



Referenz-Nr. B07004

## Verfügung

vom 3. September 2007

betreffend das

**Gesuch der Universität Zürich, vertreten durch Prof. Dr. Beat Keller, geschäftsführender Direktor des Instituts für Pflanzenbiologie**, seinerseits vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich, vom 16. April 2007 um Bewilligung eines **Freisetzungsversuchs mit Hybriden aus gentechnisch veränderten Weizenlinien x *Aegilops cylindrica* in Zürich (ZH)**.

### Inhalt

<b>A. SACHVERHALT</b>	<b>2</b>
<b>B. ERWÄGUNGEN</b>	<b>4</b>
<b>1 Rechtliche Grundlagen</b>	<b>4</b>
<b>2 Beurteilung</b>	<b>6</b>
2.1 Formelles	6
2.1.1 Zuständigkeit	6
2.1.2 Einsprachen	7
2.2 Materielles	8
2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen	8
2.2.1.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle	8
2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter	11
2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden	13
2.2.3 Beurteilung durch das BAFU	14
2.2.4 Gebühren	23
<b>C. ENTSCHEID</b>	<b>24</b>

## A. Sachverhalt

1. Am 16. April 2007 reichte die Gesuchstellerin ein Gesuch um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung von Hybriden aus gentechnisch veränderten Weizenlinien x *Aegilops cylindrica* ein. Die Versuche sollen in den Jahren 2008, 2009 und 2010 auf dem Gelände der Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART) in der Gemeinde Zürich stattfinden. Das Ziel des Versuchs besteht in der Abklärung von ökologischen Konsequenzen der Introgression von Transgenen aus Weizen in *Ae. cylindrica*. Es soll abgeklärt werden, ob die Überlebensfähigkeit der Hybriden durch die Introgression von Transgenen, die im Weizen der Erhöhung der Mehlauresistenz dienen (*Pm3b*-Resistenzgen, Chitinase- und Glucanase-Gene) verändert wird. Zu diesem Zweck sollen transgene Hybridpflanzen von der ersten bis zur dritten Generation (F1, BC1 und BC2) mit den entsprechenden nicht-transgenen Schwesternlinien und dem Wildpflanzenelter *Ae. cylindrica* verglichen werden.

Als gentechnisch veränderte Weizenlinien dienen *Pm3b*-Weizenlinien und Chitinase-Glucanase-Weizenlinien. Diese Weizenpflanzen sind gentechnisch verändert worden, indem jeweils ein Nutzenfragment bestehend aus nachfolgenden Genen ins Genom integriert wurde:

### a. Chitinase-Glucanase-Weizen:

- das  $\beta$ -1,3-Glucanase-Gen aus Gerste unter Kontrolle des Actin1-Promoters aus Reis und des CaMV-poly-A-signals,
- das Chitinase-Gen aus Gerste unter Kontrolle des Ubiquitin-Promoters aus Mais und ebenfalls des CaMV-poly-A-signals,
- das *bar*-Gen aus dem Bodenbakterium *Streptomyces hygrosopicus* (codiert für Phosphinothricin Acetyltransferase; Toleranz gegen das Herbizid Phosphinothricin), unter Kontrolle des 35S-Promoter des Blumenkohlvirus und des CaMV-poly-A-signals.

Als Ausgangssorte diente die Sorte Frisal. Chitinase und Glucanase vermitteln eine unvollständige, unspezifische Resistenz gegen pilzliche Schaderreger.

### b. *Pm3b*-Weizen:

- *Pm3b*-Gen aus Weizen unter Kontrolle des Ubiquitinpromotors aus Mais und der Nopalin-Synthase-Terminationssequenz aus *Agrobacterium tumefaciens*;
- das *manA*-Gen aus *Escherichia coli* ebenfalls unter der Kontrolle des Ubiquitinpromotors aus Mais und der Nopalin-Synthase-Terminationssequenz aus *A. tumefaciens*, welches für Phosphomannose-Isomerase (PMI) codiert. Durch PMI sind die Pflanzenzellen in der Lage, Mannose als Kohlenstoffquelle zu nutzen.

*Pm3b* vermittelt eine rassenspezifische Resistenz gegen bestimmte Isolate des Mehlaues *Blumeria graminis* f.sp. *tritici*. Als Ausgangssorte diente die Sorte Bobwhite SH 98 26.

2. Mit Schreiben vom 20. April 2007 bestätigte das BAFU den Eingang des Gesuchs.

3. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 9. Mai 2007 stellte das BAFU das Gesuch den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET), für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) sowie der Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), FBS/Fachstelle für Biologische Sicherheit zur Stellungnahme bis am 4. Juli 2007 zu.

4. Am 15. Mai 2007 wurde der Eingang des Gesuchs in Form eines Kurzbeschriebs im Bundesblatt (BBl 2007 3432) publiziert. Das Dossier, welches nach Angaben der Gesuchstellerin keine vertraulichen Unterlagen enthält, wurde im BAFU und der

Gemeindeverwaltung von Zürich bis und mit am 14. Juni 2007 zur Einsicht für alle interessierten Personen aufgelegt. Diejenigen, die im Verfahren Rechte als Partei wahrnehmen wollen, wurden aufgefordert, dies bis am 14. Juni 2007 dem BAFU schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen.

5. Am 31. Mai 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin und des BAFU die Anstösser der ART Reckenholz über den Versuch und das angelaufene Bewilligungsverfahren. Am 4. Juni 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin, des Nationalfonds, und des BAFU die interessierte Öffentlichkeit über den beabsichtigten Versuch und das angelaufene Bewilligungsverfahren. Am 3. Juli 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin und Repräsentanten des Kantons- und Gemeinderates des Kantons bzw. der Gemeinde Zürich.

6. Während der dreissigtägigen Auflagefrist wurde gegen den Freisetzungversuch eine Einsprache mit Antrag auf Parteistellung eingereicht (vgl. nachfolgend Ziff. B. 2.1.2).

7. Während der dreissigtägigen Auflagefrist sind zehn Stellungnahmen von Organisationen eingegangen, welche Kritikpunkte und Fragen zum Gesuch B07004 enthalten, die durch das BAFU im Bewilligungsverfahren entsprechend zu berücksichtigen seien (vgl. nachfolgend Ziff. B. 2.2.2)

8. Mit Schreiben vom 11. Juni 2007 teilte die Gesuchstellerin mit, dass das Projekt „Molecular Profiling“, welches gemäss Gesuch vom 20. Februar 2007 als Begleitversuch zur Biosicherheit vorgesehen ist, vom Nationalfonds nicht bewilligt worden sei. Ausserdem teilte die Gesuchstellerin mit, dass sie gegenwärtig versuche, die notwendigen Mittel für dieses Projekt aus anderen Quellen zu beschaffen, und, obwohl sie zuversichtlich sei, die notwendigen Mittel zu erhalten, die Durchführung des Projektes „Molecular Profiling“ zur Zeit nicht garantieren könne. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 21. Juni 2007 stellte das BAFU diese ergänzende Information den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme im Rahmen ihrer Stellungnahme, welche sie bis zum 4. Juli 2007 einzureichen hatten, zu.

9. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 2. Juli 2007 stellte das BAFU die eingegangenen Einsprachen und die zehn Stellungnahmen der Organisationen der Gesuchstellerin (Frist: 12. Juli 2007) und den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme zu. Die Gesuchstellerin hat ihre Stellungnahmen mit Schreiben vom 12. Juli 2007 beim BAFU eingereicht.

10. Mit Schreiben vom 13. Juni 2007 stellte das AWEL Nachforderungen zum Gesuch B07004. Diese Nachforderungen wurden der Gesuchstellerin mit verfahrensleitender Verfügung vom 28. Juni 2007 zugestellt mit der Aufforderung, die nachgeforderten Informationen bis am 4. Juli 2007 nachzureichen. Mit Schreiben vom 3. Juli 2007 reichte die Gesuchstellerin die nachgeforderten Informationen ein.

11. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 6. Juli 2007 wurden sämtliche von der Gesuchstellerin eingereichten nachgeforderten Unterlagen, welche das Gesuch B07004 betreffen, den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme bis am 26. Juli 2007 zugestellt. Gleichzeitig wurde mit verfahrensleitender Verfügung vom 6. Juli 2007 sämtliche von der Gesuchstellerin eingereichten Informationen und die nachgeforderten Unterlagen dem Einsprechenden mit Antrag auf Parteistellung zur allfälligen Stellungnahme bis am 26. Juli 2007 zugestellt.

12. Das BVET hat mit Schreiben vom 21. Juni 2007, die EKAH mit Schreiben vom 12. Juli 2007, das BLW mit Schreiben vom 13. Juli 2007, das AWEL mit Schreiben vom 23. Juli 2007, die EFBS mit Schreiben vom 24. Juli 2007, das BAG mit Schreiben vom 26. Juli 2007 die Stellungnahme zum Gesuch eingereicht.

13. Mit Schreiben vom 11. Juli 2007 stellte die Gesuchstellerin Ausstandsbegehren gegen jeweils ein Mitglied der EFBS und der EKAH. Mit Schreiben vom 16. Juli 2007 nahm die EKAH dazu Stellung. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 25. Juli 2007 trat das BAFU als unzuständige Behörde auf das Ausstandsbegehren nicht ein und überwies die Ausstandsbegehren an die EFBS bzw. die EKAH.

14. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 3. August 2007 wurden die Stellungnahmen der Fachstellen der Gesuchstellerin zur allfälligen Stellungnahme bis am 10. August 2007 zugestellt. Gleichzeitig wurden die Stellungnahmen der Fachstellen und die Stellungnahmen der Gesuchstellerin vom 12. Juli 2007 zu den Einsprachen mit verfahrensleitender Verfügung vom 3. August 2007 den Einsprechenden individuell zur allfälligen Stellungnahme bis am 10. August 2007 zugestellt. Mit Schreiben vom 10. August 2007 hat die Gesuchstellerin ihre Stellungnahme zu den Stellungnahmen der Fachstellen beim BAFU eingereicht.

## **B. Erwägungen**

### **1 Rechtliche Grundlagen**

1. Nach Artikel 6 Absatz 1 des Bundesgesetzes über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003 (SR 814.91; GTG) darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle den Menschen, die Tiere oder die Umwelt nicht gefährden können (Art. 6 Abs. 1 Bst. a GTG), und die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen (Art. 6 Abs. 1 Bst. b GTG).

2. Wer gentechnisch veränderte Organismen, die nach Artikel 12 GTG nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, im Versuch freisetzen will, benötigt dafür eine Bewilligung des Bundes (Art. 11 Abs. 1 GTG). Nach Artikel 11 Absatz 2 GTG bestimmt der Bundesrat die Anforderungen und das Verfahren. Diese sind in der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999 (SR 814.911; FrSV) konkretisiert. Nach dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1. Januar 2004 hat die Auslegung der Freisetzungsverordnung im Lichte des Gentechnikgesetzes zu erfolgen. Durch die Verordnung über die Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Gentechnikgesetz (AS 2003 4793) sind lediglich die Änderungen vorgenommen worden, welche für das Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes notwendig waren (siehe Christoph Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, Bern 2006, S. 229). Sind in der geltenden Freisetzungsverordnung Anforderungen des GTG nicht abgebildet, kommen diese direkt zur Anwendung.

Nach Artikel 7 Absatz 1 FrSV benötigt eine Bewilligung des BAFU, wer gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will. Das BAFU zeigt den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt an, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Unterlagen während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen (Art. 18 Abs. 2 FrSV). Gleichzeitig unterbreitet es den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET), für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH) und der vom betroffenen Kanton bezeichneten Fachstelle das Gesuch zur Stellungnahme (Art. 18 Abs. 4 FrSV).

