



Referenz-Nr. B14001 / Zürich

## Verfügung

vom 21.04.2015

betreffend das

Gesuch der **Agroscope, Institut für Nachhaltigkeitswissenschaften INH und Institut für Pflanzenbauwissenschaften IPB**, Reckenholzstrasse 191, 8046 Zürich, vom 20. Oktober 2014 um Bewilligung eines **Freisetzungsversuchs mit cisgenen Kartoffeln in Zürich (ZH)**.

### Inhalt

<b>A. SACHVERHALT</b>	<b>2</b>
<b>B. ERWÄGUNGEN</b>	<b>3</b>
<b>1. Rechtliche Grundlagen</b>	<b>3</b>
<b>2. Beurteilung</b>	<b>8</b>
2.1 Formelles	8
2.1.1 Zuständigkeit	8
2.1.2 Einsprachen	8
2.2 Materielles	8
2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen	8
2.2.2.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle	8
2.2.2.2 Stellungnahmen der Bundesämter	13
2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden und Organisationen	15
2.2.3 Beurteilung durch das BAFU	17
2.2.4 Gebühren	28
<b>C. ENTSCHEID</b>	<b>29</b>

## A. SACHVERHALT

1. Am 20. Oktober 2014 reichte die Gesuchstellerin ein Gesuch um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung von cisgenen Kartoffellinien ein. Die Versuche sollen über einen Zeitraum von fünf Jahren, von Frühjahr 2015 bis zum Herbst 2019, auf dem Gelände der Forschungsstation Agroscope am Standort Zürich, Reckenholz, Reckenholzstrasse 191, 8046 Zürich (ZH) auf dem zu diesem Zweck reservierten gesicherten Versuchsgelände stattfinden, das im Rahmen der Botschaft 12.033 bezüglich der Förderung von Bildung, Forschung und Innovation für die Jahre 2013 bis 2016 bezeichnet wurde, die die Eidgenössischen Räte am 22. Februar 2012 verabschiedeten (Protected Site).
2. Die von *Phytophthora infestans* verursachte Kraut- und Knollenfäule ist weltweit und auch in der Schweiz eine der verheerendsten Krankheiten im Kartoffelanbau und wird hauptsächlich mit Chemikalien bekämpft (Fry, W. E. Mol. Plant Pathol. 2008, 9:385-402). Dieser Versuch soll dazu dienen, die Resistenz von cisgenen Kartoffeln mit zusätzlichen Resistenzgenen gegen Kraut- und Knollenfäule gegenüber lokalen Schweizer Isolaten des pilzähnlichen Pathogens zu überprüfen, sowie deren agronomischen Eigenschaften und biosicherheitsrelevanten Aspekte zu untersuchen. In Vorversuchen im Labor, im Gewächshaus und in der Vegetationshalle wurde eine erhöhte Resistenz gewisser cisgener Linien gegenüber natürlich vorkommenden Isolaten der Kraut- und Knollenfäule festgestellt.
3. Die Einführung von Resistenzgenen (*R*-Genen) aus wilden *Solanum*-Arten, die Kulturkartoffeln eine Resistenz verleihen, gilt als der praktischste und aussichtsreichste Ansatz für das Erreichen einer dauerhaften Resistenz (Haverkort A.J. *et al.* Potato Research. 2009, (52) 249-264). Dies lässt sich entweder durch klassische Züchtung oder gentechnische Verfahren wie Cisgenese oder Transgenese erzielen. Die im vorliegenden Gesuch beschriebenen Gene zur Verbesserung der Resistenz gegenüber *Phytophthora infestans* werden als *Rpi* (für Resistenz gegenüber P. *infestans*) bezeichnet und stammen von verschiedenen Wildkartoffelarten. Die *Rpi*-Gene sind Resistenzgene der NBS-LRR-Klasse (Nucleotide-binding Site-Leucine Rich Repet) und kodieren für Proteine, die artspezifische Moleküle, so genannte Effektoren, von *P. infestans* erkennen. Das Erkennen des Effektorproteins des jeweiligen Erregers bewirkt einen lokalen Zelltod in der Pflanzenzelle und verhindert dadurch ein Ausbreiten des Pathogens (Vleeshowers *et al.*, Annu. Rev. Phytopathol. 2011, 49:507-531).
4. Im geplanten Feldversuch sollen acht cisgene Linien, die von Forschern der Universität Wageningen, Niederlande, hergestellt wurden, freigesetzt werden. Ausgehend von zwei isogenen Sorten (*cv.* Désirée und *cv.* Atlantic) wurden mittels gentechnischer Veränderung cisgene Linien mit einer verbesserten Resistenz gegenüber *P. infestans* hergestellt. Dabei wurde ein bei Pflanzen gängiger Transformationsprozess durch Agrobakterien angewendet, bei dem *Agrobacterium tumefaciens* Transfer-DNA in das nukleare Genom des Zielorganismus einfügt. Die bei der Herstellung der freizusetzenden Linien verwendeten DNA-Kassetten enthalten die *Rpi*-Kodierungssequenzen und deren jeweiligen nativen Promotoren und Terminatoren. Die derart hergestellten Kartoffellinien sind im vorliegenden Fall cisgen, da keine Integration des Vektorrückgrats oder von Selektionsmarkern für eine bakterielle Resistenz stattgefunden hat.
5. Bei den in die isogenen Sorten *cv.* Désirée oder *cv.* Atlantic eingebrachten Genen handelt es sich um *Rpi-vnt1* aus *Solanum venturii*, *Rpi-blb3* aus *Solanum bulbocastanum*, *Rpi-sto1* aus *Solanum stoloniferum*, *Rpi-chc1* aus *Solanum chacoense* und um *R3a* aus *Solanum demissum*. Diese Gene wurden entweder als einzelne Gene oder als Kombination von 2 oder 3 *Rpi*-Genen eingebracht. Eine Linie trägt drei Cisgene, zwei Linien zwei, und die restlichen fünf Linien je ein Cisgen (siehe Anhang, Tabelle 1). Die potenziellen Auswirkungen der Kombination und möglichen Interaktionen zwischen mehreren Cisgenen in der gleichen Linie sollen ebenfalls untersucht werden. Die Erzeugung der cisgenen Kartoffellinien, die im Laufe dieses neuen Freisetzungsversuchs analysiert werden sollen, wurde bereits durch die Universität

Wageningen veröffentlicht und in früheren, schon bewerteten Gesuchen beschrieben (Gesuche B/NL/07-001/00, B/NL/09-002/00/, B/NL/12/L02). Als Kontrollen werden die Ausgangsorten Atlantic und Désirée sowie in der Schweiz angebaute Kartoffelsorten verwendet.

6. Am 25. November 2014 wurde der Eingang des Gesuchs in Form eines Kurzbeschriebs im Bundesblatt (BBl 2014 8903) publiziert. Das Dossier ohne die von der Gesuchstellerin als vertraulich bezeichneten Daten wurde im BAFU und der Gemeindeverwaltung der Stadt Zürich (Grün Stadt Zürich) unter Berücksichtigung des Fristenstillstandes über Weihnachten nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) bis und mit 12. Januar 2015 für alle interessierten Personen zur Einsicht aufgelegt. Diejenigen, die im Verfahren Rechte als Partei wahrnehmen wollen, wurden aufgefordert, dies bis am 12. Januar 2015 dem BAFU schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen.

