



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

Bundesamt für Umwelt BAFU
Abteilung Boden und Biotechnologie
Sektion Biotechnologie
Frau Bettina Hitzfeld
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen: B15001
Bern, 29. Januar 2016

Stellungnahme der EKAH zum Gesuch 15001 um Freisetzung von cisgenen Apfelbäumen

Sehr geehrte Frau Hitzfeld,
sehr geehrte Damen und Herren

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

Die EKAH erhielt das Gesuch mit Schreiben vom 24. November und diskutierte es an ihren Sitzungen vom 11. Dezember 2015 und vom 28. Januar 2016. Sie unterbreitet der Bewilligungsbehörde die nachfolgenden Überlegungen und Empfehlungen.

1. Zu Grundannahmen der Risikoermittlung und -bewertung betreffend Cisgenetik

Die Gesuchstellerin geht von der Annahme aus, dass die Risiken eines Produkts, das mit cisgenetischen Verfahren hergestellt wurde, den Risiken „klassischer“ Züchtungsverfahren entsprechen (s. S. 4 „Cisgene Veränderung, Bsp. Apfel“). Begründet wird dies damit, dass durch das gentechnische Einfügen von Genen aus klassischerweise kreuzbaren Spenderorganismen keine neue genetische Kombination entsteht, die nicht auch durch klassische Züchtungen entstehen könnte. Sie scheint deshalb auch davon auszugehen, dass das Einbringen des Resistenzgens keine Auswirkungen auf die Pflanzen haben kann, die sich von jenen klassischer Züchtung unterscheiden.

Diese Grundannahmen und Schlüsse, die die Gesuchstellerin zieht, sind aus Sicht der EKAH mit Blick auf eine adäquate Risikobeurteilung problematisch. Zum einen wird nicht berücksichtigt, dass der Kontext des durch die cisgenetischen Verfahren eingefügten Gens nicht derselbe ist wie bei einer klassischen Züchtung. Zum anderen sind neben beabsichtigten immer auch unbeabsichtigte und unerwartete Effekte möglich. Dies gilt zwar auch für die klassische Züchtung. Es fehlen aber insbeson-

dere für nicht klassische Züchtungsverfahren wie cisgenetische und andere gentechnische Verfahren langfristige Erfahrungswerte, auf die man sich im Hinblick auf eine Risikobeurteilung beziehen könnte. Aus risikoethischer Sicht gibt es deshalb nach heutiger Datenlage keine Gründe, cisgenetische Verfahren nicht gleich zu beurteilen wie andere gentechnische Verfahren. Davon geht im Übrigen auch das Gentechnikrecht aus, das cisgenetische Verfahren zu den gentechnischen Verfahren zählt.

Diese Grundannahmen beeinflussen die Fragen, die die Gesuchstellerin im Hinblick auf die Risikobeurteilung stellt oder vielmehr nicht stellt.

2. Überlegungen zur Risikobeurteilung

Risiko ist eine Funktion von Schadensausmass (S) und Eintrittswahrscheinlichkeit (W). Für eine Risikobeurteilung braucht es deshalb ausreichende Informationen über S und W. Dabei ist wichtig, dass die erwogenen Szenarien nicht nur die beabsichtigten und erwarteten Auswirkungen der Veränderungen, sondern auch unbeabsichtigte Auswirkungen berücksichtigen.

Nach Auffassung der EKAH fehlen einige agronomische und organisatorische Informationen, die für eine Risikobeurteilung relevant sind, so zum Beispiel über die Grösse der freizusetzenden Apfelbäume, über die geplanten Behandlungen, die Organisation der Ernte, über die Eingangskontrolle zur Pflanzung, über die Beschaffenheit und Wirksamkeit der die Pflanzung ummantelnden Netze gegenüber Vögeln (Reissfestigkeit) sowie Kriech- und Fluginsekten in verschiedenen Stadien etc. Hier bedürfte es aus Sicht der EKAH entsprechender Ergänzungen und detaillierterer Angaben, um die Risiken des Versuchs beurteilen zu können.