3. Die materiellen Anforderungen für Freisetzungsversuche richten sich nach Artikel 6-9 GTG. Dies ergibt sich aus Artikel 14 Absatz 1 GTG (siehe dazu Christoph Errass, a.a.O., S. 228).

a. Artikel 6 Absatz 1 ist die allgemeine Grundsatznorm für die Biosicherheit, welche die Adressaten direkt verpflichtet. Für Freisetzungsversuche wird diese durch Artikel 6 Absatz 2

GTG konkretisiert (siehe dazu Christoph Errass, a.a.O., S. 228). Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nach Artikel 6 Absatz 2 GTG im Versuch nur freigesetzt werden, wenn die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche in geschlossenen Systemen gewonnen werden können (Art. 6 Abs. 2 Bst. a GTG), der Versuch auch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Organismen leistet (Art. 6 Abs. 2 Bst. b GTG), sie keine gentechnisch eingebrachte Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthalten (Art. 6 Abs. 2 Bst. c GTG), nach dem Stand der Wissenschaft eine Verbreitung dieser Organismen und ihrer neuen Eigenschaften ausgeschlossen werden kann und die Grundsätze von Artikel 6 Absatz 1 GTG nicht in anderer Weise verletzt werden können (Art. 6 Abs. 2 Bst. d GTG).

b. Nach Artikel 7 GTG darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen nicht beeinträchtigen. Die Schutzgüter von Artikel 7 GTG im Rahmen von Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen sind ausserdem auch deshalb zu beachten, weil als „Umgang“ auch das Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen im Versuch gilt (Art. 5 Abs. 4 GTG).

c. Bei Tieren und Pflanzen darf durch gentechnische Veränderungen des Erbmateriels die Würde der Kreatur nach Artikel 8 Absatz 1 GTG nicht missachtet werden. Diese wird namentlich dann missachtet, wenn artspezifische Eigenschaften, Funktionen und Lebensweisen erheblich beeinträchtigt werden und dies nicht durch überwiegende schutzwürdige Interessen gerechtfertigt ist (Art. 8 Abs. 1 Satz 2 GTG). Im Rahmen von Freisetzungsversuchen betrifft diese Abklärung im Grunde nicht den Freisetzungsversuch selbst, sondern die vorausgegangene gentechnische Veränderung des Tieres oder der Pflanze. Im Rahmen des Gesuchs um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung eines gentechnisch veränderten Tieres oder einer Pflanze ist deshalb lediglich zu belegen, dass bei der Transformation die Würde der Kreatur beachtet wurde. Nach Artikel 8 Absatz 1 Satz 3 GTG ist bei der Bewertung der Beeinträchtigung dem Unterschied zwischen Tieren und Pflanzen Rechnung zu tragen. Für Pflanzen ist eine Interessenabwägung im Einzelfall nur nötig, wenn vitale artspezifische Funktionen und Lebensweisen der Pflanzen betroffen sind. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn durch die gentechnische Veränderung die Fortpflanzung oder das Wachstum der Pflanzen verhindert würde.

4. Nach Artikel 19 Absatz 1 FrSV erteilt das BAFU die Bewilligung, wenn die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, ergibt, dass nach dem Stand der Wissenschaft und der Erfahrung der Freisetzungsversuch den Menschen und die Umwelt, nicht gefährdet werden kann (Art. 19 Abs. 1 Bst. a FrSV) und wenn die Bundesämter für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET) und für Landwirtschaft (BLW) auf Grund der Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, anhand ihrer spezialgesetzlichen Vorschriften der Durchführung des Freisetzungsversuchs zustimmen (Art. 19 Abs. 1 Bst. b FrSV).

Die Auslegung von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a FrSV hat im Lichte des Gentechnikgesetzes zu erfolgen, weshalb die Bewilligung des Gesuchs nur dann erteilt werden kann, wenn die in Ziffer 3 genannten materiellen Anforderungen des Gentechnikgesetzes erfüllt sind.

Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b FrSV konkretisiert Artikel 21 Absatz 1 GTG (vgl. Christoph Errass, a.a.O., S. 234 f. m.w.H). Dabei geht es um die Koordination des Vollzugs verschiedener rechtlicher Regelungen, die von verschiedenen Ämtern vollzogen werden. Vollziehen andere Ämter ebenfalls Vorschriften über Organismen, muss die Koordination zwischen Ihnen und dem BAFU, das die Bewilligung erteilt, sichergestellt werden. Die genannten Bundesämter müssen nach dieser Ordnung deshalb den Freisetzungsversuch daraufhin prüfen, ob er jene Vorschriften einhält, für deren Vollzug sie nach dem Bundesrecht

zuständig sind. Damit das BAG, das BVET und das BLW ihre entsprechende Beurteilung einbringen können, ist ihnen nach Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a FrSV das Gesuch zu unterbreiten.

Nach Artikel 22 und 23 GTG sind die EFBS und die EKAH in das Verfahren einzubeziehen. Die EFBS wird zu Bewilligungsgesuchen angehört und kann Empfehlungen zu diesen Gesuchen abgeben (Art. 22 Abs. 2 GTG). Die Stellungnahme der EFBS stellt nach herrschender Auffassung eine amtliche Expertise dar, welcher erhebliches Gewicht zukommt, und von der nur aus triftigen Gründen abgewichen werden darf (Christoph Errass, a.a.O., S. 196 f. m.w.H.). Die EFBS ist indessen vom Gesetzgeber nicht beauftragt, sich zu Rechtsfragen zu äussern. Dies ist ausschliesslich Aufgabe der Behörden. Triftige Gründe sind deshalb nur solche, welche den Sachverhalt betreffen (Christoph Errass, a.a.O., S. 196 f. m.w.H.).

Die EKAH verfolgt und beurteilt aus ethischer Sicht die Entwicklungen und Anwendungen der Biotechnologie und nimmt zu damit verbundenen wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Fragen aus ethischer Sicht Stellung (Art. 23 Abs. 2 GTG). Sie nimmt insbesondere zu Bewilligungsgesuchen oder Forschungsvorhaben von grundsätzlicher oder beispielhafter Bedeutung Stellung (Art. 23 Abs. 3 Bst. b GTG).

5. Gemäss Artikel 9 Absatz 1 FrSV hat das Gesuch u.a. die Massnahmen zur zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Umgangs in der Umwelt zu enthalten, wie Überwachungs- und Kontrollmassnahmen, Massnahmen zur Abfallentsorgung und Notfallpläne (Bst. c i.V.m. Anh. 4 Ziff. 4 FrSV) und einen Überwachungsplan, damit mögliche schädliche oder lästige Einwirkungen des Freisetzungsversuchs auf den Menschen und die Umwelt während und nach dem Versuch frühzeitig festgestellt werden können (Bst. d).

6. Nach Artikel 19 Absatz 3 FrSV verknüpft das BAFU die Bewilligung mit den erforderlichen Bedingungen und Auflagen zum Schutz des Menschen und der Umwelt. Es kann insbesondere verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird (Bst. a), und auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers anordnen, dass zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 9 Abs. 1 Bst. d FrSV) das Versuchsgebiet und dessen Umgebung während und nach dem Versuch überwacht werden. Weiter kann das BAFU anordnen, dass Proben genommen und untersucht werden (Bst. b) und die Durchführung und Überwachung des Versuchs auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers von einer Begleitgruppe (Art. 27 FrSV) kontrolliert wird (Bst. c), sowie Zwischenberichte verlangen (Bst. d).

7. Nach Artikel 12 FrSV muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dem BAFU spätestens 90 Tage nach Abschluss des Freisetzungsversuchs Bericht erstatten. Der Bericht umfasst insbesondere die Daten und Ergebnisse der Überwachung betreffend die Einwirkungen des Freisetzungsversuchs auf den Menschen und die Umwelt (Art. 12 Abs. 1 FrSV).

8. Das BAFU überwacht die Durchführung der Freisetzungsversuche (Art. 27 Abs. 1 FrSV). Es kann zu diesem Zweck eine Begleitgruppe einsetzen, in der insbesondere der Kanton, in dem der Freisetzungsversuch stattfindet, Einsitz nehmen kann. Die Begleitgruppe kontrolliert durch Stichproben die Durchführung des Freisetzungsversuchs vor Ort, führt darüber Protokoll und teilt das Ergebnis der Überwachung dem BAFU mit (Art. 27 Abs. 2 FrSV).

## **2 Beurteilung**

### **2.1 Formelles**

#### **2.1.1 Zuständigkeit**

Nach Artikel 11 Absatz 1 GTG benötigt, wer gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will, eine Bewilligung des Bundes. Zuständiges Bundesamt für die Erteilung von Bewilligungen für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen ist nach Artikel 7 Absatz 1 FrSV das Bundesamt für Umwelt (BAFU). Die versuchsweise freizusetzenden gentechnisch veränderten Hybridpflanzen sind gentechnisch veränderte Organismen nach Artikel 5 Absatz 2 GTG, weshalb das BAFU die zuständige Behörde ist.

### **2.1.2 Einsprachen**

1. Das BAFU zeigt den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt an, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Unterlagen während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen (Art. 18 Abs. 2 FrSV). Während der dreissigtägigen Auflagefrist kann jede Person zu den Akten Stellung nehmen (Art. 18 Abs. 3 FrSV). Wer Stellung nimmt wird allerdings dadurch alleine nicht Partei im Sinne von Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021).

In Übereinstimmung mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (BGE 129 II 286 E. 4.5) hat das BAFU in der Publikation im Bundesblatt darauf hingewiesen, dass, wer Rechte als Partei im Sinne von Artikel 6 VwVG wahrnehmen will, dies innert der dreissigtägigen Auflagefrist dem BAFU mit seiner Einsprache schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen hat. Entsprechend BGE 129 II 286 (E. 4.5) wird in der Gesuchspublikation ausserdem ausdrücklich darauf hingewiesen, dass, wer dies unterlässt, vom späteren Verfahren ausgeschlossen wird.

2. Mit dem Begriff der Partei werden bereits im erstinstanzlichen Verfahren gewisse Rechte verbunden, insbesondere das Recht bei der Sachverhaltsermittlung mitzuwirken (siehe statt vieler Alfred Kölz/Isabelle Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Auflage, Zürich 1998, Rz. 129 ff., 292 ff.). Namentlich ist den Parteien das rechtliche Gehör zu gewähren (vgl. BGE 129 II 286, 293 E. 4.3.1.). Das BAFU hat im vorliegenden Verfahren die Einsprechenden umfassend in die Sachverhaltsermittlung einbezogen (siehe Ziff. A.) und damit das rechtliche Gehör gewährt. Weitergehende Rechte haben diese Einsprechenden nicht geltend gemacht.

3. Nach Artikel 6 VwVG kommt denjenigen Personen Parteistellung zu, die in ihren Rechten und Pflichten durch die Verfügung berührt werden oder anderen Personen, Organisationen oder Behörden, denen ein Rechtsmittel gegen die Verfügung zusteht. Insofern ist die Legitimationsvorschrift von Artikel 48 VwVG massgebend.

Zur Beschwerde berechtigt ist nach Artikel 48 Absatz 1 VwVG, wer durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. c). Dieses kann rechtlicher oder auch bloss tatsächlicher Natur sein. Immerhin muss der Beschwerdeführer durch den angefochtenen Entscheid stärker als jedermann betroffen sein und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen (BGE 120 Ib 379 E. 4b; Kölz /Häner, a.a.O., Rz. 547, m.w.H.). Sein Interesse ist schutzwürdig, wenn seine tatsächliche oder rechtliche Situation durch den Ausgang des Verfahrens beeinflusst werden kann. Diese Anforderungen sollen die Popularbeschwerde ausschliessen.

Zur Beschwerde berechtigt sind nach Artikel 48 Absatz 2 VwVG ferner Personen, Organisationen und Behörden, denen ein anderes Bundesgesetz dieses Recht einräumt. Für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen besteht keine solche gesetzliche Ermächtigung. Da das GTG kein ideelles Verbandsbeschwerderecht bei Bewilligungen für Freisetzungsversuche vorsieht, kommt Organisationen nur dann Parteistellung zu, wenn die Voraussetzungen der egoistischen Verbandsbeschwerde vorliegen (vgl. Kölz / Häner, a.a.O., Rz. 560):

- die Organisation besitzt juristische Persönlichkeit und ist statutarisch zur Wahrung der in Frage stehenden Interessen der Mitglieder befugt;
- die Interessen sind den Mitgliedern oder einer grossen Anzahl von Mitgliedern gemeinsam;
- jedes der Mitglieder wäre zur Geltendmachung des Interesses auf dem Beschwerdeweg befugt.

4. Das Kriterium der Betroffenheit bzw. der besonders beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache hängt bei Pflanzen u.a. von deren Eigenschaften und davon ab, wie weit der Pollen durch Wind, Insekten oder gar Vögel transportiert wird (Christoph Errass, a.a.O., S. 231 m.w.H). Weizenpollen können über relativ grosse Distanzen verfrachtet werden (vgl. Feil B. & Schmid J.E., Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen, Hrsg. von dem Schweiz. Saatgut-Produzentenverband SSPV, Z-Saatgut Suisse und Internutrition, Shaker Verlag, Aachen 2001). Ausgehend von einer sehr grossen Pollenquelle konnten z.B. noch in 1000 m Distanz lebensfähige Pollen in Pollenfallen gefunden werden (Virmani SS & Edwards IB, Current status and future prospects for breeding hybrid rice and wheat; A.dv. Agron. 36: 145-214; 1983). Das Bundesgericht hat in BGE 129 II 286 (E. 4.3.2) ausgeführt, dass der Perimeter der Beschwerdeberechtigung bei neuen Technologien mit schwer absehbaren Gefahren nicht zu eng gezogen werden darf. Die geographische Nähe zum Versuchsprojekt begründet deshalb die besondere Betroffenheit im Sinne des VwVG. Indem Einsprecher innerhalb des Perimeters von 1000 m wohnen, sind sie mehr betroffen als die Allgemeinheit.