7. Während der Auflagefrist wurden keine Einsprachen gegen den Freisetzungversuch eingereicht. StopOGM hat mit Schreiben vom 5. Januar 2015, der Basler Appell gegen Gentechnologie mit Schreiben vom 7. Januar 2015, die schweizerische Arbeitsgruppe gegen Gentechnologie mit Schreiben vom 9. Januar 2015, die Kleinbauern-Vereinigung mit Schreiben vom 9. Januar 2015, die Grüne Partei der Schweiz mit Schreiben vom 12. Januar 2015 und Bio Suisse mit Schreiben vom 14. Januar 2015 zum Bewilligungsgesuch Stellung genommen.

8. Am 25. November 2015 stellte das BAFU das Gesuch 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 Umweltdienst des Kantons Zürich (Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), Fachstelle für Biologische Sicherheit) schriftlich zu.

9. Das AWEL hat mit Schreiben vom 15. Januar 2015, die EFBS mit Schreiben vom 28. Januar 2015, das BAG mit Schreiben vom 29. Januar 2015, die EKAH mit Schreiben vom 30. Januar 2015, das BLV mit Schreiben vom 30. Januar 2015 und das BLW mit Schreiben vom 30. Januar 2015 zum Gesuch Stellung genommen.

10. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 3. Februar 2015 hat das BAFU bei der Gesuchstellerin die geplante Versuchsanordnung für das Jahr 2015, die konkreten Einsatz- und Notfallplänen, eine Konkretisierung der unter „üblicher landwirtschaftlicher Praxis“ verstandenen Massnahmen sowie den Nachweis, dass es sich bei den freizusetzenden Kartoffellinien in der Tat um die in den Niederlanden freigesetzten Linien handelt, nachgefordert. Mit Schreiben vom 20. Februar 2015 hat die Gesuchstellerin dem BAFU die geforderten Unterlagen zugestellt. Mit Schreiben vom 1. April 2015 hat das BAFU die nachgelieferten Unterlagen den Fachstellen zur Stellungnahme schriftlich zugestellt. Die EFBS hat mit Schreiben vom 02. April 2015, das AWEL mit Schreiben vom 07. April 2015, das BLW mit Schreiben vom 8. April 2015, die EKAH mit Schreiben vom 10. April 2015, das BLV mit Schreiben vom 13. April 2015 und das BAG mit Schreiben vom 20. April 2015 zum Gesuch Stellung genommen.

## **B. ERWÄGUNGEN**

### **1. Rechtliche Grundlagen**

Nach Artikel 5 Absatz 2 des Bundesgesetzes über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003 (GTG; SR 814.91) sind gentechnisch veränderte Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Anhang 1 der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt vom 10. September 2008 (Freisetzungsverordnung, FrSV; SR 814.911) definiert die dabei angewandten gentechnischen Verfahren. Als gentech-

nische Verfahren gelten insbesondere Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen in bakteriellen Plasmiden neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Empfängerorganismus eingesetzt werden.

11. Nach Artikel 6 Absatz 1 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). Nach Artikel 6 Absatz 2 GTG dürfen gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freigesetzt werden, wenn die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche in geschlossenen Systemen gewonnen werden können, der Versuch auch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Organismen leistet, sie keine gentechnisch eingebrachten Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthalten, und nach dem Stand der Wissenschaft eine Verbreitung dieser Organismen und ihrer neuen Eigenschaften ausgeschlossen werden kann sowie die Grundsätze von Artikel 6 Absatz 1 GTG nicht in anderer Weise verletzt werden können (Buchstaben a-d).

12. 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 FrSV konkretisiert.

13. Nach Artikel 7 Absatz 1 FrSV muss der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt so erfolgen, dass dadurch weder Menschen, Tiere und Umwelt gefährdet noch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt werden. Die Freisetzungsverordnung nennt nicht abschliessende Beispiele, wie der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zu erfolgen hat. Nämlich so, dass die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht gefährdet werden kann, insbesondere nicht durch toxische oder allergene Stoffe oder durch die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen (a.), dass die gentechnisch veränderten Organismen sich in der Umwelt nicht unkontrolliert verbreiten und vermehren können (b.), dass keine unerwünschten Eigenschaften an andere Organismen dauerhaft weitergegeben werden können (c.), dass die Populationen geschützter Organismen, insbesondere solcher, die in den Roten Listen aufgeführt sind, oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen, insbesondere solcher, die für das Wachstum und die Vermehrung von Pflanzen wichtig sind, nicht beeinträchtigt werden (d.), dass keine Art von Nichtzielorganismen in ihrem Bestand gefährdet werden kann (e.), dass der Stoffhaushalt der Umwelt nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt wird (f.), dass wichtige Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt werden (g.) und dass bei Freisetzungsversuchen keine der neuen Eigenschaften, die auf die gentechnische Veränderung zurückgehen, an die Wildflora oder -fauna dauerhaft weitergegeben werden kann (h.). Darüber hinaus stellt Artikel 8 FrSV Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in besonders empfindlichen und schützenswerten Lebensräumen und Landschaften auf. Artikel 9 FrSV enthält Bestimmungen zum Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen.

14. Nach Artikel 11 FrSV muss, wer bewilligungspflichtige gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will, hinreichende finanzielle Mittel zur Feststellung, Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch gentechnisch veränderte Organismen sicherstellen. Die Sicherstellung der gesetzlichen Haftpflicht beträgt 10 Millionen Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 30 GTG) und eine Million Franken zur Deckung von Umweltschäden (Art. 31 GTG). Von der Sicherstellungspflicht befreit sind der Bund und seine öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten, sowie die Kantone und ihre öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten, sofern die Kantone für deren Verbindlichkeiten haften (Art. 11 Abs. 5 Bst. a und b FrSV).

15. Nach Artikel 17 Buchstabe a FrSV benötigt eine Bewilligung des BAFU, wer gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will. Eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht gilt für den Fall, dass die gentechnisch veränderten Organismen bereits für eine bestimmte direkte Verwendung in der Umwelt nach Artikel 25 FrSV bewilligt sind und mit dem Freisetzungsversuch weitere Erkenntnisse für dieselbe Verwendung angestrebt werden (Art. 18 Abs. 1 FrSV).

