



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

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

Referenz/Aktenzeichen: B14001
Bern, 13. Dezember 2018

Sehr geehrte Frau Wust Saucy,
sehr geehrte Damen und Herren

Für die Zustellung des Gesuchs sowie für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen. Die EKAH hat das Gesuch an ihrer Sitzung vom 23. November 2018 diskutiert und unterbreitet nachfolgende Überlegungen.

Zur Zielsetzung des geplanten Versuchs

- Die Gesuchsteller nennen auf S. 5 als primäres Ziel des geplanten Versuchs das verbesserte Verständnis des Pflanzenimmunsystems. Es gehe ihnen darum, im Feldversuch die Funktion und Wirksamkeit von gentechnisch verändertem Sommerweizen mit eingefügten Resistenzgenen und Resistenzgenkombinationen gegen natürlich vorkommende Mehltreppopulationen zu untersuchen. Es werden verschiedene Linien verwendet, die auf der Sorte «Bob White» basieren. Bei den geplanten Versuchen handelt sich gemäss Gesuchstellern um eine Fortsetzung der Versuche im Rahmen von NFP 59 und B13001. Es wird deshalb im Rahmen eines «vereinfachten Bewilligungsverfahrens» auch auf B13001 verwiesen.¹
- Auf S. 6 begründen die Gesuchsteller die Notwendigkeit der Freisetzung der transgenen Pflanzen mit der Diskrepanz der Ergebnisse aus dem Gewächshaus und den Freisetzungen bei früheren Versuchen. Diese sei darauf zurückzuführen, dass man im Gewächshaus nicht nur nicht alle Umweltbedingungen simulieren könne, sondern dass die möglichen Umwelteinflüsse auch nicht alle bekannt seien. Das rechtlich vorgeschriebene schrittweise Vorgehen dient nicht der Untersuchung der Funktionsweise der GV-Pflanze, sondern der Biosicherheit. Es dient dazu, ausrei-

¹ Die EKAH verweist vor diesem Hintergrund ebenfalls auf ihre Stellungnahme vom 2. Mai 2013 zum Gesuch B13001.

chende Risikodaten zu generieren, die notwendig sind, um die Risiken eines nächsten Schrittes beurteilen zu können. Fehlen diese Daten, ist eine angemessene Risikobeurteilung nicht möglich, d. h. es kann *keine verlässliche* Aussage zum Risiko gemacht werden. Es reicht deshalb nicht, die Diskrepanzen der Wirksamkeit zwischen Gewächshaus und Freiland festzustellen, sondern es müssen mindestens wissenschaftliche Thesen entwickelt werden, was zu den von den Gesuchstellern festgestellten unerwarteten Effekten im Freiland geführt hat.

Von welchen «nicht simulierbaren Wirkungen der natürlichen Umwelt» gehen die Gesuchsteller aus, die sie als Ursache der Diskrepanzen festmachen? Wie wollen sie diese Wirkungen der natürlichen Umwelt auf die gentechnisch veränderten Pflanzen untersuchen, wenn sie dazu keine wissenschaftlichen Thesen formulieren? Und wie wollen die Gesuchsteller und wie wollen die Bewilligungsbehörden die damit verbunden möglichen Schadensszenarien und deren Eintrittswahrscheinlichkeit beurteilen?

- Die Gesuchsteller nennen auf S. 7 als Beitrag zur Biosicherheitsforschung die erwarteten neuen wissenschaftlichen Ergebnisse zur Stabilität der transgenen Resistenzgene und Kombinationen. Dies sind in erster Linie Aspekte des Wirksamkeitstests, nicht der Biosicherheitsforschung. Gemäss Art. 6 Abs. 2 lit. b ist die versuchsweise Freisetzung nur gestattet, wenn der Versuch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit leistet. Es fehlt der Zielsetzung des Gesuchs an substantiellen Elementen der Biosicherheitsforschung.

Zur Risikoermittlung und -bewertung

Allgemein:

- Die EKAH hat mehrmals dargelegt, weshalb sie eine Risikobeurteilung, die nur auf der «substantiellen Äquivalenz» basiert, nicht als vertretbar erachtet. Die Idee der substantiellen Äquivalenz verkennt aus Sicht der EKAH, dass es sich bei der modifizierten Pflanze insgesamt um eine neue Pflanze handelt und nicht nur um die Summe der Ausgangssorte und der Modifikation bzw. im Falle von «stacked genes» der Modifikationen. Die Feststellung einer solchen «Äquivalenz» kann aus Sicht der EKAH nur als *ein Element* der Risikobeurteilung dienen.²
- Es fehlt dem Gesuch weiter an einer Darlegung der gewonnenen *Risikodaten* aus den Vorgängerversuchen.

