



CH-3003 Bern

BAFU; GUB

POST CH AG

Einschreiben (R)

Institut für Virologie und Immunologie
Gert Zimmer
Sensemattstrasse 293
3147 Mittelhäusern

Aktenzeichen: BAFU-217.23-64635/3/1

Geschäftsfall:

Ihr Zeichen:

Bern, 22. August 2023

Verfügung

vom 22. August 2023

betreffend die

Ergänzungen vom 25. Juni 2023 und 5. Juli 2023 des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, Institut für Virologie und Immunologie, gemäss Verfügung des BAFU vom 18. April 2023 zum Gesuch B22001 für die versuchsweise Freisetzung eines gentechnisch veränderten Impfstoffs in Bern und Basel.

1 Sachverhalt

1. Das BAFU hat das im Rubrum genannte Gesuch mit Verfügung vom 18. April 2023 gestützt auf Artikel 11 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003 (GTG; SR 814.91) i.V.m. Artikel 17 Buchstabe a der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 (FrSV; SR 814.911) und Artikel 6 Absatz 2 i.V.m. Artikel 38 FrSV mit Auflagen und Bedingungen von 2023 bis und mit 2026 bewilligt.
2. Gemäss Dispositiv Ziffer 1.c.aa der Verfügung vom 18. April 2023 hat das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, Institut für Virologie und Immunologie (Bewilligungsinhaber) dem



BAFU mindestens einen Monat vor Versuchsbeginn die Resultate zur Untersuchung der Verbreitungsunfähigkeit des Impfstoffs in Zellkulturen zu übermitteln. Zudem ist der Bewilligungsinhaber gemäss Dispositiv Ziffer 1.c.bb der Verfügung vom 18. April 2023 gehalten, beim BAFU mindestens einen Monat vor Versuchsbeginn einen für den Versuch spezifischen Notfallplan für das Eintreten ausserordentlicher Ereignisse, insbesondere Diebstahl und jegliche Sabotageakte, vorzulegen.

3. Der Bewilligungsinhaber hat dem BAFU mit Schreiben vom 25. Juni 2023 Resultate zur Verbreitungsunfähigkeit des Impfstoffs sowie einen versuchsspezifischen Notfallplan für den Tierpark Bern zukommen lassen. Am 5. Juli 2023 hat der Bewilligungsinhaber zudem einen versuchsspezifischen Notfallplan für den Zoo Basel eingereicht. Das BAFU hat diese Unterlagen mit Schreiben vom 5. Juli 2023 den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) sowie dem Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt (Kt. BS) und der Wirtschafts-, Energie- und Umweltdirektion des Kantons Bern (Kt. BE) weitergeleitet mit der Einladung, dem BAFU ihre Bemerkungen bis zum 21. Juli 2023 zukommen zu lassen.

2 Erwägungen

2.1 Stellungnahmen der Fachstellen

4. Das BAG hat mit Schreiben vom 6. Juli 2023, der Kt. BS mit Schreiben vom 11. Juli 2023 und das BLV mit Schreiben vom 11. Juli 2023 mitgeteilt, sie hätten keine Bemerkungen. Das BLW, die EFBS, die EKAH und der Kt. BE haben sich zu den nachgelieferten Dokumenten nicht Stellung genommen.

2.2 Beurteilung durch das BAFU

5. In früheren Laborversuchen war gezeigt worden, dass sich VSV Δ G-HA-Partikel in Zellkulturen nicht ausserhalb der ursprünglich infizierten Zellen ausbreiten können (vgl. Rz. 50 ff. der Verfügung vom 18. April 2023). Mit den am 25. Juni 2023 zugestellten Resultaten weist der Bewilligungsinhaber nun nach, dass dies auch spezifisch für den freizusetzenden Impfstoff der Fall ist, dessen HA-Sequenz aus einem aktuell zirkulierenden Virus-Isolat stammt und dessen Spaltstelle von einer polybasischen in eine monobasische umgewandelt wurde. Über das gemäss Verfügung vom 18. April 2023 Geforderte hinaus hat der Bewilligungsinhaber in zwei Hühner die erwartete Immunantwort auf den freizusetzenden Impfstoff beobachtet. Diese Resultate bestätigen somit die für die Risikobewertung getroffenen Annahmen und geben keinen Anlass zu einer Neubewertung des von der geplanten Freisetzung ausgehenden Risikos.

6. Die am 25. Juni 2023 und 5. Juli 2023 eingereichten Notfallpläne für den Tierpark Bern und den Zoo Basel zeigen insbesondere auf, wie Sabotageakte und Diebstähle verhindert, entdeckt und gemeldet werden müssen. Die eingereichten Pläne genügen aus Sicht BAFU den Anforderungen an versuchsspezifische Notfallpläne.

7. Nach Ansicht des BAFU erfüllen somit die nachgelieferten Dokumente die Auflagen und Bedingungen der Verfügung vom 18. April 2023.

3 Entscheid

Aufgrund dieser Erwägungen und unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen verfügt das BAFU gestützt auf Artikel 11 Absatz 1 GTG in Verbindung mit Artikel 17 Buchstabe a FrSV und Artikel 6 Absatz 2 GTG i.V.m. Artikel 38 FrSV:

1. Die Ergänzungen des Bewilligungsinhabers vom 25. Juni 2023 und 5. Juli 2023 hinsichtlich der versuchsweisen Freisetzung eines gentechnisch veränderten Impfstoffs in Bern und Basel sind vollständig und entsprechen den Anforderungen gemäss Dispositiv Ziffern 1.c.aa und 1.c.bb der Verfügung des BAFU vom 18. April 2023.
2. Im Übrigen gilt die Verfügung vom 18. April 2023.

Gegen diese Verfügung kann beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, 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.

Freundliche Grüsse
Bundesamt für Umwelt


Bettina Hitzfeld
Abteilungschefin

Kopie (elektronisch) an:
– Fachstellen gemäss Artikel 37 FrSV