16. Artikel 19 FrSV hält die Anforderungen an das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch mit gentechnisch veränderten Organismen fest. So muss das Gesuch alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Freisetzungsversuch die Anforderungen nach den Artikeln 7–9 und 11 nicht verletzt werden können. Das Gesuch muss insbesondere folgende Unterlagen enthalten:

- eine Beschreibung des Versuchs mit mindestens folgenden Angaben: Angaben zum Ziel und zum Kontext des Versuchs, Begründung, warum die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können, Darstellung der zu erwartenden neuen wissenschaftlichen Ergebnisse über die Auswirkungen auf Menschen, Tiere, Umwelt, biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung sowie über die Wirksamkeit von Sicherheitsmassnahmen, die dank dem Versuch gewonnen werden können (a.);
- ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang IIIA oder IIIB der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, jedoch ohne Ausführungen zu den Überwachungsplänen (b.);
- die Ergebnisse früherer Versuche, insbesondere Ergebnisse von Vorversuchen im geschlossenen System, die der Abklärung der biologischen Sicherheit dienen, Daten, Ergebnisse und Beurteilungen von Freisetzungsversuchen, die mit den gleichen Organismen oder deren Empfängerorganismen unter vergleichbaren klimatischen Bedingungen und bei vergleichbarer Fauna und Flora durchgeführt wurden (c.);
- die Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 FrSV (d.);
- einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 FrSV zutreffen und ob die Massnahmen zur Einhaltung der Grundsätze nach den Artikeln 6 Absätze 1 und 2 sowie 7 GTG ausreichen, und der mindestens folgende Angaben umfasst: Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden, Dauer und Häufigkeit der Überwachung (e.);
- eine Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG, die zeigt, dass durch die gentechnische Veränderung des Erbmaterials bei Tieren und Pflanzen die Würde der Kreatur nicht missachtet worden ist (f.);
- ein Informationskonzept, das darüber Auskunft gibt, wie, wann und wo die Öffentlichkeit über Gegenstand, Zeitpunkt und Ort des geplanten Freisetzungsversuchs informiert wird (g.);
- den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind (h.).

17. Nach Artikel 19 Absatz 3 FrSV kann in der Dokumentation der Ergebnisse früherer Versuche nach Absatz 2 Buchstabe c Ziffer 2 auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat. Ausserdem kann das BAFU auf einzelne Angaben des technischen Dossiers nach Absatz 2 Buchstabe b verzichten, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen kann, dass diese Angaben zur Beurteilung des Gesuchs nicht erforderlich sind (Art. 19 Abs. 4 FrSV). Nach Artikel 19 Absatz 5 kann ein einziges Gesuch eingereicht werden, wenn ein Freisetzungsversuch zum gleichen Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeit-

raums mit einem gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Orten (a.) oder mit einer Kombination von Organismen am gleichen Ort oder an verschiedenen Orten (b.) durchgeführt wird.

18. Nach Artikel 22 FrSV kann für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren beantragt werden, wenn bereits ein Freisetzungsversuch mit vergleichbaren möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen in der Schweiz bewilligt wurde, insbesondere wenn die gleichen Organismen betroffen sind (a.), oder wenn die gentechnisch veränderten Organismen aus einer Kreuzung zweier bereits für das Inverkehrbringen zur direkten Verwendung in der Umwelt bewilligter Organismen hervorgegangen sind und gezeigt werden kann, dass die Summe der Eigenschaften der Kreuzung sich nicht von der Summe der Eigenschaften der bewilligten Organismen unterscheidet (b.). Für dieses vereinfachte Bewilligungsverfahren müssen mindestens die Unterlagen nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstaben a, d, e und h FrSV eingereicht werden (Art. 22 Abs. 2 FrSV). Nach Art. 39 FrSV kann das BAFU im vereinfachten Bewilligungsverfahren auf die Einreichung der Unterlagen nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b, c, f und g verzichten und die Fristen zur Stellungnahme abkürzen.

19. Wird ein Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch mit gentechnisch veränderten Organismen nach Artikel 17 FrSV eingereicht, so prüft das BAFU nach Artikel 36 FrSV, ob die eingereichten Unterlagen (Art. 19 FrSV) für die Beurteilung des Gesuchs vollständig sind. Sind die Unterlagen unvollständig, so weist es diese mit Angabe der noch fehlenden Informationen zur Ergänzung oder Überarbeitung an die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller zurück. Das BAFU publiziert den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Akten während 30 Tagen zur Einsicht am Sitz des BAFU sowie in der Gemeinde, in welcher der Freisetzungsversuch stattfinden soll, aufliegen (Art. 36 Abs. 2 FrSV). Wer nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) Parteirechte beansprucht, muss während der Auflagefrist schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, Einsprache erheben (Art. 29<sup>d</sup><sup>bis</sup> Abs. 2 USG; Art. 36 Abs. 3 FrSV). Nach Artikel 36 Absatz 4 FrSV kann während der dreissigtägigen Auflagefrist zudem jede weitere Person zu den Akten schriftlich Stellung nehmen. Ausserdem kann das BAFU an öffentlichen Orientierungsveranstaltungen teilnehmen und dabei über den Ablauf des Verfahrens orientieren (Art. 36 Abs. 5 FrSV).

20. Das BAFU prüft das Gesuch (Art. 37 FrSV). Gleichzeitig mit der Publikation des Gesuchseingangs im Bundesblatt (Art. 36 Abs. 2 FrSV) unterbreitet es das Gesuch den Fachstellen zur Beurteilung in ihrem Zuständigkeitsbereich und zur Stellungnahme innerhalb von 50 Tagen. Die Fachstellen sind das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) und die vom betroffenen Kanton bezeichnete Fachstelle. Das BAFU stellt den Fachstellen allenfalls Eingaben nach Artikel 36 Absätze 3 und 4 zu (Art. 37 Abs. 2 FrSV). Die Stellungnahmen der Fachstellen stellt das BAFU den Parteien zur Stellungnahme und den Fachstellen wechselseitig zur Kenntnis zu (Art. 37 Abs. 3 FrSV). Zeigt sich bei der Prüfung, dass die eingereichten Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs nicht ausreichen, so verlangt das BAFU unter Angabe einer Begründung von der Gesuchstellerin oder vom Gesuchsteller zusätzliche Unterlagen und holt dazu die Stellungnahmen der Parteien und der Fachstellen ein. In diesem Fall verlängert sich die Frist entsprechend (Art. 37 Abs. 4 FrSV). Das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) sowie die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) werden vom BAFU auf Anfrage über das Gesuch informiert (Art. 37 Abs. 5 FrSV).

21. Nach Artikel 38 FrSV bewilligt das BAFU den Freisetzungsversuch unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen der Parteien und der Fachstellen in der Regel inner-

