



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

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

Referenz/Aktenzeichen: M091-1421  
Ihr Zeichen: SAP  
Bern, 2. Mai 2013

### **B13001 Gesuch um Freisetzung von gentechnisch verändertem Weizen**

Sehr geehrte Frau Wust Saucy,  
sehr geehrte Damen und Herren

Für die Zustellung der Gesuchsunterlagen, die Präsentation des Gesuchs an der EKAH-Sitzung vom 19. April 2013 und die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen.

Die EKAH hat das Gesuch an ihrer Sitzung vom 19. April 2013 diskutiert und unterbreitet folgende Überlegungen im Hinblick auf die Beurteilung des Gesuchs:

#### Zu den Voraussetzungen der Risikobeurteilung

---

Für die EKAH sind bei diesem Gesuch die Fragen im Zusammenhang mit der Risikobeurteilung der Versuche von zentraler Bedeutung.

**Risikoermittlung und -bewertung der Gesuchsteller (Gesuch S. 82).** Die EKAH weist darauf hin, dass sie die Risikobewertung der Gesuchsteller, wie sie auf den S. 82 ff des Gesuchs vorgenommen wird, an einigen Stellen als nicht nachvollziehbar erachtet. Wenn „Risiko“ das Produkt von „Schaden“ und „Wahrscheinlichkeit“ ist, dann ist nicht verständlich, wie die Gesuchsteller beispielsweise bei der Bewertung des Auskreuzungsszenarios auf Wildpflanzen zu folgender Gleichung gelangen: „S: unbedeutend bis mittel“ \* „W: sehr gering“ = „R: sehr gering“.

**Ausreichende Datenmenge auch für Extremsituationen.** Im schlechtesten Fall könnten sich die gentechnisch veränderten Pflanzen in der Umwelt etablieren, auskreuzen und verbreiten. Ein solches Szenario gilt es aus rechtlicher Sicht zu verhindern. Um dies verhindern zu können, muss eine Risikobeurteilung vorgenommen werden. Eine Risikobeurteilung setzt voraus, dass ausreichende Daten

über die Schadensszenarien und deren Eintrittswahrscheinlichkeiten vorliegen. Eine angemessene Beurteilung nimmt nicht nur durchschnittliche Ereignisse in den Blick, sondern muss auch seltene, aber dennoch plausible Ereignisse berücksichtigen, d.h. Extremsituationen wie ausgeprägte Trockenheit oder Nässe/Überschwemmungen, starke Winde bis hin zu Stürmen und Windböen, aber auch Sabotageakte, die zur Verbreitung der gentechnisch veränderten Pflanzen in der Umwelt führen könnten. Die EKAH stellt fest, dass solche Daten über Extremsituationen, die für eine angemessene Risikobeurteilung notwendig sind, weitgehend fehlen.

Die Kriterien, nach denen Biosicherheitsdaten aus anderen Ländern auf die Schweiz übertragen werden können, sind zudem weiterhin nicht geklärt.

**Kriterium der Unabhängigkeit.** Die Bewilligungsbehörde ist, sowohl was die Biosicherheitsstandards und die Forschungsmethoden für die Risikobeurteilung als auch was die Erhebung der Risikodaten anbelangt, auf die Arbeit anderer Stellen angewiesen. Um eine wissenschaftlich fundierte Risikobeurteilung zu gewährleisten, muss die Bewilligungsbehörde aus Sicht der EKAH alle von ihr beigezogenen Daten sorgfältig und kritisch auf mögliche Beeinflussung durch Interessenbindungen prüfen und auch bereits etablierte Standards und Forschungsmethoden immer wieder hinterfragen.

Im Rahmen der rechtlichen Weiterentwicklung ist aus Sicht der EKAH darauf zu achten, dass das Kriterium der Unabhängigkeit in den Beurteilungsverfahren wie auch bei der Entwicklung von Biosicherheitsstandards und Datenerhebungsmethoden rechtlich verankert und auch im Vollzug konsequent berücksichtigt wird.

#### Zum stufenweisen Vorgehen

---

Die EKAH entnimmt dem Gesuch, dass es sich bei einem grösseren Teil der 21 Weizenlinien, die freigesetzt werden sollen, um dieselben Pflanzen handelt, die auch in den Freisetzungsversuchen im Rahmen von NFP 59 untersucht worden sind. Es sind jedoch auch neue Linien dazu gekommen, die zum ersten Mal im Freiland getestet werden sollen. Es ist nicht klar, ob alle neuen Linien, die freigesetzt werden sollen, zuvor im Glashaus und in der Vegetationshalle getestet worden sind.

Falls die Bewilligungsbehörde im vorliegenden Fall zum Schluss kommt, dass dieses Vorgehen, d.h. das Auslassen von Tests im Glashaus und in der Vegetationshalle, vertretbar ist, erachtet es die EKAH als wichtig, dass die Bewilligungsbehörde die Kriterien für die Zulässigkeit eines solchen Auslassens nachvollziehbar darlegt. Insbesondere sollte die Bewilligungsbehörde darauf achten, dass mit dem Entscheid zum vorliegenden Gesuch kein Präjudiz geschaffen wird in der Weise, dass im Hinblick auf künftige Gesuche die Anforderung an ein schrittweises Vorgehens nicht schleichend ausgehöhlt wird.

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

Freundliche Grüsse

Für die Eidgenössische Ethikkommission für die  
Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH



Ariane Willemsen  
Geschäftsführerin