tabellarisch zusammengestellten Daten aus der BAFU-Publikation aufgearbeitet hat.

Rückfragen und Diskussion

Führen die neuen gentechnischen Verfahren zu einer Diversifizierung des Marktes? Gibt es mehr Unternehmen, gibt es insbesondere mehr kleine Unternehmen? – E. Gelinsky: Es gibt Start ups, aber diese werden in der Regel von den grossen Unternehmen aufgekauft und decken lediglich Seitenbereiche der Geschäftsfelder der grossen ab. Das Agrarsystem ist nach wie vor auf grossflächige Monokulturen mit GV-Sorten ausgerichtet, die mit mehrere Herbizidresistenzen/Insektizidresistenzen ausgestattet sind. Obwohl das Saatgut auf der Basis der neuen Verfahren den Einsatz von Herbiziden reduzieren sollte, bleibt der Verkauf von Herbiziden vorläufig das grosse Geschäftsfeld dieser Unternehmen. Auch mit Crispr-Verfahren wird weiterhin an herbizidresistenten Pflanzen gearbeitet. In den USA scheuen sich Landwirte gar davor, Pflanzen ohne Herbizidresistenz anzubauen. Diese Art der Unkrautkontrolle ist für sie normal geworden und sie halten daran fest, obwohl damit inzwischen viele Probleme verbunden sind, wie etwa Durchwuchs und Superunkräuter. Ein weiteres Problem für kleine und mittlere Unternehmen sind die Patente. Die Situation ist unübersichtlich und die kleineren Unternehmen haben keine eigenen Patentanwälte. Damit ist viel Saatgut für sie nicht zugänglich.

Worin liegt das Interesse, trotz dieser Probleme neue Züchtungsverfahren zu nutzen, wenn es auch Saatgut aus traditioneller Züchtung gibt? – E. Gelinksy: Zum einen will man testen, ob

es funktioniert. Crispr-Verfahren stellen zum andern eine, wenn auch kleine zeitliche Beschleunigung dar. Ziel ist, mit einer neuen Sorte schneller auf dem Markt zu sein als die Konkurrenz. Saatgut bleibt nur kurz auf dem Markt, danach muss etwas Neues kommen, das mindestens eine kleine Änderung beinhaltet. – Dem wird von Seite der Kommission angefügt, dass der Erfolg von Züchtungsergebnissen unvorhersehbar ist und die Unternehmen deshalb verschiedene Wege parallel verfolgen müssen. Ein paar Prozentpunkte im Markt können für den Erfolg den Unterschied ausmachen.

Gibt es Entwicklungen im Patentstreit um Crispr/Cas 9? – E. Gelinsky: Das Grundlagenpatent betrifft Cas 9. Um nicht in den Strudel der Streitigkeiten um Cas 9 zu geraten, haben viele Akteure neue Patente auf Crispr-Verfahren beantragt, die auf anderen Enzymen basieren.

Weiss eigentlich noch jemand, bei wem er eine Lizenz erwerben kann, um Crispr-Verfahren zu nutzen? – E. Gelinsky: Im Pflanzenzüchtungsbereich ist der Verhandlungspartner in den meisten Fällen Corteva. An dieser Firma kommt niemand vorbei. Das Unternehmen verfügt über weitreichende Rechte, Lizenzen zu vergeben. Hinter Corteva geht der Rechtsstreit zwischen MIT und Berkley über die Patente an Crispr/Cas 9 weiter. Zudem ist neu auch ToolGen aus Südkorea in den Streit involviert. Die Streitigkeiten könnten sich auch auf den Humanbereich ausweiten.

Sind die neuen Sorten auf der Basis der neuen gentechnischen Verfahren stabil und wie steht es mit ihrem Auskreuzungspotential? Wäre es möglich, als HobbygärtnerIn eine Crispr-Tomate oder -Kartoffel beispielsweise in eine Sorte von ProSpecieRara einzukreuzen? – E. Gelinsky: Der Nachbau wäre möglich, aber nicht legal. Er wäre aber auch nicht lohnenswert, da es sich bei den Sorten meist um Hybride handelt.

Es wird zu bedenken gegeben, dass die Auskreuzung von pharmazeutisch wirksamen Traits problematisch wäre. – E. Gelinsky stimmt zu, dass verstärkt auch an Pflanzen wie Leindotter und anderen Ackerkräutern gearbeitet wird, die sich zu potenten Unkräutern entwickeln könnten.