halb von drei Monaten nach der Publikation des Gesuchseingangs im Bundesblatt zuzüglich der Fristverlängerung, wenn die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung nach Anhang 4, ergibt, dass nach dem Stand von Wissenschaft und Erfahrung der Freisetzungsvorhaben Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährden kann und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt (Art. 7 und 8 FrSV), die angestrebten Erkenntnisse nicht durch weitere Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können, die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt werden (Art. 9 FrSV), die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere aufgrund der Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG, ergibt, dass die Würde der Kreatur bei den verwendeten Tieren oder Pflanzen durch die gentechnische Veränderung nicht missachtet worden ist und nachgewiesen wird, dass im Hinblick auf den direkten Umgang in der Umwelt der Freisetzungsvorhaben zur Erforschung der Biosicherheit gentechnisch veränderter Organismen beiträgt, der Freisetzungsvorhaben aufgrund der Beurteilung des Gesuchs, insbesondere aufgrund der Risikobewertung, nach den von BAG, BLV und BLW zu vollziehenden Gesetzen zulässig ist und diese Ämter der Durchführung des Freisetzungsvorhabens zustimmen (Art. 38 Abs. 1 Bst. a-d FrSV). Nach Artikel 38 Absatz 2 FrSV verknüpft das BAFU die Bewilligung mit den erforderlichen Bedingungen und Auflagen zum Schutz des Menschen, der Umwelt, der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung. Es kann insbesondere verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird, anordnen, dass auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 19 Abs. 2 Bst. e FrSV) das Versuchsgebiet und dessen Umgebung während und nach dem Versuch überwacht sowie Proben genommen und untersucht werden, anordnen, dass die Durchführung und Überwachung des Versuchs auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers von einer Begleitgruppe (Art. 41 Abs. 2 FrSV) kontrolliert wird, Zwischenberichte verlangen und verlangen, dass ihm die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden zur Verfügung gestellt werden (Art. 38 Abs. 2 Bst. a-e FrSV). Das BAFU stellt den Entscheid den Parteien und den Fachstellen zu und macht diesen über automatisierte Informations- und Kommunikationsdienste öffentlich zugänglich (Art. 38 Abs. 3 FrSV).

22. Nach Artikel 41 FrSV überwacht das BAFU die Durchführung der Freisetzungsvorhaben und verfügt die erforderlichen Massnahmen. Es kann zu diesem Zweck eine Begleitgruppe einsetzen, in der insbesondere der Kanton, in dem der Freisetzungsvorhaben stattfindet, Einsitz nehmen kann. Die Begleitgruppe hat folgende Aufgaben (Art. 41 Abs. 2 FrSV): Sie kontrolliert durch Stichproben die Durchführung des Freisetzungsvorhabens vor Ort und überprüft dabei insbesondere die Einhaltung der mit der Bewilligung verknüpften Bedingungen und Auflagen; sie hat dabei insbesondere unangemeldeten Zugang zum Ort des Freisetzungsvorhabens, kann Proben nehmen und hat Einsicht in alle Unterlagen (a.); sie benachrichtigt das BAFU umgehend über Abweichungen von den mit der Bewilligung verknüpften Bedingungen und Auflagen oder über andere sicherheitsrelevante Beobachtungen und Feststellungen (b.); sie kann mit Zustimmung des BAFU die Öffentlichkeit über ihren Auftrag und das geplante Vorgehen orientieren (c.); sie führt Protokoll über ihre Tätigkeiten sowie über ihre Beobachtungen und Feststellungen (d.) und sie erstellt nach Abschluss des Versuchs einen Bericht über das Ergebnis der Überwachung und übermittelt diesen dem BAFU (e.). Das BAFU informiert die Fachstellen und die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller über das Ergebnis der Überwachung (Art. 41 Abs. 3 FrSV).

## **2. Beurteilung**

### **2.1 Formelles**

#### **2.1.1 Zuständigkeit**

23. 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 cisgenen Kartoffellinien sind gentechnisch veränderte Organismen nach Artikel 5 Absatz 2 GTG, weshalb das BAFU die zuständige Behörde ist.

#### **2.1.2 Einsprachen**

24. Innerhalb der dreissigtägigen Frist sind keine Einsprachen eingegangen.

### **2.2 Materielles**

#### **2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen**

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

###### *Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)*

25. Die EFBS hält in ihrer Stellungnahme fest, dass für die Freisetzungsversuche ein Monitoring von zwei Jahren vorgesehen ist, wie es auch in verschiedenen Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Kartoffeln in der EU der Fall gewesen sei. Die Wahrscheinlichkeit, dass beim geplanten Versuch überhaupt Beeren oder Samen gebildet werden, sei gering. Wenn während zwei Jahren keine gekeimten Samen gefunden wurden, sei zudem sehr unwahrscheinlich, dass in Folgejahren Kartoffelsamen auskeimen, trotz geringer Fitness überleben und sich auskreuzen könnten. Da auf dem Land der Agroscope keine Saatkartoffeln angebaut würden, sei noch unwahrscheinlicher, dass sich Merkmale der gentechnischen Veränderung über das Versuchsende hinaus und ausserhalb des Versuchsareals verbreiten könnten. Die EFBS kommt deshalb zum Schluss, dass ein zweijähriges Monitoring ausreiche.

26. Die EFBS weist darauf hin, dass eine Quantifizierung der Expression der eingebrachten Gene technisch schwierig und mit enormem Aufwand verbunden sei, da diese nicht überexprimiert würden und die Transkripte somit in natürlichen Konzentrationen vorliegen, die sich oft an oder unter der Nachweisgrenze bewegen. In bisherigen Versuchen sei keine Voraussagekraft der Expressionsdaten für die Abwehrreaktion festgestellt worden, mit dem Avirulenztest stehe aber eine sehr zuverlässige Untersuchungsmethode für die Überprüfung des Vorhandenseins der einzelnen *Rpi*-Genprodukte zur Verfügung. Die Mitglieder der EFBS seien sich einig, dass Expressionsdaten interessant sein könnten und im Falle einer Kommerzialisierung erhoben werden sollten, für einen kleinräumigen Feldversuch aber nicht nötig seien und ihr Fehlen die biologische Sicherheit der Versuche nicht beeinträchtige.

27. Im Hinblick auf eine Publikation aus Argentinien (Capurro M.A., *et al.* Potato Research. 2014, 57:111-122) die unter lokalen Bedingungen Auskreuzungen zwischen konventionellen Kartoffelsorten in bis zu 40 m Distanz nachgewiesen hat, hat die EFBS die von der Gesuchstellerin vorgeschlagene Isolationsdistanz von 30 m diskutiert und die Gesuchstellerin um eine Begründung gebeten, wieso sie 30 m für ausreichend halte. Die schriftlich bei der EFBS nachgereichte Begründung hält insbesondere fest, in vergleichbaren Versuchen in der EU seien hauptsächlich Isolationsdistanzen von 10 bis 20 m festgelegt worden. Zu den Besonderheiten der Studie von Capurro et al. gehöre unter anderem die unregelmässige Bewässerung



des Versuchsfelds sowie die Durchführung der Tests in einem Ursprungsland der Kartoffel, wo nicht ausgeschlossen werden könne, dass die Umweltbedingungen für eine erfolgreiche Befruchtung besser seien (Capurro M.A., *et al.* Potato Research. 2014, 57:111-122). Die Studie von Capurro *et al.* stelle weder die Resultate der bisherigen Auskreuzungsstudien noch die daraus abgeleitete Empfehlung von 30 m Isolationsabstand in Frage. Die EFBS erachtet die Einschätzung der Gesuchstellerin als nachvollziehbar und teilt die Einschätzung, dass ein Isolationsabstand von 30 m genüge (Capurro M.A., *et al.* Potato Research 57, 111-122 (2014)).

28. Die EFBS kommt zum Schluss, dass die geplanten Freisetzungsvorhaben ein äusserst geringes Risiko für Mensch und Umwelt darstellen, und stimmt der Durchführung der Vorhaben einstimmig zu. Sie wünscht, allenfalls von der Bewilligungsbehörde verlangte Notfallkonzepte, genaue Versuchsanordnungen und Zwischenberichte ebenfalls zu erhalten.

*Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH)*

29. In ihrer Stellungnahme verweist die EKAH für grundsätzliche ethische Überlegungen zur Risikobeurteilung gentechnisch veränderter Pflanzen in der Umwelt auf ihren 2012 publizierten Bericht „Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – ethische Aspekte“.

30. Grundannahmen der Gesuchstellerin seien erstens, in Übereinstimmung mit der Einschätzung des European Food Safety Authority (EFSA) Panels für cisgene Pflanzen könne man davon ausgehen, die von cisgenen und konventionell gezüchteten Pflanzen ausgehenden Risiken seien vergleichbar, und zweitens könnte man annehmen, dass konventionelle Züchtungen nicht spezifisch reguliert seien, weil davon ein geringes und damit tragbares Risiko ausgehe. Daraus schliesse die Gesuchstellerin, dass mit cisgenen Züchtungen im Allgemeinen und mit den zu verwendenden cisgenen Kartoffeln im Besonderen ein sehr geringes und tragbares Risiko verbunden sei. Die EKAH gibt zu bedenken, die Stellungnahme des EFSA Panels, dass cisgene und konventionelle Züchtungen ähnliche Risiken aufweisen, sei innerhalb der Wissenschaft umstritten, worauf im Gesuch hätte hingewiesen werden sollen. Zudem teile das Schweizer Recht, deren Vorgaben das Gesuch entsprechen muss, die Meinung des EFSA Panels nicht, da es davon ausgehe, dass cisgenetische Verfahren und ihre Produkte jenen der Gentechnik gleichgestellt seien. Auch bei cisgenetischen Verfahren sei nicht voraussehbar, wo sich die neuen Eigenschaften im Genom integrieren, und neben beabsichtigten seien auch unbeabsichtigte Effekte möglich. Die EKAH merkt an, dass, selbst wenn konventionelle Züchtungen im Hinblick auf ihre „history of safe use“ ein sehr geringes und tragbares Risiko hätten, daraus bezüglich der Risiken von cisgenen Kartoffeln nichts folge.

31. Die EKAH weist darauf hin, dass für die Risikobeurteilung im offenen System von der Formel „Risiko = Schaden x Eintrittswahrscheinlichkeit“ auszugehen sei und nicht, wie die Verwendung des Begriffes „Gefährdungspotential“ durch die Gesuchstellerin nahelege, von der Formel „risk = hazard (Gefährdungspotential) x exposure“. Der Aspekt der Wahrscheinlichkeit sei für die Risikobewertung wesentlich und die Eintrittswahrscheinlichkeit von Schadensszenarien solle quantifiziert oder, wo dies nicht möglich ist, zumindest auf nachvollziehbare und damit objektiv überprüfbare Weise qualitativ eingeschätzt werden.

32. Im Gesuch wird das Ergebnis einer Studie, die Resistenz der Blätter korreliere in allen untersuchten Linien mit der Resistenz in der Knolle, erwähnt. Ein Bio-Züchtungsprojekt in den Niederlanden sei aber zum Ergebnis gekommen, eine Resistenz gegen *Phytophthora* gehe nicht immer mit einer gleich effektiven Resistenz in der Knolle einher. Die EKAH ist daran interessiert zu wissen, ob und falls ja weshalb die Gesuchstellerin von einer stabilen Korrelation ausgeht und inwiefern sie sie als Grundlage für die Risikobeurteilung ihrer cisgenen Kartoffeln verwendet.

33. Die EKAH weist darauf hin, dass sich die Plausibilität eines Schadensszenarios nicht an der Eintrittswahrscheinlichkeit entscheidet, sondern daran, ob man vernünftigerweise damit rechnen sollte, dass es eintreten kann. Die Gesuchstellerin beschränke sich hauptsächlich auf Szenarien mit einzelnen Events, im Gesuch finde sich wenig über Schadensszenarien, die

durch Wechselwirkungen mehrerer Faktoren entstehen könnten. Falls es über solche Wechselwirkungen kaum wissenschaftliche Untersuchungen gebe, sei auch dies für die Risikobeurteilung relevant und müsse erwähnt werden. Falls die Gesuchstellerin der Auffassung sei, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit plausibler Szenarien gering sei, enthebe sie das nicht der Aufgabe, diese zu prüfen und ihre Einschätzung der geringen Eintrittswahrscheinlichkeit nachvollziehbar zu erläutern.

34. Die Beurteilung von Worst-Case-Szenarien, die durch seltene, aber plausible Schadensereignisse hervorgerufen werden könnten, gehöre zu einer angemessenen Risikobeurteilung und sei bereits in anderen Forschungsbereichen etabliert. Die EKAH bedauert das Fehlen von Überlegungen zu Risiken, die in Extremsituationen beispielsweise auf genetischer Ebene von den Pflanzen oder von den Forschenden, die mit den Pflanzen umgehen, ausgehen könnten.

35. Die EKAH merkt an, qualitative Aussagen zur Wahrscheinlichkeit seien unter Umständen zulässig, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit von Schadensszenarien nicht quantifiziert werden könne, müssten aber nachvollziehbar und plausibel begründet werden. Die im Gesuch häufig verwendeten qualitativen Formulierungen von Wahrscheinlichkeiten seien ohne weitere Erläuterungen nicht nachvollziehbar. Lügen „keine Hinweise“ für etwas vor, könne daraus keine Wahrscheinlichkeitsaussage über künftige Ereignisse gemacht werden. Beispielsweise sage die Tatsache, dass bisherige Freilandversuche gemäss mündlichen Aussagen des Leiters der niederländischen Versuche keine Hinweise auf Interferenzen gestackter Resistenzgene gegeben hätten, vorerst nichts über das Risiko aus, dass es zu Interferenzen von Resistenzgenen komme. Um eine valable Aussage zu machen, müsse dargelegt werden, inwiefern die bisherigen Versuche eine Aussage über die Eintrittswahrscheinlichkeit einer solchen Interferenz erlauben. Auch die Feststellung, dass in zwei Feldsaisons keine Unterschiede in der Anfälligkeit von Krankheiten und in den Interaktionen mit Insekten bemerkt wurden, sei noch keine Risikoaussage bezüglich künftiger Feldsaisons, da eine nachvollziehbare Verknüpfung mit einer Wahrscheinlichkeitsaussage fehle.

36. Für wichtige Grundlagen ihrer Beurteilung beziehe sich die Gesuchstellerin auf mündliche Aussagen anderer Forschender. Diese seien, sofern sie sich nicht auf validierte Publikationen beziehen, nicht wissenschaftlich überprüfbar und genügen den wissenschaftlichen Anforderungen an eine Risikobeurteilung, wie sie im vorliegenden Kontext verlangt werde, nicht. Solche Hinweise seien für eine adäquate Risikobeurteilung bedeutungslos, soweit keine überprüfbaren Daten vorlägen und hätten höchstens heuristischen Wert. Deshalb könnten mündliche Aussagen nur dann für die Risikoermittlung relevant sein, wenn es sich um Hinweise auf unerwartete Effekte handelt und sie für die Erarbeitung plausibler Schadensszenarien hilfreich seien.