5. Während der dreissigtägigen Auflagefrist hat W.W. mit Schreiben vom 13. Juni 2007 eine Einsprache mit Antrag auf Parteistellung gegen den geplanten Freisetzungsvorhaben eingereicht. Da der Einsprechende ausserhalb des Perimeters von 1000 m wohnt, kommt diesem aufgrund der fehlenden geographischen Nähe zum Versuchsort keine Parteistellung zu.

## **2.2 Materielles**

### **2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen**

#### **2.2.1.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle**

*Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)*

Für die EFBS ist die Verfügbarkeit von Daten, insbesondere zur Charakterisierung der gentechnisch veränderten Pflanzen sowie zu möglichen Auswirkungen auf die Umwelt, unerlässlich, um die biologische Sicherheit von Freisetzungsvorhaben sorgfältig beurteilen zu können. In ihrer allgemeinen Beurteilung kommt sie zu dem Schluss, dass diese Voraussetzung nicht überall erfüllt sei, wobei einige Mitglieder dabei insbesondere eine Charakterisierung der effektiv für den Anbau im Freiland vorgesehenen Pflanzen vermissen.

Insgesamt kommt die EFBS zu dem Schluss, dass einige Informationen über die gentechnisch veränderten *Ae. cylindrica* x *T.aestivum*-Hybride fehlen. Für die Beurteilung benötige die EFBS eine Charakterisierung der effektiv im Freiland angebauten gentechnisch veränderten Pflanzen und nicht nur eine Beschreibung der gentechnischen Veränderungen der Elternlinien. Insbesondere wünscht sie einen Nachweis der tatsächlich in die Hybriden inserierten Gene.

Aus diesem Grund befürwortet eine Mehrheit der EFBS eine Versuchsdurchführung im Jahr 2008 erst, wenn die geforderten Angaben vor dem Auspflanzen der Keimlinge der EFBS unterbreitet wurden und sie dazu hat Stellung nehmen können. Über die Folgejahre wird die EFBS erst urteilen, wenn die Ergebnisse aus dem Jahr 2008 vorliegen, diese zeigen, dass die biologische Sicherheit gewährleistet war, die oben geforderten Angaben vorliegen und wenn

die genaue Versuchsanordnung bekannt ist. Sie beantragt, dementsprechend Ende 2008 die nötigen Unterlagen zu erhalten.

Die EFBS beantragt für die Versuchsdurchführung:

- im Umkreis von 200 m sei angebautes Erntegut weder als Basissaatgut, noch als zertifiziertes Saatgut oder als Vermehrungsmaterial für den Wiederaufbau im eigenen Betrieb zu verwenden;
- von verschiedenen Weizenfeldern im Umkreis von 200 m seien Stichproben zu nehmen und auf die Präsenz von Transgenen hin zu untersuchen. Es seien hierzu Methoden zu beschreiben bzw. zu entwickeln, die auch sehr geringe Auskreuzungsereignisse erfassen können;
- vor Versuchsbeginn sowie in regelmässigen Abständen sei das Versuchsgelände im Umkreis von 60 m (landwirtschaftliche und nicht-landwirtschaftliche genutzte Flächen) auf Ausfallweizen hin zu kontrollieren. Allfällig auftretende Pflanzen seien zu vernichten;
- nach Versuchsende sei auf ein unmittelbares Pflügen zu verzichten, damit Samen, die verloren gegangen sind, keimen können. Im Fall grosser Trockenheit könnte die Keimung durch eine künstliche Bewässerung unterstützt werden. Die Felder sind in den Folgejahren auf weiteren Durchwuchs zu kontrollieren, auftretende Pflanzen sind auszureissen oder mit Herbiziden zu behandeln.

Als Zusatzinformation wünscht die EFBS ferner, vor Versuchsbeginn die Resultate der Vorversuche, die 2007 in Pully und Reckenholz durchgeführt wurden (Freilandversuche mit nicht gentechnisch verändertem Weizen und Versuche in der Vegetationshalle der ART Reckenholz), zu erhalten. Ausserdem wünscht die EFBS folgende Angaben zu den Hybridpflanzen: Angaben zur Kopienzahl der inserierten Gene und deren Lage, eine Abschätzung der Expressionsrate mittels RT-PCR bzw. Western Blot, Ergebnisse aus Labor und Gewächshaus, insbesondere phänotypische Untersuchungen der F1-Linien sowie die Daten, die in den Versuchen erhoben werden.

Eine Minderheit in der EFBS spricht sich aufgrund folgender Erwägungen gegen die Durchführung der Versuche aus bzw. verlangt folgende weitere Massnahmen:

- die Hybridpflanzen seien nicht genügend charakterisiert und könnten deshalb gar nicht beurteilt werden;
- mögliche Abklärungen zur Biosicherheit, die im geschlossenen System durchgeführt werden können, seien vorab dort durchzuführen, z.B. Auswirkungen auf Mykorrhiza;
- allergene, toxische und immunogene Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen seien nicht hinreichend charakterisiert;
- es sei der Nachweis zu erbringen, dass keine Antibiotikaresistenzgene in den Pflanzen enthalten sind;
- der Sicherheitsabstand zum landwirtschaftlichen Anbau von Weizen, Roggen und Triticale solle 300 m betragen;
- das stufenweise Vorgehen, das sogenannte Step-by-step-Verfahren, welches aus Sicherheitsüberlegungen heraus entstanden ist, würde unterlaufen durch die Bewilligung von Pflanzen, die nicht hinreichend charakterisiert seien und die nicht in Vorversuchen im geschlossenen System untersucht wurden;
- die Sicherheit einer gentechnisch veränderten Pflanze könne nicht basierend auf der Erfahrung im Umgang mit einer anderen gentechnisch veränderten Pflanze hergeleitet werden; dies widerspräche einer fallspezifischen Beurteilung.

*Eidg. Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH)*

Die EKAH geht in ihrer Stellungnahme auf die mögliche Verletzung der Anforderung des schrittweisen Vorgehens durch die Gesuche, auf die Problematik der Verwendung eines

Influenzavirus-Tags als Markergen, auf den fehlenden Nachweis der Abwesenheit des Antibiotikaresistenzgens in den Linien *Pm3a* und *Pm3c-g* sowie auf die Problematik fehlender Daten zur Charakterisierung der Pflanzen ein und gelangt zu dem Schluss, dass diese Punkte Fragen juristischer Natur aufwerfen oder sachverhaltlich abzuklärende Aspekte der Biosicherheit betreffen und beide Bereiche nicht im Mandatsbereich der EKAH liegen. Auch auf der Ebene der Gesetzgebungsberatung sei zu den Gesuchen nichts zu sagen, da die EKAH im Verlauf der Revision der Freisetzungsverordnung genügend Gelegenheit hatte, ihre Überlegungen direkt in den Gesetzgebungsprozess einzubringen.

Zum Kommunikationskonzept der Gesuchsteller führt die EKAH an, dass es im Rahmen des Nationalen Forschungsprogrammes NFP 59 das Ziel sei, eine intensive Diskussion mit der Öffentlichkeit zu führen, die in den Gesuchsunterlagen genannten Massnahmen jedoch in den Bereichen, die über eine reine Einweginformation hinausgehen, vage bleiben. Sie empfiehlt deshalb, dem Aspekt des Dialogs mehr Gewicht zuzusprechen und verlangt die Erarbeitung eines Dialogkonzepts. Hierbei sei jedoch zu beachten, dass sich die Aufforderung zum Dialog nicht nur an die Gesuchsteller, sondern an alle im Bewilligungsverfahren involvierten Stellen richtet, und dass insbesondere der Bund die Verantwortung habe, den Dialog zu führen.

Abschliessend sei nach Auffassung der EKAH zu beachten, dass die enge Verzahnung zwischen den Finanzierungsbewilligungen des Nationalfonds und dem Bewilligungsverfahren für die Durchführung der Feldversuche sowie das grosse Gewicht dieser Feldversuche im NFP 59 einen nicht zu unterschätzenden Druck auf die Bewilligungsbehörde ausüben können.

*Baudirektion des Kanton Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), KSF/Fachstelle für biologische Sicherheit*

In einem kantonsinternen Konsultationsverfahren haben das Amt für Landschaft und Natur, das Kantonale Laboratorium, die Kantonsapotheke, die Kantonspolizei sowie das Hochschulamt Mitberichte verfasst, die in die Stellungnahme des AWEL eingeflossen sind. Ausserdem wurde auch die Stadt Zürich als Standortgemeinde angehört.

In seiner Beurteilung kommt das AWEL zu dem Schluss, dass die Auflagen von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a und b GTG erfüllt seien, indem der Versuch einen Beitrag zur Biosicherheit leiste und die angestrebten Erkenntnisse nur bedingt im geschlossenen System gewonnen werden können. Auch die Bestimmung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c GTG (keine gentechnisch eingebrachten Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika) seien als erfüllt zu betrachten. Jedoch sei grundsätzlich zu bemängeln, dass Daten aus Voruntersuchungen in geschlossenen Systemen fehlen, was dem Stufenprinzip widerspräche. Ausserdem zeige sich bei der Prüfung der kritischen Eigenschaften der Hybriden, dass aufgrund der erst vorläufigen molekularen Charakterisierung der gentechnisch veränderten Elternpflanzen eine beträchtliche Unsicherheit bezüglich möglicher toxischer oder allergener Wirkungen bestehe.

Bei der Bewertung kommt das AWEL zu dem Schluss, dass aufgrund der sehr geringen Anzahl der freizusetzenden Pflanzen sowie aufgrund der vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen das Risiko eines Eintrags in die Nahrungskette tragbar sei. Kritisch zu beurteilen sei indes die Möglichkeit, dass sich Hybriden ausserhalb des Versuchsgeländes etablieren. Hierfür seien zusätzliche Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen.

Das AWEL beantragt schliesslich, den Freisetzungsversuch mit folgenden Auflagen zu bewilligen:

- der Freisetzungsversuch sei durch eine Begleitgruppe von Fachpersonen zu überwachen;

- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin das BAFU darüber zu informieren, welche Linien der transgenen Ausgangspflanzen für die Herstellung der Hybriden verwendet wurden;
- jeweils drei Monate vor Versuchsstart in den Jahren 2009 und 2010 habe die Gesuchstellerin die Begleitgruppe darüber zu informieren, welche und wie viele Hybriden freigesetzt werden sollen;
- jedes Jahr jeweils drei Monate vor Versuchsbeginn habe die Gesuchstellerin Zwischenberichte einzureichen;
- die Gesuchstellerin habe ein Logbuch zu führen, welches jederzeit und auch vor Ort von der Begleitgruppe eingesehen werden kann;
- es seien folgende Sicherheitsmassnahmen zu ergänzen: Kennzeichnung der Transportbehälter; Errichtung eines Zauns von mindestens 2 m Höhe vor Aussaat der Pflanzen; Beschilderung der Flächen; Schulung und Einweisung der am Versuch beteiligten Personen; Anbringen eines engmaschigen Gitters gegen Nager; Anbringen eines Vogelschutzes während der Samenreife;
- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem BAFU ein Konzept darüber einzureichen, wie verhindert wird, dass Besucher des Feldes transgenes Material aus dem Gelände verschleppen oder entwenden; auch hat die Gesuchstellerin dafür zu sorgen, dass die verwandten Wildarten des Weizens, welche auf dem Demonstrationsplot gesetzt werden, vor der Samenreife von Hand geerntet werden;
- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem AWEL ein Notfallkonzept einzureichen; mit dem Versuch dürfe erst begonnen werden, wenn das AWEL dieses Konzept bewilligt hat;
- die Gesuchstellerin habe dafür zu sorgen, dass jeweils vor der Blütezeit der Hybriden in einem Umkreis von 60 m keine Pflanzen wachsen, die mit den transgenen Hybriden lebensfähige Nachkommen bilden;
- Verlängerung der Nachbeobachtungsphase von Versuchsfläche und Umgebung auf Hybride auf fünf Jahre nach Versuchsende bzw. bis keine Pflanzen mehr gefunden werden;
- vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem BAFU ein nachvollziehbares Konzept zur Nachbehandlung der Flächen in den drei Jahren einzureichen, wobei folgende Auflagen zu berücksichtigen seien: die Flächen seien so zu markieren, dass ihre Lage bis Ende der Nachbeobachtungsphase rückverfolgt werden kann; nicht mehr benötigtes Pflanzenmaterial sei so zu entfernen, dass möglichst wenig zurückbleibt; auf eine wendende Bodenbearbeitung wie Pflügen nach dem Versuch und während der Nachbeobachtungsphase sei zu verzichten; die Flächen seien jeweils brach liegen zu lassen oder es seien nur solche Nachfolgekulturen anzubauen, die eine effektive Kontrolle von Durchwuchs ermöglichen.