Aus Sicht der EKAH sind zudem einige Fragen hinsichtlich Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten offen. Beispielsweise erachtet die Gesuchstellerin die Verschleppung von Samen durch Mensch und Tier für unwahrscheinlich (S. 55). Die EKAH-Mitglieder halten hingegen diverse plausible Szenarien für denkbar, die in den Gesuchsunterlagen nicht berücksichtigt wurden. Die Netze, mit denen die Versuchsanlage geschützt werden soll, sind nicht dicht und zudem verletzbar, und die Abstände der Pflanzung zu auskreuzungsfähigen Bäumen ausserhalb des Versuchsfeldes zu klein, um Auskreuzungen auszuschliessen. Weiter ist bekannt, dass zahlreiche Apfelsämlinge auf Wiesen und Waldrändern wachsen, deren Früchte von Tieren gefressen und nicht selten auch von Menschen gesammelt und verwertet werden. Durch Pollenflug, Pollen sammelnde Insekten und die Verbreitung von Samen liessen sich verschiedene, aus Sicht der EKAH-Mitglieder naheliegende Schadensszenarien für die Umwelt, aber auch mit Blick auf den menschlichen Verzehr und den Eintrag in die Nahrungsmittelkette entwickeln, die für die Risikobeurteilung relevant sind. Aus den Gesuchsunterlagen nicht ersichtlich sind zudem Informationen zu Schadensszenarien, die durch Insekten entstehen, deren Larven sich im Boden entwickeln und für die Bestäubung relevant sein könnten, Ebenfalls wären Interaktionen mit Bodenorganismen zu prüfen. Die Gesuchstellerin erachtet die Risiken eines horizontalen Gentransfers zwar für prinzipiell möglich, aber für ein extrem seltenes Ereignis. (S. 30, D. 6) Die Einschätzung, dass W sehr klein sei, reicht für eine Risikobeurteilung nicht aus. Da die Höhe des Risikos eine Funktion von S und W ist, müsste dargelegt werden, wie das Schadensausmass einzuordnen wäre.

Im Kontext der Erarbeitung von Schadensszenarien müsste auch interessieren, weshalb – wie in den Gesuchsunterlagen in Abschnitt C. 2 erwähnt – von bisher 12 in Europa eingereichten Bewilligungsgesuchen für Feldversuche mit gentechnisch veränderten Apfelpflanzen nur deren drei bewilligt und durchgeführt worden sind. Die Ablehnungsgründe bzw. die Sicherheitsmassnahmen für die bewilligten Versuche könnten auch für die Risikobeurteilung des vorliegenden Gesuchs relevant sein.

3. Überlegungen zum Forschungsziel des Projekts

Da ein Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen im offenen System grundsätzlich eine risikobehaftete Handlung darstellt – und für eine Risikobeurteilung nach Auffassung der EKAH die

vorgelegten Informationen nicht ausreichen – und angesichts dessen, dass der Versuch sowie die benutzte Infrastruktur mit öffentlichen Geldern mindestens mitfinanziert wird, irritiert aus Sicht der EKAH die Unklarheit des Forschungsziels des Versuchs, und dies gleich in zweifacher Hinsicht:

Die Gesuchsunterlagen betonen die anwendungsorientierte Ausrichtung des Forschungsprojekts und den Beitrag, den das Forschungsprojekt zu einer nachhaltigen Landwirtschaft, insbesondere einer Bekämpfung von Feuerbrand ohne Antibiotika, leisten könnte. Dies wird durch den Hinweis bekräftigt, dass die Gesuchstellerin ihre Kompetenz in Bezug auf nachhaltige Landwirtschaft und im Hinblick auf die Bekämpfung von Feuerbrand unterstreicht. Auch dass sie eine Ausgangssorte wählt, die am Markt gut akzeptiert ist, lässt eine stark anwendungsorientierte Ausrichtung des Forschungsversuchs vermuten. Dass die heutige Apfelproduktion auf einer sehr schmalen genetischen Basis operiert, ist der Gesuchstellerin nicht vorzuwerfen. Die hohe Krankheitsanfälligkeit dieser Marktsorten kann im Hinblick auf die Untersuchung der Resistenzentwicklung ein Vorteil sein. Es irritiert jedoch, dass die Gesuchstellerin mit einer monogenetischen Resistenz arbeitet, weil bekannt ist, dass solche Resistenzen besonders leicht und rasch durchbrochen werden. Im Kontext der anwendungsorientierten Fragestellungen, die das Gesuch anspricht, stellt sich die Frage, ob sich der gewählte Ansatz als Beitrag zu einer nachhaltigen Landwirtschaft und zur Bekämpfung von Feuerbrand eignet. Mehr noch besteht die Befürchtung, dass im Falle einer Auskreuzung auch die Robustheit jener Apfelsorten, die natürlicherweise über eine Resistenz gegen Feuerbrand verfügen, gefährdet und damit ein zusätzliches Risiko geschaffen wird.