37. Die Gesuchstellerin gehe davon aus, dass Risiken nur durch die neu hinzugefügten Eigenschaften entstehen können und deshalb nur diese zu prüfen seien. Dies verkenne, dass im offenen System eine Risiko- und nicht eine Sicherheitsbeurteilung gefordert und überhaupt machbar sei. In anderen Worten sei die neue Pflanze nicht als Summe der Ausgangspflanze und der neuen Eigenschaften zu verstehen, sondern die gesamte Pflanze sei neu und stelle eine Unbekannte dar: Es lasse sich nie abschliessend voraussagen, was die Folgen einer Veränderung innerhalb der Pflanze und deren Anwendung in der Umwelt sein werden. Aufgrund des unvollständigen Wissens sei eine abschliessende Beurteilung der Sicherheit nicht möglich und eine Risikobeurteilung vonnöten.

38. Die Risikoermittlung in Bezug auf die menschliche Gesundheit ist aus Sicht der EKAH nicht nachvollziehbar. Mit Allergenität, Pathogenität und Toxizität der gentechnisch veränderten Kartoffeln verbundene negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit seien plausible Schadensszenarien, die bei einem Eintreten nicht vernachlässigbar sind. Das Ausmass eines Schadens werde nicht von seiner Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmt. Die EKAH ist der Ansicht, dass die Gesuchstellerin ihre Einschätzung des Schadensausmasses mit ihrer Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit vermischt. Des Weiteren habe die Gesuchstelle-

rin die fünf Rpi-Proteine nur einzeln auf ihre Allergenität überprüft, ohne aber die Möglichkeit, dass durch das Einfügen und die Kombination der Proteine aufgrund von Wechselwirkungen neue Risiken entstehen könnten, anzusprechen. Da eine allergene Wirkung von Kartoffelpflanzen einen erheblichen Schaden darstellen würden, genüge schon eine geringe Wahrscheinlichkeit, um das Risiko als hoch einzustufen. Auch überzeuge die Einschätzung der Gesuchstellerin, dass unbeabsichtigt in die Nahrungskette gelangte cisgene Kartoffeln extrem stark verdünnt würden und ein daraus entstehender Schaden für die menschliche Gesundheit deshalb sehr unwahrscheinlich sei, nicht ohne weiteres. Da Kartoffeln oft als Ganzes verzehrt würden, könne der Anteil der „Vermischung“ auf einem Teller einen sehr hohen Prozentsatz erreichen. Auch die von der Gesuchstellerin als gering erachtete Wahrscheinlichkeit einer Vermischung aufgrund einer Verwechslung mit nicht gentechnisch veränderten Kartoffeln sei vor dem Hintergrund eines Beispiels von BASF, wo eine derartige Verwechslung stattfand, zu untersuchen.

39. Aus Sicht einer nachhaltigen Landwirtschaft sei die Zielsetzung, krankheitsresistentere Kartoffeln zu züchten und Pflanzenschutzmittel einzusparen, sehr zu begrüßen. Es leuchte ein, dass im Rahmen des Forschungsprojekts mit der auf Kraut- und Knollenfäule hoch anfälligen Ausgangssorte Désirée gearbeitet werde. Das bessere Verständnis der Funktionsweise sei denn aus Sicht der EKAH auch die eigentliche Zielsetzung und der eigentliche Nutzen des Versuchs. Um die These zu vertreten, dass die cisgenen Kartoffeln im kommerziellen Anbau massgeblich zur Reduktion der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln beitragen würden, seien aber Vergleiche mit anderen Züchtungs- und Anbauansätzen notwendig. Erfahrungsgemäss werde jede Resistenz früher oder später überwunden, weshalb es nicht plausibel sei, dass die gestackten Resistenzgene zu einer dauerhaften Resistenz führen und die Gesuchstellerin denn auch nur von einem höheren Potenzial spreche. Wenn die gestackten Gene aber zu einer erhöhten Resistenz führten, müsse davon ausgegangen werden, dass man zu gegebener Zeit mit Stämmen von *P. infestans* konfrontiert sei, gegen die bisherige Bekämpfungsansätze nicht mehr genügen, wovon der gesamte Kartoffelanbau betroffen wäre.

40. Damit ein Nutzen in einer Risikobeurteilung berücksichtigt werden dürfe, müsse man von einer Risikotheorie ausgehen, die verlangt, die Chancen gegen die Risiken abzuwägen, eine Theorie, die innerhalb der EKAH von einer kleinen Minderheit vertreten wird. Ob im vorliegenden Fall die Chancen die Risiken überwiegen, bleibe zunächst fraglich und bedürfe einer weiteren Abklärung der Hinweise der Gesuchstellerin auf die Chancen des kommerziellen Anbaus cisgener Kartoffeln und eines Vergleichs mit alternativen Lösungsansätzen. Die grosse Mehrheit der EKAH vertritt eine Risikotheorie, nach der Risiken lediglich eingegangen werden dürfen, wenn sie die Schwelle der Zumutbarkeit für die von der entsprechenden Handlung Betroffenen nicht überschreiten. Höhere Risiken einzugehen sei dabei ohne eine Form der Zustimmung der Betroffenen nicht zulässig, auch wenn die Chancen höher eingeschätzt werden als die Risiken, während umgekehrt Risiken, die unter dieser Schwelle liegen, nicht mit überwiegenden Chancen legitimiert werden müssten.

41. Die EKAH weist darauf hin, es sei nicht klar, weshalb die Gesuchstellerin nicht abwarte, bis die teilweise noch laufenden, im Rahmen eines EU-Forschungsprojekts in anderen Ländern durchgeführten Versuche abgeschlossen und ausgewertet sind, um sie in die Risikobeurteilung einzubeziehen.

42. Die EKAH folgert, dass die Gesuchstellerin mit wissenschaftlich teilweise strittigen und für die EKAH nicht nachprüfbaren Annahmen an die Risikobeurteilung herangehe. Die EKAH lehnt die Prämisse der Gesuchstellerin von einer Ähnlichkeit der Risiken von konventionellen und cisgenen Pflanzen aus risikoethischer Sicht mit grosser Mehrheit ab. Einige der Annahmen, auf die die Gesuchstellerin ihre Risikobeurteilung stütze, stellten bestenfalls Thesen dar, die der Erarbeitung von Schadensszenarien dienen, nicht aber eine Risikobeurteilung ersetzen können und als Fragestellungen ins Versuchsdesign aufzunehmen seien.