### **2.2.1.2    Stellungnahmen der Bundesämter**

#### *Bundesamt für Gesundheit (BAG)*

In seiner Stellungnahme kommt das BAG zu dem Schluss, dass die Angaben mit den von der Gesuchstellerin nachgereichten Unterlagen ausreichen, um den Freisetzungsversuch hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf den Menschen zu beurteilen.

Bei der Bewertung der Toxizität und der Allergenität der Weizenlinien sieht das BAG keine Hinweise auf ein toxisches Potential der in den gentechnisch veränderten Pflanzen zusätzlich exprimierten bzw. überexprimierten Proteine. Auch geht es nicht davon aus, dass die Genprodukte eine allergene Wirkung haben könnten. Aus diesem Grund sei nach Auffassung des BAG mit grosser Wahrscheinlichkeit anzunehmen, dass der Pollen der gentechnisch

veränderten Weizenlinien in keinem grösseren Mass zu respiratorisch-allergischen Symptomen führt als derjenige des herkömmlichen Weizens. Auch sei davon auszugehen, dass es bei einem allfälligen Verzehr von Lebensmitteln, welche geringe Anteile der gentechnisch veränderten Weizenlinien enthalten, in keinem grösseren Mass zu Symptomen einer nahrungsmittelbedingten Weizenallergie kommt als bei herkömmlichen Weizen.

Weiter schätzt das BAG die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Verschleppung von Körnern durch Vögel, Wildtiere oder Kleinsäuger als gering ein. Es regt jedoch an, eine Angleichung der vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen für die Standorte Pully und Reckenholz zu überprüfen. In Bezug auf einen möglichen horizontalen Gentransfer sieht das BAG schliesslich keine direkten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, da die Produkte der Transgene weder als toxisch noch allergen einzustufen sind.

Gesamthaft stimmt das BAG deshalb dem Freisetzungsversuch unter folgenden Auflagen und Bedingungen zu:

- es seien geeignete Massnahmen zu treffen, um die Situation bezüglich Pollenflug und der Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers via Pollenflug zu erfassen und allenfalls zu minimieren; dazu sei vor der Aussaat von der Gesuchstellerin ein Plan einzureichen, wie die mögliche Auskreuzung auf Empfängerpflanzen, die zu Lebensmittelzwecken verwendet werden, überwacht werden kann;
- die Gesuchstellerin habe neue Erkenntnisse, die von Bedeutung für die menschliche Gesundheit sind, insbesondere aus dem Versuchsjahr 2008, ans BAG zu melden;
- das BAG müsse Einsitz in die Begleitgruppe erlangen bzw. unverzüglich über die Tätigkeiten dieser Gruppe informiert werden.

#### *Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)*

Das BLW stellt fest, dass das detaillierte Wissen über die Kreuzungspartner genügend sei, um das Verhalten der Hybriden abschätzen zu können. Zudem komme *Ae. cylindrica* in der Region des Freisetzungsortes Zürich-Reckenholz nicht vor. Mit den vorgeschlagenen Massnahmen (Mantelsaat, Vernichtung der Mantelsaat, Handernte vor dem Reifezeitpunkt, Kontrolle von Aufwuchs in den nachfolgenden zwei Jahren nach dem Versuch etc.) könne eine Etablierung von *Ae. cylindrica* Populationen ausgeschlossen werden.

Gesamthaft stimmt das BLW der Durchführung des Freisetzungsversuchs zu.

#### *Bundesamt für Veterinärwesen (BVET)*

In seiner Stellungnahme kommt das BVET zum Schluss, dass der Freisetzungsversuch kein Risiko für Tiere darstellt, da alle in dem Versuch verwendeten Mehltau-Resistenzgene und deren exprimierte Proteine in anderen heute verwendeten Weizenlinien vorkommen und keine schädlichen Auswirkungen auf Tiere bekannt sind. Die Phosphomannose-Isomerase käme zwar selten in Pflanzen vor, wäre jedoch in Sojabohnen, anderen Leguminosen und vereinzelt in anderen Pflanzen vorhanden, weshalb man davon ausgehen könne, dass Tiere natürlicherweise diesem Protein ausgesetzt sind. Darüber hinaus seien in der EU bereits mehrere Freisetzungsversuche mit Weizen mit diesem Selektionsmarker durchgeführt worden ohne dass es zu schädlichen Auswirkungen auf Tiere gekommen wäre. Zudem seien in einigen Ländern Nutzpflanzen mit diesem Markergen für den Gebrauch als menschliche Ernährung zugelassen. Deshalb könne davon ausgegangen werden, dass dieses Selektionsprotein keine schädlichen Auswirkungen auf Tiere habe. Das *bar*-Gen sei zudem weltweit seit einigen Jahren in sehr vielen Pflanzen für den Anbau und für die Ernährung zugelassen und bislang gäbe es keine wissenschaftlichen Ergebnisse oder Praxiserfahrungen, die auf eine toxische oder allergene Wirkung schliessen lassen, weshalb davon ausgegangen werden könne, dass

dieses Selektionsprotein keine schädliche Auswirkungen auf Tiere habe. Durch die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen (Transport in doppelwandigen Gefässen, Ernte des Versuchsfeldes per Hand, Entsorgung in der Kehrichtverbrennungsanlage, Kontrolle auf Durchwuchs) könne darüber hinaus ausgeschlossen werden, dass gentechnisch veränderte Weizenpflanzen in die Tierernährung komme. Schliesslich sei es aufgrund der bekannten Daten des Hämagglutinins unwahrscheinlich, dass die neun eingeführten Aminosäuren zu einem Problem beim Verzehr führen. Positiv bewertet das BVET schliesslich die geplanten Untersuchungen zu Auswirkungen auf pflanzenfressende Insekten sowie auf das Nahrungsnetz von parasitischen Wespen und räuberischen Arthropoden, durch welche natürlich vorkommende Insektenpopulationen regelmässig untersucht würden. Insgesamt stelle der Freisetzungsvorhaben kein weiteres, zusätzliches Risiko in Bezug auf die Gesundheit dar, welches nicht schon in den Gesuchen B07001 bzw. B07002 behandelt worden ist.

Gesamthaft stimmt das BVET der Durchführung des Freisetzungsvorhabens zu.

### 2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden

Es gingen Stellungnahmen von folgenden Verbänden und Organisationen ein: WWF, Basler Appell gegen Gentechnologie, IP-SUISSE, BIO SUISSE, Blauen Institut, Greenpeace, Kleinbauern-Vereinigung, Public Eye on Science, Stiftung für Konsumentenschutz, Pro Natura. Die Verbände beantragen, folgende aufgeführten Fragen und Kritikpunkte im Bewilligungsverfahren zu berücksichtigen:

- es sei zu überprüfen, ob die Sorte Frisal, die aufgrund ihrer Pilzanfälligkeit vom Sortenkatalog genommen wurde, mit einer gentechnisch induzierten Pilzresistenz wieder in den Sortenkatalog aufgenommen werden könne;
- der Insertionsort von Transgenen könne aufgrund der komplexen Organisation und Regulation von Zellkernen durchaus ökologisch wichtige Merkmale von Pflanzen beeinflussen und sei deshalb sehr wohl sicherheitsrelevant. Auch seien die Weizenpflanzen durch Mikroprojektilbeschuss erzeugt worden, wobei hier die Insertionsstellen grösstenteils telo- oder subtelomerisch seien, d.h. an den terminalen Regionen von Chromosomen. Hier wiederum sei die Rekombinationsfrequenz erhöht, was bedeute, dass mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit des Genflusses auf Wildpflanzen zu rechnen sei. Risikoforschung auf diesem Gebiet sei prioritär und bräuche vorerst keine Freisetzungsvorhaben;
- es sei zu überprüfen, ob die Stabilität und Expression der transgenen Chitinase- und Glucanase-Resistenzgene hinreichend nachgewiesen wurde;
- in den Chitinase-Glucanase-Weizenlinien wird der Promotor CaMV 35S verwendet. Dieser besitze einen Rekombinations-Hotspot, weshalb er geeignet erscheine, Rekombinationen einzugehen. Von gewissen Forschern werde deshalb gefordert, diesen Promotor in Lebens- und Futtermitteln zu verbieten;
- es sei zu überprüfen, ob es gesetzlich zulässig sei, die Freisetzung von Pflanzen zu beantragen, bei denen der Nachweis der Abwesenheit der Ampicillinresistenz noch ausstehe;
- es sei zu überprüfen, ob die Vorversuche zum Beleg der Pilzresistenz im geschlossenen System ausreichen, um eine Freisetzung zu rechtfertigen;
- es sei zu überprüfen, ob die Fitness der *Ae. cylindrica* x GM-*Triticum aestivum* Hybriden im geschlossenen System hinreichend abgeklärt worden sei und ob Versuche im geschlossenen System nicht sinnvoller wären, um mögliche Effekte der Transgene zu untersuchen;
- es sei zu überprüfen, ob die Wirkung auf Mykorrhiza- bzw. Pseudomonas-Arten nicht erst im geschlossenen System untersucht werden müsste, damit Art. 6 Abs. 2 Bst. a erfüllt ist;

- die Argumentation der Gesuchsteller scheine nicht haltbar, wenn sie den Verzicht auf Studien zu Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen begründet mit dem natürlicherweise Vorkommen der Transgene in Gerste und dem gut untersuchten Markergen, welcher auch in vielen kommerzialisierten Produkten vorkomme;
- es sei zu überprüfen, ob die Versuchsmodalitäten in den Jahren 2009 und 2010 nicht festgelegt werden müssten für eine Bewilligung;
- es sei zu überprüfen, ob Linien bewilligungsfähig sind, deren Saatgut erst während des Versuchs produziert wird;
- es sei zu überprüfen, ob ein Abstand von 60 m zu den nächsten Feldern mit Weizen, Roggen oder Triticale ausreichend ist, um Art. 6 Abs. 2 Bst. e GTG zu erfüllen;
- es sei zu überprüfen, ob die geplanten Sicherheitsmassnahmen ausreichen, um eine Verbreitung der Samen durch Nager oder Vögel zu verhindern, insbesondere, da kein Nager- bzw. Vogelschutz vorgesehen ist;
- nach neueren Erhebungen könne sich der Zylindrische Walch *Ae. cylindrica* in der Schweiz im Wallis unter günstigen Bedingungen ausbreiten. Es sei deshalb das Vorkommen dieser kreuzbaren Wildart an den Versuchsstandorten zu überwachen. Ebenso sei das Vorkommen von *Ae. geniculata* und *Ae. biuncalis*, die ebenfalls kreuzbar mit Weizen sind, in der Schweiz zu evaluieren und gegebenenfalls an den Versuchsstandorten zu überwachen. Auch sei das Vorkommen der Kriechenden Quecke *Agropyron repens*, ein weitverbreitetes Gras in der Schweiz, an den Versuchsstandorten zu belegen und das Risiko einer möglichen Auskreuzung in der Umweltbeurteilung zu berücksichtigen;
- es sei zu beurteilen, ob das HA-Epitop-Tag nicht durch einen anderen Marker für den Proteinnachweis ersetzt werden müsste, da es bislang scheinbar nicht in transgenen Pflanzen verwendet wurde und da die Reaktion auf einen Teil des Virus anders ausfallen kann als in Fällen, in denen Menschen mit dem ganzen Virus in Berührung kommen. Ebenso sei zu berücksichtigen, dass es sich quasi um die Freisetzung eines sogenannten „Pharmacrops“ handle, und damit eine Nulltoleranz für die Auskreuzung auf Nahrungspflanzen gelten müsse;
- die Chitinase und Glucanase, die in Weizen übertragen wurden, müssten sich toxikologisch nicht unbedingt gleich verhalten wie in Gerste. So seien bei Experimenten, die in Australien mit gentechnisch veränderten Erbsen durchgeführt wurden, unerwartete toxische Auswirkungen bei Mäusen aufgetreten. Die Forscher vermuten als Ursache Unterschiede in den Ableseprozessen. Unter Berücksichtigung dieser Befunde sei es zu überprüfen, ob die Annahme der Gleichheit der Stoffe sowie der Verzicht auf Vorversuche gerechtfertigt sind;
- bei den Chitinase-Glucanase-Weizenlinien sei es nicht auszuschliessen, dass es zu Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen komme, die Chitin oder Glucanase in den Zellwänden haben (Insekten und Pilze). Nach Aussagen der Gesuchstellerin seien derartige Abklärungen Gegenstand von Vorversuchen in der Vegetationshalle im Jahr 2007. Hier sei zu beurteilen, ob die Daten dieser Vorversuche nicht für eine Bewilligung notwendig sind. Auch solle die Bewilligungsbehörde überprüfen, welche Voruntersuchungen zum *Pm3*-Weizen zwingend hätten durchgeführt werden müssen, damit Art. 6 Abs. 2 Bst. a GTG erfüllt werde;
- die Transgene der beantragten Pflanzen könnten über horizontalen Gentransfer den Genpool von Mikroorganismen verändern, wobei das Risiko dieses Vorgangs unterschiedlich bewertet wird.

