Globethics Repository

Stellungnahme zu den Gesuchen B07001/02/04 der ET H und Universität Zürich um ver- suchsweise Freisetzung gentechnisch veränderter Weizenlinien bzw. gen- technisch veränderter Weizen- Aegilops cylindrica -Hybriden

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Preprint
Authors	Eidgenössische Ethikkommissi on für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-10-31 18:36:54
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/238004

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH

Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domain non human CENH

Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano CENU

Cumissiun federala d'etica per la biotecnologia en il sectur betg uman CEBU

Stellungnahme

zu den Gesuchen B07001/02/04 der ETH und Universität Zürich um versuchsweise Freisetzung gentechnisch veränderter Weizenlinien bzw. gentechnisch veränderter Weizen-*Aegilops cylindrica*-Hybriden

1. Mandat und Rolle der EKAH im Beurteilungsverfahren für Freisetzungsgesuche

Mit der Einsetzungsverfügung vom 28. April 1998 beauftragte der Bundesrat die EKAH, ihn und die nachfolgenden Behörden im Bereich der ausserhumanen Gen- und Biotechnologie sowohl bei der Gesetzgebung als auch beim Vollzug aus ethischer Sicht zu beraten. Das Mandat umfasst u.a. auch, Stellung zu aus ethischer Sicht exemplarischen Bewilligungsgesuchen für versuchsweise Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zu nehmen. Nach Art. 18 Abs. 4 lit. b der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV) unterbreitet die Bewilligungsbehörde deshalb die Gesuche auch der EKAH zur Stellungnahme. Die EKAH entscheidet selber, ob sie zu einem Gesuch aus ethischer Sicht Stellung nimmt. Zurzeit erachtet die EKAH alle Freisetzungsgesuche aufgrund der noch relativ geringen Erfahrungswerte für prinzipiell exemplarisch.

Beurteilt die EKAH ein konkretes Gesuch, kann sich ihre Stellungnahme auf zwei Ebenen bewegen. Zum einen kann sie Empfehlungen auf der Ebene der *Vollzugsberatung* aussprechen, die auf der Grundlage des geltenden Rechts direkt umsetzbar sind. Die Vollzugsbehörde kann sich, sofern sie die begründeten Positionen der EKAH nachvollzieht, in einem solchen Fall bei einem Entscheid direkt auf die beratende Stellungnahme der EKAH berufen. Zum anderen kann sie Empfehlungen auf der Ebene der *Gesetzgebungsberatung* im Hinblick auf künftig zu setzendes Recht formulieren. Nicht in jedem Fall erlauben die geltenden rechtlichen Grundlagen, Empfehlungen aus ethischer Sicht in einem Entscheid eines konkreten Einzelfalls zu berücksichtigen. Es kann sein, dass sich erst anhand des konkreten Einzelfalls zeigt, dass die geltenden rechtlichen Regelungen zu einem Entscheid der Vollzugsbehörde führen, der ethisch nicht vertretbar ist. In einem solchen Fall richten sich die Empfehlungen der EKAH nicht an die Vollzugsbehörde, sondern an den Gesetzgeber. Er wird darauf aufmerksam gemacht, dass aus ethischer Sicht Handlungsbedarf besteht, und aufgefordert, gesetzgeberisch tätig zu werden, um ethisch nicht vertretbare Entscheide künftig zu verhindern.

Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH
c/o Bundesamt für Umwelt BAFU, CH-3003 Bern
Telefon +41 (0)31 323 83 83, Telefax +41 (0)31 324 79 78
ekah@bafu.admin.ch
www.ekah.ch

2. Kurzbeschrieb der Versuche

B07001: Gentechnisch veränderter Weizen mit unspezifischer Resistenzerhöhung durch Überexpression von Chitinasen und Glucanasen

Chitinase und Glucanase sind pflanzeneigene Stoffe, die eine quantitative Resistenz gegen alle Organismen vermitteln, die Chitin oder Glucan in ihren Zellwänden besitzen (Pilze, Insekten). Weizen produziert natürlicherweise Chitinasen und Glucanasen. In den transgenen Weizenlinien sind jeweils ein Chitinase-Gen und ein Glucanase-Gen aus Gerste eingeführt worden, welche zu einer Überexpression der Stoffe und damit zu einer erhöhten Resistenz führen soll. In den Jahren 2008-2010 sollen drei Chitinase-Glucanase-Linien, die sich im Ort der Insertion im Genom und in der Expression der Transgene unterscheiden, untersucht werden. Die Versuche sollen an zwei Standorten (Reckenholz ZH und Pully VD) durchgeführt werden.