Zu einzelnen Szenarien:

- b) Risiken der Etablierung und Ausbreitung der Organismen
In der Risikobewertung wird die Plausibilität des Schadensszenarios mit der Eintrittswahrscheinlichkeit vermischt. Gemeint müsste hier sein, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadensszenarios mit Massnahmen so verringert wird, dass das Risiko als vertretbar eingeschätzt wird. Zu beurteilen, ob dem so ist, obliegt der Bewilligungsbehörde.
- c) Risiko eines Gentransfers
Die Gesuchsteller schreiben: «Durch Verzehr kann eine nachweisbare Wirkung praktisch ausgeschlossen werden und es besteht ein nicht relevantes Risiko der Gefährdung der menschlichen Gesundheit.» Auf welche Daten beziehen sich die Gesuchsteller, um zum Schluss zu kommen, dass ein Gentransfer ein «nicht relevantes» Risiko sei? Oder meinen sie auch hier die Eintrittswahrscheinlichkeit?
- d) Risiko der Beeinträchtigung von Nichtzielorganismen
Die Gesuchsteller schreiben, dass zurzeit keine ökologisch relevanten Einwirkungen auf Nichtzielorganismen bekannt seien. Eine Risikoermittlung muss aber anders fragen: Gibt es plausible negativ zu bewertende ökologische Einwirkungen? Denn es wird anschliessend von *unerwarteten* negativen Auswirkungen gesprochen. Das heisst, dass die Gesuchsteller solche nicht grundsätzlich ausschliessen. Risikobeurteilung heisst, dass man Schadensszenarien formuliert und Eintrittswahrscheinlichkeiten abschätzt. Wenn man Risiken prinzipiell nicht abschätzen kann, bewegt

² Die EKAH verweist diesbezüglich auf ihre Ausführungen im Bericht «Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – ethische Anforderungen» (2012).

man sich im Bereich des Nichtwissens. Damit wären aber die Voraussetzungen einer naturwissenschaftlichen Forschung im Freiland ganz grundsätzlich in Frage gestellt.

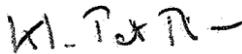
- e) Risiko der Gefährdung von Stoffkreisläufen
Auch hier genügt der Ansatz der substantiellen Äquivalenz nicht für eine Risikobeurteilung. Und auch hier schliessen die Gesuchsteller negative Auswirkungen nicht aus. Es wird hier deshalb auf die obigen Überlegungen verwiesen.
- f) Risiken der Resistenzentwicklung
Zwar geht es bei der Zielsetzung des geplanten Versuchs nach Aussagen der Gesuchsteller noch nicht um eine landwirtschaftliche Anwendung, sondern um eine Funktionsüberprüfung der Pflanzen. Auf S. 3 des Gesuchs setzen die Gesuchsteller dennoch mögliche Erkenntnisse ihres geplanten Versuchs in den landwirtschaftlichen Kontext. Sie schreiben, dass mit gentechnischem Weizen mit mehrfacher Mehltairesistenz dem hohen Druck von Pathogenen in Monokulturen begegnet und eine nachhaltige Nutzung der landwirtschaftlichen Ressourcen sichergestellt werden könne.

Auf S. 28 wird darauf verwiesen, dass in der landwirtschaftlichen Nutzung einzelne Allele der *Pm*-Resistenzgene schnell durch eine Adaption des Erregers von Mehltau durchbrochen werden. Verschieden Publikationen würden zudem auf eine schnelle Anpassung des Echten Mehltaus an neue Resistenzgene hinweisen. Die Kombination verschiedener Resistenzgene verringert zwar die Wahrscheinlichkeit von Resistenzentwicklungen, wie die Gesuchsteller schreiben. Trotzdem ist davon auszugehen, dass alle Resistenzen irgendwann durchbrochen werden. Werden in gentechnisch veränderten Pflanzen natürlicherweise vorkommende Resistenzen eingefügt, erhöht dies die Risiken eines Durchbrechens von Mehrfachresistenzen auch für den konventionellen Landbau. Mit Blick auf die Risikobeurteilung einer möglichen künftigen Anwendung, wie sie die Gesuchsteller einleitend ansprechen, wäre die Frage nach alternativen Bekämpfungsstrategien in künftigen Forschungsdesigns zu stellen und gegen die Risiken einer Strategie, die allein auf die Resistenzentwicklung zielt, abzuwägen.

Für die Berücksichtigung der Überlegungen der EKAH danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse

Für die Eidgenössische Ethikkommission für
die Biotechnologie im Ausserhumanbereich



Prof. Dr. Klaus Peter Rippe
Präsident EKAH



Ariane Willemsen
Geschäftsleiterin EKAH

Kopie: BAFU, BAG, BLW, BLV, EFBS, AWEL (Kt. Zürich)