### 2.2.3 Beurteilung durch das BAFU

In seiner Beurteilung hat das BAFU die Stellungnahmen der Fachstellen berücksichtigt. Sie erfolgt in Kenntnis der Einsprache und der Stellungnahmen der Verbände.

### Grundsätzliches

Die Charakterisierung der freizusetzenden Hybridpflanzen im Gesuch basiert auf einer Beschreibung der Elternpflanzen sowie auf den Kenntnissen, welche die beteiligten Wissenschaftler aufgrund ihrer bisherigen Forschungstätigkeiten mit Hybriden aus *Ae. cylindrica* und Weizen gesammelt haben. Es fehlt jedoch die molekulare Charakterisierung der Versuchspflanzen selbst. Nach Auffassung der EFBS ist diese jedoch notwendig, um eine Beurteilung durchzuführen, weshalb sie die Durchführung des Freisetzungsvorgangs an die Bedingung knüpft, dass die geforderten Angaben vor dem Auspflanzen der Keimlinge der EFBS unterbreitet wurden und sie dazu Stellung nehmen können. In der Stellungnahme der Gesuchsteller vom 10. August 2007 zu den Äusserungen der Fachstellen führen die Gesuchsteller an, dass die gentechnischen Veränderungen der Hybridpflanzen identisch seien mit denjenigen der Elternpflanzen und dass jede F1-Pflanze einzigartig sei und zwar während ihres Wachstums charakterisiert werden könne, aber nicht zuvor.

Das BAFU zieht für die Umweltbeurteilung folgende Punkte in Betracht:

- Eine generelle Charakterisierung der Hybriden, vergleichbar mit den Eltern-Weizenlinien ist nicht vorab möglich, da jede Hybridpflanze ein Individuum ist. Das BAFU geht jedoch davon aus, dass Daten zur Charakterisierung der Hybriden Teil der im Feldversuch angestrebten Daten sind und verlangt diese Angaben, sobald sie vorliegen, spätestens jedoch mit den jährlichen Zwischenberichten.
- Durch die Charakterisierung der Elternpflanzen ist bekannt, welche Gene und Substanzen in den Hybriden vorhanden sein können. Wenn konkrete Angaben fehlen, geht das BAFU bei der Umweltbeurteilung von sogenannten „worst-case-szenarien“ aus, d.h. es legt immer die ungünstigste Ausgangslage zugrunde.
- Basierend auf den Erfahrungen, die bislang mit Hybriden aus *Ae. cylindrica* x Weizen gemacht werden konnten, lässt sich das Verhalten der Hybriden abschätzen. Abweichungen von diesem Verhalten sind gerade Gegenstand der geplanten Untersuchungen im Freiland und werden entdeckt werden.

Das Ziel der Freisetzung der transgenen *Ae. cylindrica* x Weizen Hybriden besteht in der Abklärung von ökologischen Konsequenzen der Introgression von Transgenen aus Weizen in *Ae. cylindrica*. So soll abgeklärt werden, ob durch die Introgression der Transgene die Fitness, insbesondere die Überlebensfähigkeit, der Hybride verändert wird. Diese Freisetzung ist nach den Ausführungen der Gesuchstellerin quasi die Fortführung langjähriger Forschungstätigkeiten auf diesem Gebiet im geschlossenen System, während denen grosse Erfahrungen mit dieser Pflanzengruppe gesammelt werden konnte. Grundsätzlich reagieren Pflanzen verschieden auf Umweltbedingungen (abiotische und biotische), insbesondere die Expression von Genen und ihre Interaktion hängt stark von diesen ab. Die Frage, ob die Introgression eines Transgens dem Wildgras einen Vor- oder Nachteil vermittelt, kann deshalb letztendlich nur unter natürlichen Bedingungen untersucht und in Bezug auf ein mögliches Risiko bewertet werden. Aus diesem Grund betrachtet das BAFU die Anforderung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a GTG als erfüllt, wonach die angestrebten Erkenntnisse des Freisetzungsvorgangs nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können.

Mit dem Freilandversuch soll eine der wichtigsten Fragen der Biosicherheit untersucht werden, nämlich die Folgen einer möglichen Auskreuzung und Introgression von gentechnisch veränderten Eigenschaften in Wildpflanzenpopulationen. Die Vorgaben von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b GTG, wonach Freisetzungsvorgänge einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Pflanzen zu leisten haben, sind damit erfüllt.

Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c GTG dürfen Organismen, die im Versuch freigesetzt werden, keine Resistenzgene gegen Antibiotika enthalten, die in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzt werden. Artikel 37 GTG legt für diese Bestimmung bei Freisetzungsversuchen eine Übergangsfrist bis 31. Dezember 2008 fest. Für die *Pm3b*-Elternlinien konnten die Gesuchsteller mittels Southern-Blot weder in den vier *Pm3b*-Linien noch in deren Schwesterlinien das *bla*-Gen (codiert für Ampicillinresistenz) nachweisen; damit geht das BAFU davon aus, dass auch die Hybriden dieses Gen nicht enthalten. Für die Chitinase-Glucanase-Elternlinien schliesst die Gesuchstellerin indirekt mit einer hohen Wahrscheinlichkeit auf die Absenz dieser Gene. Der Nachweis, dass die gentechnisch veränderten Weizenlinien und damit die Hybriden keine derartigen Resistenzgene enthalten, steht jedoch nach Auffassung des BAFU noch aus.

## Beurteilung

Die folgende Beurteilung umfasst die Gefahrenidentifikation basierend auf den Eigenschaften der Organismen, den Erfahrungen, die im Umgang mit diesen gewonnen wurden, und den möglichen Wechselwirkungen mit der Umwelt. Die Beurteilung gliedert sich in drei Teile:

- a. Beurteilung der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt (Art. 6 Abs. 1 Bst. a GTG) sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung (Art. 6 Abs. 1 Bst. b GTG);
- b. Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen (Art. 7 GTG);
- c. Beurteilung der Achtung der Würde der Kreatur (Art. 8 GTG).

### **a. Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung**

Hier sind folgende Aspekte zu überprüfen:

- die neuen Eigenschaften
- Verbreitung / Invasivität
- Persistenz und Verbreitung von gentechnischem Pflanzenmaterial im Boden
- Möglichkeit des Auskreuzens und dessen Konsequenzen
- Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen
- Stoffkreisläufe
- Resistenzentwicklung
- Allergenität / Toxizität

#### *Die neuen Eigenschaften*

Es ist dem BAFU nicht bekannt, ob *Ae. cylindrica* natürlicherweise Chitinasen, Glucanasen oder *Pm3*-Proteine enthält. Aus diesem Grund geht es in seiner Umweltbeurteilung davon aus, dass diese Substanzen in *Ae. cylindrica* neu sind. Auch geht das BAFU davon aus, dass eine Introgression der Gene den Wildpflanzen Vorteile verschaffen kann. Insbesondere das Vorhandensein von Chitinase und Glucanase könnte Vorteile in der Überlebensfähigkeit bedeuten, da diese Substanzen breit gegen all diejenigen Organismen wirken, die Chitin bzw. Glucan in ihren Zellwänden besitzen; dies wären neben Pilzen auch Insekten oder Spinnentiere. Die Fragestellung, ob das Vorhandensein dieser Substanzen die Überlebensfähigkeit der Hybriden beeinflusst, ist gerade Gegenstand des Freisetzungsversuchs.

#### *Verbreitung / Invasivität*

*Ae. cylindrica* ist heimisch von Zentralasien bis zum Mittelmeerraum. In West- und Nordeuropa ist sie eine Adventivpflanze, welche in gestörten Gebieten lebt. Sie ist eine einjährige Pflanze, die den Winter im Keimlingsstadium übersteht. Damit die Pflanzen blühen, braucht es eine Kältebehandlung. Wenn die Ähren reif sind, fallen die Ährchen auf den Boden. Gelegentlich können Ährchen von Nagern oder Wasser weiter weg befördert werden.

*Ae. cylindrica* besitzt das Potential zur Invasivität, wie ihre Verbreitung in den USA zeigt, wo sie Ende des 19. Jahrhunderts eingeschleppt wurde und nun als ein Problemunkraut im Weizenanbau gilt. In Europa ist sie jedoch aufgrund der Praxis der Fruchtfolge kein Problem. In der Schweiz gilt sie als seltene, gefährdete Art; ihr Vorkommen ist vor allem im Wallis nachgewiesen. In neueren Untersuchungen wurden jedoch neue Populationen im Wallis gefunden, welches darauf hindeuten könnte, dass sich diese Art in der Schweiz derzeit ausbreitet (Schoenenberger N. 2005. Genetic and ecological aspects of gene flow from wheat (*Triticum aestivum* L.) to *Aegilops* L. species. PhD thesis, University of Neuchâtel). Dabei können sich einzelne Populationen im Wallis unter günstigen Bedingungen lokal rasch ausbreiten.

Weizen selbst ist ausserhalb von landwirtschaftlichen Flächen nicht persistent. Zwar können vereinzelt Körner ausserhalb von kultivierten Flächen keimen, aber für eine dauerhafte Etablierung ist die Konkurrenzkraft von Weizen zu schwach (Torgersen H, Ökologische Effekte von Nutzpflanzen – Grundlagen für die Beurteilung transgener Pflanzen?; Bundesministerium für Umwelt Monographien Band 74, Wien 1996).

Die Hybridpflanzen werden in ihrem Verhalten wahrscheinlich intermediär zwischen Weizen und *Ae. cylindrica* sein. Untersuchungen mit Hybriden aus Weizen und *Ae. cylindrica* ergaben, dass in den Generationen F1 und BC1 (Backcross 1) die Fruchtbarkeit und in der BC1 auch die Keimraten stark vermindert waren und erst in der dritten Generation (BC1S1; Backcross 1 Selfing 1) Keimraten, Überlebensfähigkeit und Fruchtbarkeit von Hybriden wieder vergleichbar waren mit denjenigen von *Ae. cylindrica* (Schoenenberger N., Guadagnuolo R., Savova-Bianchi D., Küpfer P. & Felber F. (2006): Molecular analysis, cytogenetics and fertility of introgression lines from transgenic wheat to *Aegilops cylindrica* Host. *Genetics* 174: 2061-2070). Indes ist es vorgesehen, die Pflanzen im Gewächshaus anzuziehen, die Keimlinge per Hand ins Feld zu setzen und die Ähren abzuschneiden, bevor sie reif sind. Damit sollten keine Samen der Hybriden im Freiland zurückbleiben. Aus diesen Gründen erachtet das BAFU das Risiko, dass sich die Hybriden aus *Ae. cylindrica* und gentechnisch veränderten Weizenlinien bei diesem Feldversuch dauerhaft etablieren, als klein und damit als tragbar.