B07002: Verschiedene Linien von gentechnisch verändertem Weizen mit Mehltauresistenz

Pm3 ist ein Gen aus Weizen, das eine spezifische Resistenz gegen Mehltau vermittelt. Bislang sind 7 verschiedene Allele dieses Gens (Pm3a-g) beschrieben worden, die alle im Feld getestet werden sollen. Die Versuche sollen in Reckenholz ZH durchgeführt werden. In 2008 sollen 4 verschiedene Linien mit dem Pm3b-Allel untersucht werden, welche sich durch den Ort der Insertion unterscheiden. In 2009 und 2010 sollen Linien mit den Allelen Pm3a und Pm3c-g getestet werden. Diese Linien befinden sich momentan in der Entwicklung. Angaben zu deren Eigenschaften fehlen in den Gesuchsunterlagen. Sie sollen gemäss Gesuchsteller vor Versuchsbeginn nachgereicht werden. Diese Linien enthalten zusätzlich ein HA-Epitop-Tag, damit die Proteine in den Pflanzen nachweisbar werden. Für die Untersuchungen zur Biosicherheit hat dieser Marker Vorteile. Die Sequenz dieses Epitops ist mit einer Teilsequenz, die in einem viralen Protein, dem Hämagglutinin (HA) des Humanen Influenza A/Victoria/3/75 (H3N2) menschlicher Viren vorkommt, identisch.

B07004: Verhalten von Kreuzungen zwischen transgenem Weizen (Pm3- bzw. Chitinase/Glucanase-Weizen) und *Aegilops cylindrica* im Freiland

Im Glashaus erzeugte Kreuzungen zwischen transgenem-Weizen und einem nahen, in der Schweiz natürlicherweise vorkommenden Verwandten, dem walzenförmigen Walch *(Aegilops cylindrica)* sollen im Freiland getestet werden. Die Hybride, die Allele des Pm3-Gens bzw. des Chitinase-und Glucanase-Gens enthalten sowie teilweise auch für den Nachweis des Proteins in den Pflanzen mit einem HA-Epitop-Tag aus dem Humanen Influenza A/Victoria/3/75 (H3N2) versehen sind, sollen Aufschluss darüber geben, wie sich die veränderten Gene verbreiten und ob sie sich über mehrere Generationen im Genom einer Wildart festsetzen können. In den Folgegenerationen wird untersucht, wie sich die transgenen Sequenzen aus dem Weizen in den Kreuzungen weiter vererben und wie stark diese in den betreffenden Pflanzen aktiv sind. In einem Feldexperiment sollen zudem die ökologischen Folgen abgeschätzt werden. Es liegen noch keine Daten zu den Pflanzen vor, die freigesetzt werden sollen. Die Versuche sind für die Dauer von 2008-10 angelegt, Standort der Versuche ist Reckenholz ZH.

3. Von der EKAH angesprochene Aspekte

Die EKAH hat die Gesuche an ihrer Sitzung vom 22. Juni 2007 diskutiert und dabei u.a. folgende Aspekte angesprochen:

a. **Anforderung des schrittweisen Vorgehens**. Vor dem Hintergrund der biologischen Sicherheit verlangt Art. 6 Abs. 2 lit. a des Gentechnikgesetzes (GTG), dass gentechnisch veränderte Organismen Schritt für Schritt nur dann versuchsweise freigesetzt werden dürfen, wenn die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können. In der Diskussion wurde die Frage aufgeworfen, ob alle Gesuche die nach GTG geforderten Schritte erfüllen. So gehe es nicht nur darum, die Resistenzfähigkeit der transgenen Pflanzen im Freiland zu evaluieren, sondern auch die wissenschaftlichen Fragen der biologischen Sicherheit (Auskreuzungsverhalten, Auswirkungen auf Nichtzielorganismen etc.) abzuklären. Es stelle sich deshalb die Frage, ob die Freisetzung zum jetzigen Zeitpunkt unabdingbar sei, um die angestrebten Erkenntnisse zu gewinnen. Befürchtungen wurden zudem geäussert, dass eine Bewilligung der vorliegenden Gesuche diese Forderung nach einem schrittweisen Vorgehen verwässern könnte.