43. Die EKAH bittet die Bewilligungsbehörden, die von der Gesuchstellerin vorgelegten Einschätzungen mit der entsprechenden Vorsicht entgegenzunehmen und sie unabhängig von den Einschätzungen der Gesuchstellerin aus dem Blickwinkel einer wissenschaftlich und rechtlich korrekten Risikobeurteilung zu prüfen. Insbesondere sei zu prüfen, ob die Gesuchstellerin alle plausiblen Schadensszenarien in ausreichendem Masse berücksichtige (der EKAH fehlen auf jeden Fall Worst-Case-Szenarien), ob die Wahrscheinlichkeitsaussagen zu plausiblen Schadensszenarien im Gesuch nachvollziehbar seien, und ob die Risikobeurteilung der Behörden mit dem Ergebnis der Gesuchsteller übereinstimme. Die EKAH erachtet eine versuchsweise Freisetzung der cisgenen Kartoffeln unter der Voraussetzung als ethisch zulässig, dass die Bewilligungsbehörden aufgrund zusätzlicher wissenschaftlicher Daten und auf der Grundlage einer eigenen und adäquaten Risikobeurteilung unabhängig von den Gesuchstellern zum Schluss gelangen, dass die Risiken eines solchen Versuchs zumutbar sind. Aus den vorliegenden Gesuchsunterlagen sei eine solche Schlussfolgerung nach einstimmiger Auffassung der EKAH nicht ableitbar.

*Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL)*

44. Das AWEL hält in seiner Stellungnahme fest, es halte das vom Gesuchsteller eingereichte Informationskonzept als ausreichend. Grundsätzlich könne gut geheissen werden, dass auf die Präzisierung gewisser Aspekte wie unter anderem der Grösse der Freisetzungsfläche oder der Versuchsanordnung zugunsten der für die Versuchsdurchführung notwendigen Flexibilität verzichtet werde. Es sei jedoch ein zweistufiges Bewilligungsverfahren analog zum Vorgehen im Rahmen früherer Bewilligungen für Freisetzungen von gentechnisch verändertem Kartoffeln in Erwägung zu ziehen und eine Begleitgruppe einzusetzen.

45. Das AWEL weist darauf hin, dass der bestehende 2.2 m bzw. 2 m hohe Doppelzaun um die „Protected Site“, der das Gelände vor Sabotageakten schützen solle, befristet bewilligt worden sei und ohne allfällige Verlängerung der Bewilligung bis zum 31. Juli 2019 und damit vor Ende der beantragten Dauer des Freisetzungsversuchs von der Bauherrschaft zu beseitigen sei.

46. Da die Feldresistenz der gentechnisch veränderten Kartoffeln das Ziel der Untersuchungen sei, könnten die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche in geschlossenen Systemen gewonnen werden. Ein Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit werde durch die Analyse der geno- und phänotypischen Stabilität sowie der Besiedelung der Versuchspflanzen mit Insekten geleistet. Man könne davon ausgehen, dass die verwendeten Kartoffellinien keine Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthielten. Eine unkontrollierte Verbreitung der gentechnisch veränderten Kartoffeln in der Umwelt hält das AWEL für unwahrscheinlich. Aufgrund der zeitlichen und räumlichen Begrenztheit der Versuche und der bekannten Eigenschaften der Kartoffellinien sei nicht damit zu rechnen, dass die Freisetzung zu Gefährdungen für Mensch, Tier und Umwelt führen würden. Alle acht für die Freisetzung vorgesehenen Linien seien in Klimakammern und in Gewächshäusern untersucht worden, womit das Stufenprinzip eingehalten worden sei.

47. Die vorgeschlagenen Massnahmen zum Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen seien ausreichend, mit der Ausnahme, dass aus dem Gesuch nicht eindeutig hervorgehe, wie die als Kontrolle dienenden herkömmlichen Kartoffeln entsorgt werden. Da Verwechslungen möglich seien, ist aus Sicht des AWEL notwendig, dass diese herkömmlichen Kartoffeln gleich entsorgt werden wie gentechnisch veränderte. Die Würde der Kartoffel sei im vorliegenden Fall nicht verletzt worden. Die gesetzlichen Voraussetzungen und Bedingungen erachtet das AWEL somit als erfüllt.

48. Das AWEL weist auf folgende ortsspezifische Besonderheiten hin:

- Das Freisetzungsgelände liege in einem Gebiet, das ins Inventar des kommunalen Natur- und Landschaftsschutzes der Stadt Zürich aufgenommen worden sei. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Kartoffeln tangiere die Schutzziele für dieses Objekt,

namentlich den offenen Tal- und Wiesencharakter der Landschaft, die Revitalisierung des Katzenbachs, ökologische Strukturen zu fördern und Überbauungen zu verhindern, nicht.

- Mehr als zwei Drittel des Freisetzungsgeländes lägen in einer Freihaltezone. Somit sei für den nach ständiger Praxis vom BAFU verlangten Maschendrahtzaun von 1.5 m Höhe eine Ausnahmegewilligung nach kantonalem Raumplanungsgesetz erforderlich.
- Das Freisetzungsgelände grenze bis an eine in der Naturgefahrenkarte des Kantons Zürich aufgeführte Zone mittlerer Hochwassergefährdung. Mit einer Überschwemmung der Freisetzungsfäche sei nicht zu rechnen, da der geplante Standort aber dennoch exponiert sei, werde die Einrichtung einer Netzvorrichtung zur Vorbeugung einer allfälligen Abschwemmung von Kartoffeln empfohlen.
- Das Freisetzungsgelände grenze bis auf wenige Meter an Wald und in 100 m Entfernung an ein Oberflächengewässer. Laut Bundesrat könne geboten sein, unbeabsichtigte Einträge gentechnisch veränderter Pflanzen in diese besonders empfindlichen und schützenswerten Lebensräume zu verhindern. Aufgrund der von der Gesuchstellerin getroffenen Massnahmen sei aber nicht damit zu rechnen, dass gentechnisch veränderte Kartoffeln in den angrenzenden Wald oder das Gewässer gelangen.
- Im Umkreis von 5 km befänden sich über 70 Bienenstände, Kartoffeln seien aber keine Trachtpflanzen für Honigbienen und in der Regel werde kein Kartoffelpollen in Imkereiprodukten gefunden.
- Die dem Freisetzungsgelände am nächsten gelegenen Wohngebiete seien rund 200 m entfernt, das AWEL geht aber nicht davon aus, dass die Anwohnerinnen und Anwohner durch die Freisetzung der gentechnisch veränderten Kartoffeln beeinträchtigt würden.
- In der näheren Umgebung des Freisetzungsgeländes gebe es landwirtschaftlich bewirtschaftete Nutzflächen. Es sei aber aufgrund der vorgesehenen Isolationsabstände und der Bekämpfung von Durchwuchs nicht davon auszugehen, dass benachbarte Betriebe durch den Freisetzungsversuch beeinträchtigt würden.
- Das Freisetzungsgelände befände sich in einer archäologischen Schutzzone.

49. Das AWEL beantragt, den Freisetzungsversuch mit den Auflagen zu bewilligen, dass die Durchführung der Versuche durch eine Begleitgruppe mit Vertretern des Standortkantons und der Standortgemeinde zu überwachen sei, dass die Gesuchstellerin der Begleitgruppe jeweils bis drei Monate vor Auspflanzung eine genaue Versuchsanordnung übermittle, die Gesuchstellerin die Begleitgruppe während der Versuchsdauer auf dem Laufenden hält und ein jederzeit durch die Begleitgruppe einsehbares Logbuch führt, und dass die Gesuchstellerin allfällige Änderungen des bestehenden Notfallkonzeptes unverzüglich dem AWEL melde.