Verfolgt der Freisetzungsversuch hingegen das Ziel, grundlegende wissenschaftliche Abläufe und Funktionen wie Resistenzentwicklungen und das Funktionieren neuer technologischer Ansätze in der Pflanzenzüchtung zu verstehen, würde die EKAH andere wissenschaftliche Fragestellungen erwarten. In diesem Fall irritiert, dass naheliegende wissenschaftliche Fragen nicht gestellt werden und unklar bleibt, worin das mit dem Versuch verfolgte wissenschaftliche Erkenntnisinteresse besteht.

4. Beitrag zur rechtlich geforderten Biosicherheitsforschung

Das Wissen über die Auswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen ist unvollständig und eine Freisetzung in die Umwelt risikobehaftet. Um eine adäquate Risikobeurteilung vornehmen zu können, muss das Wissen deshalb schrittweise erarbeitet werden, und dies auf eine Weise, dass der vorangehende Schritt Daten liefert, die eine Risikobeurteilung im nächsten Schritt erlaubt. Das Gentechnikrecht verlangt deshalb bei jedem Freisetzungsversuch einen Beitrag zur Biosicherheitsforschung. Aus den Gesuchsunterlagen wird jedoch nicht eindeutig klar, welches die Hypothesen sind, die die Gesuchstellerin im Hinblick auf Umwelt- und Gesundheitsrisiken untersucht. Im Vordergrund scheinen Fragestellungen zu stehen, die agronomische Risiken betreffen.

5. Monitoring

Der Versuch ist auf vier Jahre angelegt. Es werden zudem Gehölze eingesetzt, die eine lange Lebensdauer haben können. So betrachtet scheint eine Nachbeobachtung von nur zwei Jahren sehr kurz. Aus Sicht der EKAH müsste dargelegt werden, weshalb eine längere Nachbeobachtung nicht angezeigt sein soll. Ein Monitoring auch ausserhalb des Versuchsfeldes erachtet die EKAH angesichts der plausiblen Schadensszenarien als unumgänglich.

6. Schlussfolgerung und Empfehlungen

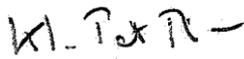
Die EKAH kommt **einstimmig** zu Schluss, dass die vorliegenden Gesuchsunterlagen nicht ausreichen, um den Freisetzungsversuch aus ethischer Sicht angemessen beurteilen zu können. Sie empfiehlt deshalb, das Gesuch in dieser Form nicht zu bewilligen.

Damit das Gesuch bewilligt werden könnte, müssten erstens mehr und präzisere Informationen über Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten vorliegen. Zweitens müsste der gesetzlich geforderte Beitrag zur Biosicherheitsforschung nachvollziehbar dargelegt werden. Drittens erachtet es die EKAH als notwendig, dass die Massnahmen zur Nachbeobachtung ausgebaut und das Monitoring verbessert und die hierfür zu untersuchenden Hypothesen transparent dargelegt werden. Viertens empfiehlt die EKAH, dass der Versuch, wenn er bewilligt würde, wissenschaftlich so angelegt, dass er einen höheren Erkenntnisgewinn mit sich brächte.

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

Freundliche Grüsse

Für die Eidgenössische Ethikkommission für die
Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH



Prof. Klaus Peter Rippe
Präsident EKAH



Ariane Willemsen
Geschäftsleiterin EKAH

Kopie an: Gérard Poffet, Anne-Gabrielle Wust Saucy, Khaoula Belhaj Fragnière, Kaspar Sollberger,
Nina Gammenthaler