b. **Verwendung eines Influenzavirus-Tags als Markergen.** Da das Epitop aus einem Influenza-Virus (Humanes Influenza Virus A/Victoria/3/75 (H3N2)) stammt, könnte dies gemäss Gesuchsunterlagen theoretisch bei bestimmten Personen zu einer Schwächung des Immunsystems gegen Influenza H3 führen. Die Gesuchsteller weisen allerdings ebenso darauf hin, dass das Epitop alleine keine Virulenz besitze und gemäss ihrer Risikoermittlung keine Nachteile ersichtlich seien. Der Marker sei für die wissenschaftlichen Fragestellungen gewählt worden, um das Protein im Hinblick auf die begleitenden Biosicherheitsforschung nachweisen zu können. Die Gesuchsteller sind sich bewusst, dass dieser Umstand den Kommunikationsbedarf der Öffentlichkeit erhöht, da die Wahl dieses Tags nicht einfach verständlich ist. Die EKAH nahm zur Kenntnis, dass die Forschung mit diesem Tag viel Erfahrung hat. Trotz der Versicherungen der Gesuchsteller sei bei den Abklärungen der biologischen Sicherheit sorgfältig zu prüfen, ob adäquate Studien vorliegen, die diese Unbedenklichkeit belegen. Ebenfalls in der Diskussion aufgeworfen wurde die Frage, ob eine solche Pflanze unter Umständen als „Pharmacrop“ behandelt werden und verschärften Sicherheitsbedingungen unterworfen werden müsste. Diese Frage sei ebenfalls unter dem Aspekt der biologischen Sicherheit und der juristischen Anforderungen zu prüfen.

c. **Antibiotikaresistenz**. Bei den Pm3b-Linien konnte keine bakterielle Antibiotikaresistenz nachgewiesen werden. Anders steht es mit den Pm3a- und Pm3c-g-Linien aus. Innerhalb der EKAH wurde darauf hingewiesen, dass das Gentechnikgesetz (Art. 37) Resistenzgene, die in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzt werden, in Freisetzungsversuchen nur noch bis Ende 2008 erlaubt. Die EKAH-Mitglieder gehen davon aus, dass die Bewilligungsbehörde diese Vorgabe in ihrem Entscheid berücksichtigt.

d. **Noch nicht vorliegende Daten.** In der Diskussion wurde die Frage aufgeworfen, inwiefern es einerseits möglich ist, Sicherheitsabklärungen von Pflanzen zu treffen, zu denen noch keine Daten vorliegen und anderseits, inwiefern und unter welchen Umständen ein solches Vorgehen juristisch zulässig ist. Auch diese Frage wird nicht von der EKAH, sondern von der Bewilligungsbehörde zu berücksichtigen und zu entscheiden sein.

e. **Kommunikationskonzept der Gesuchsteller.** Die Gesuche sind vor dem Hintergrund des Nationalen Forschungsprogramms (NFP 59) zu verstehen, das wiederum in Zusammenhang mit der im November 2005 angenommenen Moratoriums-Initiative steht. Dieses Moratorium verbietet während 5 Jahren bis November 2010 die Verwendung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel in der schweizerischen Landwirtschaft. Die Forschung ist von diesem Verbot ausgenommen. Die drei Gesuche wurden im Rahmen des NFP unter dem Namen „Weizen-Konsortium“ zusammengefasst und werden von den

Gesuchstellern als eine Einheit betrachtet. Die Aufteilung in drei Gesuche für das Bewilligungsverfahren sei aus formellen Gründen erfolgt.
Im Rahmen des Forschungsprogramms bezeichnen die Gesuchsteller als eines ihrer Ziele, anhand der Feldversuche eine intensive Diskussion mit der Öffentlichkeit zu führen. In den Gesuchsunterlagen für das Bewilligungsverfahren wird ein Informationskonzept des Weizen-Konsortiums für die beiden vorgesehenen Versuchsstandorte Pully (VD) und Reckenholz (ZH) vorgestellt (B07001, S. 85-87). Die gemäss Gesuchsunterlagen geplanten Massnahmen bleiben aber gerade in jenen Bereichen, die über eine reine Einwegsinformation hinausgehen, sehr vage.