Welche technischen Möglichkeiten gibt es, einem drohenden Kontrollverlust Herr zu werden? – E. Gelinsky: Die EU hat neue Projekte zu Nachweisverfahren lanciert, wohl um zumindest einigermassen die Kontrolle zu behalten. Ohne Abstandsregelungen wird es jedoch schwierig und bei manchen Pflanzen wie etwa dem Raps wird eine Kontrolle unmöglich. Wenn solche Pflanzen draussen sind, dann verbreiten sie sich unvermeidlich. Das weiss man aus dem Monitoring. In Kanada gibt es inzwischen keinen Bio-Honig mehr, weil sich der gentechnisch veränderte Raps überall hin verbreitet hat.

Welche Bedeutung haben die neuen gentechnischen Verfahren mit Blick auf klimarelevante verarbeitete Produkte? Besteht an diesen ein kommerzielles Interesse? – E. Gelinsky: Unternehmen, die in der Entwicklung von Fleischersatzprodukten tätig sind, haben festgestellt, dass der Markt in den USA floppt. Die meisten KonsumentInnen kaufen entweder richtiges Fleisch oder kein Fleisch, nicht aber Fleischersatzprodukte. Diese Unternehmen setzen deshalb wieder vermehrt auf die Produktion von Soja für Tierfutter oder für die Ölproduktion. Von Flugzeugunternehmen gibt es eine Nachfrage nach Bioethanol und anderen Biokraftstoffen. Auch die Nachfrage der Ölproduktion besteht, aber der Grossteil der Soja fliesst wieder in die herkömmlichen Kanäle. Eine Trendumkehr ist derzeit nicht ersichtlich. Im Gegenteil baut etwa China die Sojaproduktion für diese klassischen Zwecke weiter massiv aus. Nischenprodukte sind winzige Marktsegmente.

Der Vorsitzende dankt E. Gelinsky für den Einblick in ihre Recherchen.

3. Umsetzung von Art. 37*a* Abs. 2 GTG; Regulierung neuer gentechnischer Pflanzenzüchtungsverfahren; Diskussion einer Stellungnahme zur ersten Ämterkonsultation

P. G. Kirchschläger verweist auf die Unterlagen der Ämterkonsultation. Die EKAH hatte sich in ihrer Planung auf die für den 19. Februar angekündigte Ämterkonsultation ausgerichtet. Nun wurde sie aber erst am Vortag der Sitzung eröffnet und die Zeit für die Mitglieder, die Unterlagen durchzuarbeiten, war entsprechend kurz.

Für das weitere Vorgehen kommt man überein, die Vorlage dennoch zu diskutieren, um eine Stellungnahme zu verfassen. Wo möglich sollen konkrete Punkte benannt werden. Bei grundsätzlichen Punkten, die einer ausführlicheren Diskussion bedürfen, werde man sich auf Problemanzeigen beschränken und auf eine detailliertere Stellungnahme zu einem späteren Zeitpunkt verweisen müssen. Bereits jetzt steht für die Kommission fest, dass sie sich an ihrer nächsten Sitzung mit den beiden zentralen Kriterien des nachgewiesenen Mehrwerts und der Vergleichbarkeit vertieft auseinandersetzen wird.

Statt eines Protokolls der Diskussion wird auf die Stellungnahme der EKAH vom 11. März 2024 zuhanden des BAFU verwiesen.

4. Vernehmlassung zur Revision von Verordnungen im Tierschutzbereich; Diskussion von Aspekten, die das Mandat der EKAH betreffen, und einer allfälligen Stellungnahme

Gast: Martin Reist (BLV)

Frist für eine Stellungnahme: 15. März 2024

Der Vorsitzende dankt M. Reist für seine Bereitschaft, Fragen der Kommissionsmitglieder zur Vorlage direkt zu beantworten. M. Reist dankt für die Gelegenheit zum Austausch mit den Mitgliedern.

Anstelle eines Protokolls wird auf die Stellungnahme vom 11. März 2024 verwiesen.

5. Varia

Es liegen keine Varia vor.

11. März 2024

Für das Protokoll:

Ariane Willemsen

Beilagen:
(1) Eva Gelinsky, Übersicht über Produkte aus neuen Pflanzenzüchtungsverfahren: Anbau, Eigenschaften und Forschungspipeline, Präsentation
(2) Umsetzung von Art. 37a Abs. 2 GTG, Erste Ämterkonsultation: Stellungnahme der EKAH vom 11. März 2024
(3) Vernehmlassung zur Revision von Verordnungen im Tierschutzbereich: Stellungnahme der EKAH vom 11. März 2024

Verteiler:
GS-UVEK, BAFU, BAG, BLW, BJ, BVET, DEZA, EFBS, EKTV, IGE, IVI, NEK, SBFI, SECO, Swissmedic, TA-Swiss