#### *Persistenz und Verbreitung von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial im Boden*

Bei der Freisetzung der Hybridpflanzen wird Pflanzenmaterial in den Boden eingebracht, wo es frei und uneingeschränkt zu Wechselwirkungen mit der Umwelt, insbesondere den Bodenorganismen, kommt. Aufgrund der Kenntnisse über die Vorgänge im Boden ist davon auszugehen, dass Pflanzenmaterial von Mikro- und Makroorganismen (z.B. Regenwürmer) in tiefere Bodenzonen verfrachtet wird. Mit dem Wissen, dass DNA (Gay P, The biosafety of antibiotic resistance markers in plant transformation and dissemination of genes through horizontal gene flow; in: Custers R. (ed.): Safety of genetically engineered crops, VIP publication, Jo Bury VIB, Zwijnaarde, 2001) und Proteine (Tapp H & Stotzky G, Dot blot enzyme-linked immunosorbent assay for monitoring the fate of insecticidal toxins from *Bacillus thuringiensis* in soil. *Applied and Environmental Microbiology* 61(2): 602-609, 1995; Koskella J & Stotzky G, Microbial utilization of free and clay-bound insecticidal toxins from *Bacillus thuringiensis* and their retention of insecticidal activity after incubation with microbes, *Applied and Environmental Microbiology* 63(9): 3561-3568, 1997) je nach Bodenbedingungen lange Zeit im Boden überdauern können, ist weiterhin in Betracht zu ziehen, dass die Chitinase- und Glucanase-Gene sowie die Chitinase und Glucanase selbst unter Umständen lange im Boden verbleiben. Die Konsequenzen könnten sein, dass es zu

unbeabsichtigten Nebenwirkungen auf Bodenorganismen, v.a. auf Bodenpilze und Insekten, sowie zu einem Transfer der Gene auf Mikroorganismen kommt. Dieser sogenannte horizontale Gentransfer ist bislang im Freiland noch nicht nachgewiesen worden und nach Berechnungen extrem unwahrscheinlich (Schlüter K & Potrykus I, Horizontaler Gentransfer von transgenen Pflanzen zu Mikroorganismen (Bakterien und Pilzen) und seine ökologische Relevanz, in: Schulte E & Käppeli O (eds.), Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen – eine Option für die Landwirtschaft?, Schwerpunktprogramm Biotechnologie des Schweizerischen Nationalfonds, Bern, 1996). In Anbetracht der immensen Anzahl an Bodenorganismen und der taxonomischen und phylogenetischen Befunde bei Mikroorganismen, die belegen, dass horizontaler Gentransfer bei diesen eine wichtige Rolle in der Evolution gespielt hat (Hanselmann K, Horizontaler Gentransfer in Prokaryoten – Evolutionsökologische Implikationen für die Biosicherheitsforschung, Perspektiven der Biosicherheit, Bern, 5. April 2002), ist er gleichwohl nicht auszuschliessen.

Bei der Beurteilung ist indes zu berücksichtigen, dass es sich bei den eingebrachten Genen und Proteinen nicht um neue Substanzen handelt, da diese aus Gerste bzw. Weizen stammen und somit im Rahmen des Anbaus von Gerste in viel grösserem Umfang in den Boden gebracht werden. Die verwendeten Markergene *bar* und Phosphomannose-Isomerase PMI stammen aus *Streptomyces hygroscopicus*, einem Bodenbakterium bzw. sind auch schon im Boden vorhanden (vgl. Privalle LS, Wright M, Reed J, Hansen G, Dawson J, Dunder EM, Chang Y, Powell Luann M & Meghji M. 2000. Phosphomannose Isomerase, a novel selectable plant selection system: mode of action and safety assessment. in: Fairbairn C, Scoles G & McHugh A. (eds.). Proceedings of the 6<sup>th</sup> international symposium on the biosafety of genetically modified organisms, Saskatoon, Canada, pp. 171-178). Aus diesen Gründen geht das BAFU nicht davon aus, dass es aufgrund dieses zeitlich und räumlich begrenzten Versuches zu anderen oder stärkeren Auswirkungen auf Bodenlebewesen kommen wird als beim Anbau von Gerste und Weizen ohnehin. Das Risiko einer Persistenz und Verbreitung der neuen Eigenschaften im Boden erscheint dem BAFU deshalb als tragbar.

#### *Möglichkeit des Auskreuzens und dessen Konsequenzen*

Die Elternpflanze *Ae. cylindrica* hybridisiert natürlicherweise mit Weizen sowie mit folgenden anderen *Aegilops* Arten: *Ae. crassa*, *Ae. columnaris*, *A. triuncialis* und *Ae. neglecta*. Von diesen Arten wächst keine in der Schweiz. *Ae. cylindrica* blüht zwischen den Monaten Mai und Juli. Die Gattung *Aegilops* gehört zur Familie der Poaceae, die bekannt ist für ihr enormes Potential für Auskreuzung (Felber F, Kozlowski G, Arrigo N & Guadagnuolo R 2007. Genetic and ecological consequences of transgenic flow to the wild flora. *Advances in Biochemical Engineering / Biotechnology* 107: 173-205).

Die Elternpflanze Weizen ist ein überwiegender Selbstbefruchter mit Fremdbefruchtungsraten von 1 bis 2 %, wobei diese bei günstigen Umweltbedingungen auf 3.7 bis 9.7 % steigen können (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8). Das Ausmass der Fremdbefruchtung ist nicht nur abhängig von Umweltbedingungen, sondern auch von der Weizensorte, wobei besonders die Morphologie der Blüte hervorzuheben ist (Waines JG & Hedge SG, Intraspecific gene flow in bread wheat as affected by reproductive biology and pollination ecology of wheat flowers; *Crop Science* 43: 451-463; 2003). Mögliche Kreuzungspartner sind - neben Weizen - Hartweizen und Triticale sowie einige Arten der Gattung *Aegilops*: der Zylindrische Walch, *Aegilops cylindrica* (Guadagnuolo R, Savova-Bianchi D & Felber F, Gene flow from wheat (*Triticum aestivum* L.) to jointed goatgrass (*Aegilops cylindrica* Host.), as revealed by RAPD and microsatellite markers, *Theor. Appl. Genet.* 103: 1-8, 2001), *Ae. geniculata* und *Ae. biuncialis* (Loureiro I., Cocepción Escorial M., Garcia –Baudin J.M. & Chueca M.C. 2007. Hybridization between wheat (*Triticum aestivum*) and the wild species *Aegilops geniculata* and *A. biuncialis* under experimental field conditions. *Agriculture, Ecosystems and Environment* 120: 384-390). 18/28

Auch ist spontanes Auskreuzen auf Roggen möglich, wobei die F1 Hybriden meist steril sind (Torgersen H, Ökologische Effekte von Nutzpflanzen – Grundlagen für die Beurteilung transgener Pflanzen?; Bundesministerium für Umwelt Monographien Band 74, Wien 1996; Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8; ). 30 bis 80 % des Pollens wird ausserhalb der Blüte abgegeben (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8; Waines JG & Hedge SG, Intraspecific gene flow in bread wheat as affected by reproductive biology and pollination ecology of wheat flowers; Crop Science 43: 451-463; 2003). Seine Befruchtungsfähigkeit ist kurz und übersteigt selbst bei optimalen Bedingungen kaum 3 Stunden. Es kann davon ausgegangen werden, dass unter normalen Feldbedingungen die Befruchtungsfähigkeit nicht länger als 30 Minuten andauert (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8). Weizenpollen können über relativ grosse Distanzen verfrachtet werden (vgl. Feil B. & Schmid J.E., Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen, Hrsg. von dem Schweiz. Saatgut-Produzentenverband SSPV, Z-Saatgut Suisse und Internutrition, Shaker Verlag, Aachen 2001). Die Distanz, über die Pollenflug und Auskreuzung stattfindet, ist abhängig von der Grösse des Feldes und damit von der Grösse der Pollenquelle (Eastham K & Sweet J, Genetically modified organisms (GMOs: the significance of gene flow through pollen transfer, Environmental issue report No 28, European Environment Agency, Copenhagen, 2002). Ausgehend von einer sehr grossen Pollenquelle konnten z.B. noch in 1000 m Distanz lebensfähige Pollen in Pollenfallen gefunden werden (Virmani SS & Edwards IB, Current status and future prospects for breeding hybrid rice and wheat; A.dv. Agron. 36: 145-214; 1983) und Auskreuzung wurde noch in 150 m und 400 m Abstand festgestellt (Feil B. & Schmid J.E., Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen, Shaker Verlag, Aachen 2001). Neuere Studien aus Kanada belegen sinkende Auskreuzungsraten von Weizen zu Weizen mit steigendem Abstand vom Feld (0.08-0.2% bei 0.2m, 0.06-0.17% bei 1m, 0.003% bei 100m) (Matus-Cadiz MA et al. 2004 Gene flow in wheat at the field scale. Crop Science 44: 718-727). Die maximale Distanz, in der Auskreuzung dabei nachgewiesen werden konnte, war 300 m (0.005%). Interspezifische Auskreuzung auf Hartweizen trat in geringerem Umfang auf (maximal 0.19%), betrug nach 20 m weniger als 0.05% und war bei 40 m gar nicht mehr nachweisbar. Die Feldgrösse des Pollenspenders betrug bei diesen Experimenten 50 x 50 m und war umgeben von Weizen bis zu einer Gesamtgrösse des Feldes von 400 x 400 m. In weiterführenden Studien wurde die Auskreuzung unter Anbaubedingungen (Feldgrössen des Pollenspenders von 20 bzw. 33 ha) untersucht (Matus-Cadiz MA et al. 2007 Pollen mediated gene flow in wheat at the commercial scale. Crop Science 47: 573-581). Es konnte nach 300 m eine Auskreuzungsrate von bis zu 0.01% nachgewiesen werden, die bis 2.75 km konstant geblieben ist.

Nach Angaben der Gesuchsteller sind Hybride von *Ae. cylindrica* und Weizen in der F1 männlich steril. Somit sollte die Auskreuzung dieser Pflanzen nicht möglich sein. Rückkreuzungen mit *Ae. cylindrica* (BC1, BC2) werden jedoch wieder partiell oder ganz fertil und es ist damit zu rechnen, dass sich die BC1 und BC2 Hybridpflanzen in ihrem Verhalten *Ae. cylindrica* annähern.

Eine Befruchtung von Weizen, Roggen oder Triticale durch Pollen der Hybridpflanzen wird von den Gesuchstellern als sehr unwahrscheinlich eingestuft, da die Hybridpflanzen kleiner sind als diese Kulturarten und sehr viel weniger Pollen produzieren. Dem ist entgegenzuhalten, dass die BC1 und BC2 Pflanzen in ihrem Fortpflanzungsverhalten dem Wildgras ähnlicher werden und damit ein grosses Potential zur Auskreuzung haben können, weshalb ausreichende Distanzen zu Weizen einzuhalten sind. Von denjenigen Wildarten, die sowohl mit Weizen als auch mit *Ae. cylindrica* kreuzen und unter natürlichen Bedingungen fruchtbare Nachkommen bilden können, ist in der Schweiz lediglich *Ae. cylindrica* in nennenswertem Umfang nachgewiesen. *Ae. geniculata* und *Ae. ventricosa* werden in der Südschweiz selten als

Adventivpflanzen gefunden (Lauber & Wagner 2000: Flora Helvetica; Bern, Stuttgart, Wien: Paul Haupt). *Ae. cylindrica* kommt Angaben der Swiss Web Flora aus dem Jahr 2000 (<http://www.wsl.ch/land/products/webflora/floramodul1-de.html>) zufolge in Einzelbeständen im Wallis und in Basel-Stadt vor. In neueren Untersuchungen wurden jedoch neue Populationen im Wallis gefunden, welches darauf hindeuten könnte, dass sich diese Art in der Schweiz derzeit ausbreitet (Schoenenberger N. 2005. Genetic and ecological aspects of gene flow from wheat (*Triticum aestivum* L.) to *Aegilops* L. species. PhD thesis, University of Neuchâtel). Dabei können sich einzelne Populationen im Wallis unter günstigen Bedingungen lokal rasch ausbreiten. Der letzte Nachweis von *Ae. cylindrica* aus Zürich stammt nach Aussage der EFBS aus dem Jahre 1918 (Stellungnahme der EFBS zu den Gesuchen B07001, B07002 und B07004 um Freisetzung von gentechnisch veränderten Weizenlinien sowie Hybriden zwischen diesen Weizenlinien und dem zylindrischen Walch vom 20. Juli 2007). Bei der Überwachung des Freisetzungsvorgangs mit gentechnisch verändertem Weizen 2004 in Lindau wurde die Umgebung der Versuchsfläche nach *Ae. cylindrica* abgesucht, das Wildgras jedoch nicht gefunden. Basierend auf diesen Angaben sieht das BAFU die Wahrscheinlichkeit, dass *Ae. cylindrica* nicht am Standort der Freisetzungsvorgänge vorkommt, als hoch an. Da jedoch die letzten gesicherten Angaben relativ alt sind, damit gerechnet werden muss, dass BC1 und BC2 Pflanzen ein hohes Auskreuzungspotential haben können und um jegliche unbeabsichtigte Auskreuzung in Wildpopulationen ausschliessen zu können, ist die Umgebung der Versuchsfläche auf das Vorkommen dieses Wildgrases hin zu überwachen. Sollte *Ae. cylindrica* wider Erwarten gefunden werden, sind Massnahmen zu ergreifen, die eine Auskreuzung verhindern.