f. **Politische Rahmenbedingungen**. Die zu beurteilenden Freisetzungsversuche werden, sofern ihre Durchführung bewilligt wird, vom Nationalfonds finanziert. Sie bilden das Kernstück der im Rahmen des Nationalen Forschungsprogramms zu „Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen“ (NFP 59) bewilligten Projekte. Viele weitere im Rahmen des NFP 59 finanzierte Projekte stehen in unmittelbarem oder mittelbarem Zusammenhang mit diesen drei Gesuchen.
Es wurde deshalb thematisiert, dass diese enge Verzahnung zwischen den Finanzierungsbewilligungen des Nationalfonds und dem Bewilligungsverfahren um die Durchführung der Feldversuche die Unabhängigkeit des Bewilligungsverfahrens tangieren könnte. Zwar gilt die Finanzierungszusage des Nationalfonds unter der Bedingung, dass die Versuche von der Bewilligungsbehörde erlaubt werden. Aufgrund des grossen Gewichts dieser Feldversuche im NFP 59 könnte dies aber einen nicht zu unterschätzenden politischen Druck auf die Bewilligungsbehörde ausüben.

4. Fazit der EKAH

Überlegungen auf Ebene der Gesetzgebungsberatung
Zurzeit ist die Revision der Freisetzungsverordnung im Gange, die den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt regelt. Die EKAH ist als beratende Kommission in diesen Revisionsprozess einbezogen und konnte zu mehreren Entwurfsversionen im Rahmen der Anhörung und der verwaltungsinternen Konsultationen Stellung nehmen. Es macht deshalb wenig Sinn, zum jetzigen Zeitpunkt konkrete Einzelgesuche um Freisetzungen vor dem Hintergrund der Gesetzgebungsberatung zu beurteilen, da die EKAH im Moment genügend Möglichkeiten hat, ihre Überlegungen direkt in den Gesetzgebungsprozess einzubringen.

Überlegungen auf Ebene der Vollzugsberatung
Der Grossteil der in der Diskussion vom 22. Juni 2007 thematisierten offenen Fragen ist juristischer Natur oder betrifft sachverhaltlich abzuklärende Aspekte zur biologischen Sicherheit. Abzuklären, ob die rechtlich notwendigen Voraussetzungen im Hinblick auf das schrittweise Vorgehen und die Zulässigkeit von Bewilligungen von Pflanzen, zu denen zum Zeitpunkt der Gesuchstellung noch keine Daten vorliegen, gegeben sind, liegt nicht im Mandatsbereich der EKAH. Ebenso liegen die Abklärungen, ob die biologische Sicherheit gewährleistet ist, im Kompetenzbereich anderer Fachstellen. Zwar werden auch in diesen Bereichen Wertungen vorgenommen, deren Auswirkungen aus ethischer Sicht beurteilt werden könnten. Die EKAH hatte aber zum Zeitpunkt ihrer Diskussion keinen Einblick in die sachverhaltliche Beurteilung der ebenfalls den Bundesrat und die Behörden beratenden Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit. Der Vollzug der rechtlichen Regelungen und dessen Auswirkungen können zudem selbstredend aus ethischer Sicht erst untersucht und beurteilt werden, nachdem der Vollzug stattgefunden hat.

Überlegungen zum Kommunikationskonzept
Die EKAH empfiehlt, dass dem Aspekt des echten Dialogs mehr Gewicht zugesprochen werden sollte und ein Dialogkonzept ausgearbeitet wird. Ein solches ist rechtlich nicht verlangt, aus ethischer Sicht aber nötig und sollte, zumal das Gesuch im Rahmen des NFP 59 u.a. auch mit dieser Zielsetzung finanziert wird, eingefordert werden. Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass sich die Aufforderung zum Dialog nicht allein an die Gesuchsteller richten kann, da sie selber in diesem Dialog eine Parteistellung innehaben. Hier hat der Bund eine Verantwortung, den Dialog zu *führen*. Die Aufforderung zur Teilnahme am Dialog betrifft zudem alle in die Bewilligungsverfahren involvierten Stellen, auch die EKAH.

12. Juli 2007

Für die Eidgenössische Ethikkommission für die
Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH:

Klaus Peter Rippe
Präsident

Ariane Willemsen
Geschäftsführerin