#### *Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen*

Chitinase und Glucanase sind unspezifische Proteine, die gegen all diejenigen Organismen Wirkungen entfalten können, die Chitin oder Glucan in ihren Zellwänden haben. *Pm3b* dagegen wirkt spezifisch gegen Mehltau *Blumeria graminis* f.sp. *tritici*. Damit sind theoretisch Nebenwirkungen auf Pilze sowie auf Insekten und Spinnentiere zu erwarten. *Ae. cylindrica* scheint indes nicht im Untersuchungsgebiet vorzukommen, weshalb auch keine spezifischen assoziierten Organismen dort auftreten sollten. Nicht-spezifische Organismen wiederum sind durch ihren Kontakt zu Weizen oder Gerste bereits den übertragenen Substanzen ausgesetzt, die dort natürlicherweise enthalten sind. Auch wären Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen durch die zeitliche und örtliche Begrenzung des Freisetzungsvorganges lokal auf wenige Organismen begrenzt. Deshalb gelangt das BAFU zu dem Schluss, dass das Risiko, das von den gentechnisch veränderten Hybridpflanzen für Nicht-Zielorganismen ausgeht, tragbar ist.

#### *Auswirkungen auf Stoffkreisläufe*

Bei der Beurteilung der möglichen Auswirkungen auf Stoffkreisläufe hat das BAFU berücksichtigt, dass die Eigenschaften der Versuchspflanzen nicht eigentlich neu sind. Mit jeder Anpflanzung von Weizen und Gerste wurden und werden Chitinasen, Glucanasen und *Pm3*-Proteine in die Umwelt, insbesondere in den Boden eingetragen. Auch Phosphinothricin-Acetyl-Transferase und PMI sind im Boden natürlicherweise bereits vorhanden. Mögliche Auswirkungen auf Stoffkreisläufe werden zudem im Rahmen der Begleituntersuchungen zur Biosicherheit untersucht. Selbst wenn es zu unerwarteten Auswirkungen auf Stoffkreisläufe käme, so wären diese aufgrund der zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Freisetzungsvorganges lokal begrenzt und würden im Rahmen der Begleituntersuchungen frühzeitig entdeckt werden. Aus diesen Gründen erachtet das BAFU das Risiko, dass es zu Veränderungen in Stoffkreisläufen kommt, als tragbar.

#### *Resistenzentwicklung*

Schädlinge oder Krankheitserreger können gegenüber Substanzen, die sie bekämpfen sollen, Resistenzen entwickeln. Dazu müssen sie jedoch über einen längeren Zeitraum und relativ

grossflächig diesen Substanzen ausgesetzt sein. Diese Bedingungen sind bei dem geplanten Freisetzungsvorhaben nicht gegeben, weshalb das BAFU das Risiko einer Resistenzentwicklung als vernachlässigbar einschätzt.

#### *Allergenität / Toxizität*

Basierend auf der Stellungnahme des BAG erkennt das BAFU weder ein übermässiges toxisches noch allergenes Potential der in den gentechnisch veränderten Pflanzen zusätzlich exprimierten bzw. überexprimierten Proteine. Das Risiko, dass der Pollen der gentechnisch veränderten Hybridpflanzen vermehrt zu respiratorisch-allergischen Symptomen führt als derjenige von *Ae. cylindrica* bzw. derjenige von Hybriden aus *Ae. cylindrica* und konventionellen Weizensorten, erachtet das BAFU deshalb als tragbar. Auch sollte es bei einem allfälligen Verzehr von Lebensmitteln, welche geringe Anteile der gentechnisch veränderten Proteine enthalten, in keinem grösseren Mass zu Symptomen einer nahrungsmittelbedingten Allergie kommen.

Allerdings sollte unter allen Umständen vermieden werden, dass die gentechnisch veränderten Eigenschaften in die Nahrungsmittelkette gelangen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die BC1 und BC2 Pflanzen in ihrem Fortpflanzungsverhalten dem Wildgras ähnlicher werden und damit ein grosses Potential zur Auskreuzung haben können, weshalb ausreichende Distanzen zu Weizen einzuhalten sind.

#### **b. Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen**

Nach Artikel 7 GTG darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen nicht beeinträchtigen.

Bei der Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen ist zu prüfen, ob es zu Verunreinigungen kommen kann:

- durch Auskreuzung auf benachbarte Kulturpflanzen
- durch den Einsatz von Geräten
- durch unbeabsichtigte Verluste
- bei der Verarbeitung.

#### *Verunreinigung durch Auskreuzung auf benachbarte Kulturpflanzen*

Eine Befruchtung von Weizen, Roggen oder Triticale durch Pollen der Hybridpflanzen wird von den Gesuchstellern als sehr unwahrscheinlich eingestuft, da die Hybridpflanzen kleiner sind als diese Kulturarten und sehr viel weniger Pollen produzieren. Dem ist entgegenzuhalten, dass die BC1 und BC2 Pflanzen in ihrem Fortpflanzungsverhalten dem Wildgras ähnlicher werden und damit ein grosses Potential zur Auskreuzung haben können, weshalb ausreichende Distanzen zu Weizen einzuhalten sind.

#### *Verunreinigung durch den Einsatz von Geräten*

Nach Angaben der Gesuchstellerin werden sämtliche Fahrzeuge und Maschinen, die zur Pflege des Feldes eingesetzt werden, vor dem Verlassen des Versuchsareals gereinigt. Das BAFU erachtet mit diesen vorgeschlagenen Massnahmen das Risiko einer Verunreinigung durch den Einsatz von Geräten als tragbar.

#### *Verunreinigung durch unbeabsichtigte Verluste*

Es ist vorgesehen, die Pflanzen im Gewächshaus anzuziehen, die Keimlinge per Hand ins Feld zu setzen und die Ähren abzuschneiden, bevor sie reif sind. Damit sind unbeabsichtigte Verluste von Samen während des Transports oder im Feld mit grosser Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen. Der Transport der Keimlinge soll in Plastikschanteln mit Deckel erfolgen, das nicht mehr benötigte Pflanzenmaterial soll in Säcke abgefüllt und in der Kehrichtverbrennungsanlage verbrannt werden. Das BAFU erachtet mit diesen Massnahmen das Risiko einer Verunreinigung durch unbeabsichtigte Verluste als klein und damit als tragbar.

#### *Verunreinigungen bei der Verarbeitung*

Die Anzucht der Hybridpflanzen sowie die Verarbeitung des Erntematerials findet räumlich getrennt von der Forschungsanstalt ART in den Forschungslaboratorien der Hochschulen statt. Um das Risiko einer Verunreinigung bei der Verarbeitung noch weiter einzudämmen, sollten die Behälter, die gentechnisch verändertes Material enthalten bzw. enthalten können, entsprechend gekennzeichnet werden.

#### **c. Beurteilung der Achtung der Würde der Kreatur**

Bei Tieren und Pflanzen darf durch gentechnische Veränderungen des Erbmaterials die Würde der Kreatur nach Artikel 8 Absatz 1 GTG nicht missachtet werden. Diese wird namentlich dann missachtet, wenn artspezifische Eigenschaften, Funktionen und Lebensweisen erheblich beeinträchtigt werden und dies nicht durch überwiegende schutzwürdige Interessen gerechtfertigt ist (Art. 8 Abs. 1 Satz 2 GTG). Im Rahmen von Freisetzungsvorhaben betrifft diese Abklärung im Grunde nicht den Freisetzungsvorhaben selbst, sondern die vorausgegangene gentechnische Veränderung des Tieres oder der Pflanze. Im Rahmen des Gesuchs um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung eines gentechnisch veränderten Tieres oder einer Pflanze ist deshalb lediglich zu belegen, dass bei der Transformation die Würde der Kreatur beachtet wurde. Nach Artikel 8 Absatz 1 Satz 3 GTG ist bei der Bewertung der Beeinträchtigung dem Unterschied zwischen Tieren und Pflanzen Rechnung zu tragen. Für Pflanzen ist eine Interessenabwägung im Einzelfall nur nötig, wenn vitale artspezifische Funktionen und Lebensweisen der Pflanzen betroffen sind. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn durch die gentechnische Veränderung die Fortpflanzung oder das Wachstum der Pflanzen verhindert würde.

Bei den gentechnisch veränderten Elternlinien zielt die gentechnische Veränderung auf eine Erhöhung der pflanzeigenen Widerstandskraft gegen pilzliche Krankheitserreger. Es werden damit keine vitalen artspezifischen Funktionen bzw. Lebensweise von Weizen verändert. Auch die Markergene greifen nicht in grundsätzliche Lebensprozesse von Weizen ein. Ist bei einem Elternteil, der gentechnisch verändert wurde, die Achtung der Würde der Kreatur gewährleistet, so ist sie das auch bei den Nachkommen, die durch Kreuzung mit nicht-gentechnisch veränderten Pflanzen entstanden sind.

#### **d. Ergebnis der Prüfung**

Unter Berücksichtigung der angeordneten Auflagen und Bedingungen entspricht der Freisetzungsvorhaben den gesetzlichen Bestimmungen. Damit ist der Freisetzungsvorhaben mit den angeordneten Auflagen und Bedingungen zuzulassen.

#### **Überwachung**

Das BAFU ist die Vollzugsbehörde zur Überwachung der Durchführung des Freisetzungsvorhabens (Art. 27 Abs. 1 FrSV). Da die Überwachung der Durchführung des Freisetzungsvorhabens lokale Kenntnisse und hohe zeitliche Präsenz erfordert, wird das BAFU

entsprechend Artikel 27 Absatz 2 FrSV eine Begleitgruppe einsetzen. Diese soll die Durchführung des Freisetzungsversuchs überwachen, insbesondere soll sie kontrollieren, ob die Gesuchstellerin die Vorschriften der Freisetzungsverordnung sowie die Auflagen und Bedingungen dieser Verfügung einhält. Die Gesuchstellerin hat der Begleitgruppe insbesondere die notwendigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihr den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen zu gewähren, die für den Versuch verwendet werden. Die Begleitgruppe hat keine Verfügungskompetenz; sie erstattet über ihre Ergebnisse dem BAFU Bericht. Sind aufgrund des vorgefundenen Sachverhalts Massnahmen notwendig, informiert sie das BAFU unverzüglich. Die Begleitgruppe wird sich aus 5 Personen zusammensetzen. Die Kosten der Begleitgruppe gehen Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe c FrSV zufolge zu Lasten der Gesuchstellerin und werden nach Abschluss des Versuchs durch das BAFU erhoben. Die Gebührenbemessung und die anrechenbaren Auslagen richten sich dabei nach Artikel 25 GTG und der Verordnung über die Gebühren des Bundesamtes für Umwelt vom 3. Juni 2005 (SR 814.014; GebV-BAFU).

#### **2.2.4 Gebühren**

1a. Nach Artikel 25 GTG setzt der Bundesrat die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest. Der Bundesrat hat am 3. Juni 2005 die Verordnung über die Gebühren des Bundesamtes für Umwelt vom 3. Juni 2005 (SR 814.014; GebV-BAFU) erlassen. Die Verordnung regelt die Gebühren für Verfügungen und Dienstleistungen des BAFU (Art. 1 Abs. 1 Bst. a GebV-BAFU).

1b. Gemäss Ziffer 3 Buchstabe a des Anhangs der GebV-BAFU beträgt die Gebühr für Bewilligungen von Freisetzungsversuchen zwischen CHF 1000.-- und CHF 20'000.--. Sie wird nach Aufwand bemessen (Art. 4 Abs. 1 Bst. c GebV-BAFU).

2. Die Beurteilung des Gesuches hat insgesamt 43 Arbeitsstunden beansprucht. Nach dem in Artikel 4 Absatz 2 GebV-BAFU 1 vorgesehenen Stundenansatz von CHF 140.-- belaufen sich die Gebühren somit total auf CHF 6'000.--.

### C. Entscheid

Aufgrund dieser Erwägungen und unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen wird gestützt auf Artikel 11 Absatz 1 des GTG in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 1 FrSV:

verfügt:

1. Das Gesuch der ETH Zürich, vertreten durch Professor Dr. Beat Keller, geschäftsführender Direktor des Instituts für Pflanzenbiologie, seinerseits vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich, vom 16. April 2007 um Freisetzung von gentechnisch verändertem Weizenlinien x *Aegilops cylindrica* in Zürich, Standort ART Reckenholz, wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen bewilligt:
  - a. Es wird eine Begleitgruppe eingesetzt, bestehend aus 5 Personen. Die Kosten der Begleitgruppe gehen zulasten der Gesuchstellerin. Die Begleitgruppe überwacht den Versuch, erstattet dem BAFU Bericht und beantragt gegebenenfalls Massnahmen. Sie hat keine Verfügungsbefugnis;
  - b. Die Gesuchstellerin nennt der Begleitgruppe alle am Versuch beteiligten Personen und stellt ihr die für die Überwachung des Freisetzungsvorgangs notwendigen Unterlagen und Materialien zur Verfügung. Insbesondere informiert sie die Begleitgruppe laufend über neue Erkenntnisse zu den gentechnisch veränderten Hybridpflanzen und über den Versuchsverlauf. Sie gewährt der Begleitgruppe den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen, die im Zusammenhang mit dem Freisetzungsvorgang verwendet werden. Die Zusammensetzung und der genaue Auftrag der Begleitgruppe werden der Gesuchstellerin vor Versuchsbeginn zugestellt.
  - c. Vor Versuchsbeginn führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
    - aa. sie legt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2007 konkrete Einsatz- und Notfallpläne für das Eintreten eines ausserordentlichen Ereignisses vor. Ausserordentliche Ereignisse sind insbesondere unangemeldete Demonstrationen und jegliche Sabotageakte;
    - bb. sie übermittelt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2007 eine detaillierte Versuchsanordnung für das Jahr 2008, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsflächen (Makroplots, Mikroplots, Demonstrationsplots, Saatgutproduktion), die ungefähre Anzahl gentechnisch veränderter Pflanzen, die ausgebracht werden sollen, sowie die geplante Nachbehandlung der Flächen hervorgehen;
    - cc. sie übermittelt dem BAFU bis 31. Dezember 2008 einen Versuchsplan, wie sie in den Jahren 2009 und 2010 den möglichen Pollenflug und die mögliche Auskreuzung auf Empfängerpflanzen, deren Samen für Lebensmittelzwecke verwendet werden, überwachen wird;
    - dd. sie weist die Abwesenheit des Ampicillins in den drei verwendeten Elternlinien A5, A9 und A13 und somit in den Hybridpflanzen nach und übermittelt dem BAFU diese Daten bis spätestens 31. Dezember 2007;
    - ee. sie weist das am Versuch beteiligte Personal ein und stellt mit der Unterschrift aller am Versuch beteiligten Personen sicher, dass diese die Auflagen verstanden haben und die zu treffenden Sicherheitsmassnahmen kennen und befolgen;

- d. Während des Versuches führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
- aa. sie übermittelt der Begleitgruppe 2009 und 2010 vor der Pflanzung der Hybriden Angaben über die Bepflanzungen der an die Versuchsfläche und -station angrenzenden Nutzflächen und Informationen über eine allfällige Nutzung der Erntegüter als Saatgut; im Umkreis von 500 m sind alle Anpflanzungen von Weizen (getrennt nach Sommer- und Winterweizen) zu registrieren und diese Daten mindestens zwei Wochen vor der Pflanzung dem BAFU vorzulegen; diese Registrierung umfasst explizit die Anpflanzungen innerhalb der Versuchstation (Versuchsfelder, Sortengarten etc.);
  - bb. sie stellt sicher, dass in den Jahren 2009 und 2010 im Umkreis von 100 m kein Anbau von Weizen erfolgt;
  - cc. sie stellt sicher, dass in den Jahren 2009 und 2010 im Umkreis von 300 m kein Saatgut von Weizen produziert wird; dabei darf in diesem Umkreis Erntegut der genannten Pflanzen weder als Basissaatgut, als zertifiziertes Saatgut noch als Vermehrungsmaterial für den Wiederanbau im eigenen Betrieb verwendet werden;
  - dd. sie untersucht in den Jahren 2009 und 2010 die Umgebung der Versuchsfläche im Umkreis von 60 m nach Pflanzen von Weizen und entfernt diese gegebenenfalls spätestens 2 Wochen vor der Blüte der Versuchspflanzen;
  - ee. sie untersucht in den Jahren 2008, 2009 und 2010 die Umgebung der Versuchsfläche im Umkreis von 60 m nach dem Vorkommen von *Ae. cylindrica* und stellt gegebenenfalls sicher, dass diese Pflanzen nicht zur Blüte kommen; sollte *Ae. cylindrica* gefunden werden, ist dies der Begleitgruppe sofort zu melden; in diesem Fall sind bei den BC1 und BC2 Pflanzen Massnahmen zu ergreifen, die ein Auskreuzen verhindern, z.B. Einbeuteln der Blüten;
  - ff. die Gesuchstellerin umgibt die Versuchsfläche unmittelbar nach dem Auspflanzen mit einem Maschendrahtzaun von 1,50 m Höhe (alternativ Maschendrahtzaun von 1,20 m Höhe und Spanndraht auf der Höhe von 1,50 m) und einer Maschengrösse von 5 cm; es ist ein Farbband einzuflechten, welches eine gute Markierung sicherstellt;
  - gg. sie macht Passanten durch Informationsschilder darauf aufmerksam, dass das Betreten der Versuchsfläche durch unberechtigte Personen sowie das Entwenden von Pflanzen oder Pflanzenteilen verboten ist;
  - hh. sie untersucht 2009 und 2010 stichprobenweise Samen umliegender Weizenfelder im Umkreis von 200 m auf das Vorhandensein der gentechnischen Veränderung, um die Situation bezüglich Pollenflug und Auskreuzung zu erfassen;
  - ii. sie erntet die Hybridpflanzen jedes Jahr von Hand und transportiert sämtliches Pflanzenmaterial, welches weiteren Untersuchungen dient, in zwei ineinander gelegten Säcken oder anderen doppelwandigen Gefässen; die Farbe der Säcke bzw. Gefässe ist dabei so wählen, dass sie sich deutlich von denjenigen unterscheiden, die für sonstige Arbeiten an der ART Reckenholz, der Universität Zürich und der Universität Neuchâtel verwendet werden; die Säcke bzw. Gefässe sind zu kennzeichnen mit der Angabe der Weizenlinie und „gentechnisch verändert“;
  - jj. sie bringt sämtliches Pflanzenmaterial, welches nicht weiter verwendet wird (auch Pflanzen der Mantelsaat und Kontrollpflanzen), nach Abschluss der

- Vegetationsperioden in zwei ineinander gelegte Säcken oder anderen doppelwandigen Gefässen in die Kehrlichtverbrennungsanlage zur Verbrennung; gentechnisch veränderte Pflanzenreste sind dabei aus den Teilparzellen auszugraben, so dass auch das Wurzelmaterial entsorgt wird;
- kk. sie sorgt dafür, dass die Versuchsflächen so gekennzeichnet werden, dass ihre genaue Lage während des gesamten Versuchszeitraums inklusive Nachbeobachtungszeit ersichtlich ist und die Versuchsflächen solange nicht umgepflügt werden, bis unter Umständen verloren gegangene Samen keimen konnten;
  - ll. sie sorgt dafür, dass sämtliche Arbeitsgeräte und –maschinen nach Gebrauch sorgfältig gereinigt und, wenn immer möglich, autoklaviert werden; sie besucht täglich die Versuchsfläche und kontrolliert den Versuch auf Unregelmässigkeiten; sie informiert umgehend die Begleitgruppe, wenn solche auftreten;
  - mm. sie übermittelt neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit den Hybridpflanzen, welche die Risiken für Mensch und Umwelt betreffen, unverzüglich an das BAFU;
  - nn. sie führt ein Logbuch, in dem alle Tätigkeiten betreffend Freisetzungsversuch vermerkt werden und hält die Begleitgruppe während der gesamten Dauer des Versuches auf dem Laufenden; sie gibt der Begleitgruppe Zugang zu der Webseite, auf der alle Vorgänge des Freisetzungsversuchs protokolliert werden;
  - oo. sie informiert das BAFU und die Begleitgruppe nach jeder Vegetationsperiode über den Verlauf und die Ergebnisse der Freisetzung mit einem Zwischenbericht; der Zwischenbericht hat insbesondere Daten zur Charakterisierung der Hybridpflanzen und die Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen zu enthalten; der Zwischenbericht muss jeweils bis 31. Dezember desselben Jahres vorliegen;
  - pp. sie übermittelt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2008 bzw. 31. Dezember 2009 eine detaillierte Versuchsanordnung für das Jahr 2009 bzw. 2010, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsflächen (Makroplots, Mikroplots, Demonstrationsplots, Saatgutproduktion), die jeweils freizusetzenden Linien, die ungefähre Anzahl gentechnisch veränderter Pflanzen, die ausgebracht werden sollen, und die geplante Nachbehandlung der Flächen hervorgehen.
- e. Im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
- aa. sie meldet ausserordentliche Ereignisse, wie Stürme oder Unwetter, die ein unerwartet weit reichendes Entweichen von Pollen nach sich ziehen könnten, oder wie unangemeldete Demonstrationen oder Sabotageakte (z.B. Betreten des Versuchsgeländes, Entwendung von Pflanzen, Zerstörung des Feldes etc.) unverzüglich gemäss Telefonliste des Notfallplans;
  - bb. sie ergreift bei einem ausserordentlichen Ereignis die im Notfallplan vorgesehenen Massnahmen, soweit sie dazu in der Lage ist, andernfalls wird die Vollzugsbehörde die erforderlichen Massnahmen veranlassen; innerhalb von zwei Wochen müssen die von einem ausserordentlichen Ereignis betroffenen Flächen geprüft und allenfalls geräumt, kontaminierte Geräte autoklaviert sowie kontaminiertes Pflanzenmaterial und kontaminierte Erde sachgerecht in einer Abfallverbrennungsanlage vernichtet werden, soweit diese nicht für weitere Untersuchungen im geschlossenen System benötigt werden;

- cc. sie sorgt dafür, dass nach Eintritt eines ausserordentlichen Ereignisses, welches eine Abschwemmung von Keimlingen zur Folge hat, die umliegende Fläche, die davon betroffen ist, mit einem geeigneten Herbizid, z.B. Glyphosat, behandelt wird.
  - f. Nach Abschluss des Freisetzungsvorversuches führt die Gesuchstellerin zudem folgende Massnahmen durch:
    - aa. sie beobachtet bis Sommer 2012 die Versuchsflächen und die Umgebung im Abstand von 60 m nach keimenden *Ae. cylindrica* und Hybridpflanzen; gekeimte *Ae. cylindrica* und Hybridpflanzen sind auszugraben, auf die gentechnische Veränderung hin zu analysieren, und, sofern sie gentechnisch verändert sind, sachgerecht durch Autoklavieren oder in einer Kehrlichtverbrennungsanlage zu entsorgen; werden Durchwuchspflanzen entdeckt, ist die Beobachtung jeweils auf das darauf folgende Jahr auszudehnen; die Gesuchstellerin teilt die Ergebnisse der Analyse und der Beobachtung der Begleitgruppe schriftlich mit;
    - bb. sie erstellt bis spätestens 90 Tage nach Abschluss des Freisetzungsvorversuches einen Abschlussbericht zu Händen der Begleitgruppe, der:
      - Auskunft gibt über den tatsächlichen Ablauf des Freisetzungsvorversuches, die wichtigsten daraus gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse, über die Untersuchungen des Pollenflugs und die Einwirkungen auf Mensch und Umwelt;
      - die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen (einzeln und in Kombination) bewertet. Insbesondere ist das Verhältnis des Aufwandes für die verschiedenen Sicherheitsmassnahmen (Zaun, Vogelnetz, Isolationsabstände, Mantelsaat, usw.) und die damit gewonnene Sicherheit abzuschätzen.
2. Auf die Einsprache von W.W. wird nicht eingetreten.
  3. Die Gebühren werden festgesetzt auf CHF 6'000.--. Sie gehen zu Lasten der Gesuchstellerin. Die Rechnungstellung erfolgt durch das BAFU.
  4. Gegen diese Verfügung kann beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, CH-3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist innerhalb von 30 Tagen nach Eröffnung der Verfügung einzureichen; die Frist beginnt am Tag nach der Eröffnung der Verfügung zu laufen.

Die Beschwerdeschrift ist im Doppel einzureichen. Sie hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der Beschwerdeführerin bzw. des Beschwerdeführers oder seiner Vertreterin bzw. seines Vertreters zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind der Beschwerde beizulegen, soweit der Beschwerdeführer bzw. die Beschwerdeführerin sie in Händen hält.

Die Verfügung und die Entscheidungsunterlagen können innerhalb der Beschwerdefrist beim BAFU, Abt. Stoffe, Boden, Biotechnologie, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen, zu den üblichen Bürozeiten eingesehen werden. Telefonische Voranmeldung unter der Nummer 031/322 93 49.

5. Der Entscheid wird eingeschrieben eröffnet:

- der Gesuchstellerin (Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich)
- Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), FBS/Fachstelle für Biologische Sicherheit
- W. W.

und im Bundesblatt publiziert (Art. 19 Abs. 4 FrSV).

6. Mitteilung zur Kenntnis an:

- Bundesamt für Gesundheit
- Bundesamt für Landwirtschaft
- Bundesamt für Veterinärwesen
- Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
- Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
- Staatssekretariat für Wirtschaft, Eidgenössische Arbeitsinspektion Ost
- Schweiz. Unfallversicherungsanstalt
- Gemeinde Zürich

3003 Bern, 3. September 2007

BUNDESAMT FÜR UMWELT

Bruno Oberle  
Direktor