### **2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter**

#### *Bundesamt für Gesundheit (BAG)*

50. Das BAG erachtet das eingereichte Gesuch als ausreichend, um die geplanten Freisetzungsversuche hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf den Menschen zu beurteilen. Es bestünden keine Hinweise auf ein toxisches oder allergenes Potential der durch die gentechnische Veränderung der Pflanzen zusätzlich exprimierten Proteine. Die diesbezüglichen Ausführungen der Gesuchstellerin seien nachvollziehbar und aufgrund der höchstwahrscheinlich intrazellulären Lokalisierung der eingeführten Proteine sei eine C-, N- oder O-Glykolisierung auszuschliessen. Demzufolge könne mit grosser Wahrscheinlichkeit angenommen werden, dass der Pollen der gentechnisch veränderten Kartoffellinien in keinem grösseren Mass zu respiratorisch-allergischen Symptomen führe als derjenige herkömmlicher Kartoffeln.

51. Das BAG hält fest, dass die Verbreitung von Kartoffelpollen wesentlich durch Artenzusammensetzung, Dichte und Fressverhalten der lokal anwesenden bestäubenden Insekten sowie durch die Windverhältnisse beeinflusst werde. Da Kartoffeln hauptsächlich selbstbefruchtend seien, sei die Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung grundsätzlich als gering anzusehen. Die von der Gesuchstellerin vorgesehene Distanz der Versuchspartellen von mindestens 30 m zu landwirtschaftlichen Flächen mit Kartoffelanbau erachtet das BAG als geeignet, um eine Auskreuzung weitestgehend zu vermeiden.

52. Das BAG hält die Versuchsanordnung sowie die Einrichtung des geschützten Standortes („protected site“) sowie die vorgesehenen Massnahmen, wie beispielsweise die Überwachung des Geländes, die Transportvorkehrungen und das Reinigungsregime, als geeignet, um eine Verfrachtung und Verschleppung von Samen und Knollen der gentechnisch veränderten Kartoffeln wirkungsvoll zu verhindern.

53. Da es möglich sei, dass bei der Ernte nicht alle Knollen gefunden und Samen gebildet werden könnten, könne es trotz der Frostempfindlichkeit der Knollen Durchwuchs geben. Aufgrund der vorgesehenen Massnahmen zur Durchwuchskontrolle und –bekämpfung durch Bodenbearbeitung und Herbizidbehandlung hält das BAG die Wahrscheinlichkeit, dass Durchwuchskartoffeln im Feld verbleiben, für sehr gering.

54. Das BAG geht unter Berücksichtigung der eingereichten Unterlagen und der obigen Erwägungen davon aus, dass die Durchführung des beantragten Freisetzungsvorgangs nach aktuellem Stand des Wissens keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit darstelle und stimmt daher der Durchführung des Versuchs zu. Die Gesuchstellerin sei gehalten, neue Erkenntnisse, insbesondere bezüglich Risiken für die menschliche Gesundheit, unverzüglich dem BAG mitzuteilen.

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

55. In seiner Stellungnahme hält das BLW fest, dass es mit den Anträgen respektive den beabsichtigten Massnahmen zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung gemäss Kapitel G des Gesuchs grundsätzlich einverstanden sei. Die Nachbehandlung zur Minimierung der Verbreitung solle aber konkretisiert werden. Auf der gesamten Kartoffelanbaufläche, wo sowohl GVO als auch nicht-GVO-Kontrolllinien kultiviert werden, sollten in den auf die Ernte nachfolgenden zwei Jahren Monokotyledonen wie beispielsweise Getreide oder Mais angebaut werden, damit ein allfälliger Durchwuchs besser erkannt und mittels Herbiziden bekämpft werden könne.

56. Im Weiteren solle auch auf der Versuchsfläche die notwendige Fruchtfolge respektive Anbaupause für Kartoffeln nach Artikel 16 der Verordnung über die Direktzahlungen an die Landwirtschaft (Direktzahlungsverordnung; SR 910.13) eingehalten und erst nach der Anbaupause auf der Versuchsfläche wieder konventionelle oder gentechnisch veränderte Kartoffeln angebaut werden.

57. Den Isolationsabstand von 30 m gegenüber kommerziellen Feldern sowie gegenüber Versuchsfeldern, die nicht zum Freisetzungsvorgang gehören, wie zum Beispiel der Sortenprüfung konventioneller Sorten, erachtet das BLW als genügend. Die nicht gentechnisch veränderten Kontrolllinien könnten auch ohne Isolationsabstand neben den GVO-Linien angebaut werden. Die Massnahmen zur Nachbehandlung würden gewährleisten, dass sich mögliche Auskreuzungsereignisse nicht an Ort etablieren können.

58. Das BLW würde es begrüßen, von der Bewilligungsbehörde verlangte genaue Versuchsanordnungen für die jeweiligen Versuchsjahre sowie Zwischenberichte zu erhalten.

### *Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)*

59. Das BLV merkt in seiner Stellungnahme an, dass die freizusetzenden gentechnisch veränderten Kartoffellinien als Lebensmittel nicht bewilligt seien und zudem nicht in der Liste der tolerierten Materialien nach Anhang 2 der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL; SR 817.022.51) aufgeführt seien. Die Kartoffellinien sowie Lebensmittel, die Spuren dieser Kartoffellinien enthalten, seien deshalb nicht verkehrsfähig. Eine abschliessende Bewertung der Lebensmittelsicherheit der Kartoffeln sei nicht möglich, da keine Angaben zur stofflichen Zusammensetzung der gentechnisch veränderten Kartoffellinien gemacht worden seien. Die im Gesuch beschriebenen Eigenschaften der gentechnisch veränderten Kartoffeln wiesen nicht darauf hin, dass die Gesundheit des Menschen durch einen Verzehr solcher Kartoffeln oder daraus gewonnener Erzeugnisse gefährdet werden könne. Aufgrund der Versuchsanordnung und der biologischen Eigenschaften der freizusetzenden Organismen sei nicht davon auszugehen, dass die Organismen oder Spuren davon in die Lebensmittelkette gelangen könnten. Die Überlegungen, anhand derer die Gesuchstellerin das Risiko eines Schadens bezüglich aller geprüften Aspekte als sehr gering und tragbar bewertet, seien nachvollziehbar.

60. Die Prüfung des Gesuchs durch das BLV habe keinen Hinweis auf eine Gefährdung der Gesundheit des Menschen über die Lebensmittelkette oder der tierischen Gesundheit ergeben. Aufgrund des Standes der Wissenschaft und der Unterlagen zum Gesuch hat das BLV keine Einwände gegen die Durchführung des Freisetzungsversuchs gemäss Beschreibung in den Gesuchsunterlagen.

### **2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden und Organisationen**

61. StopOGM, der Basler Appell gegen Gentechnologie, die schweizerische Arbeitsgruppe gegen Gentechnologie, die Kleinbauern-Vereinigung, die Grüne Partei der Schweiz und Bio Suisse sind zum Schluss gekommen, dass wesentliche Bedingungen für die Erteilung einer Bewilligung nicht erfüllt seien, insbesondere da gesetzlich geforderte Angaben fehlten. Insbesondere seien Kopienzahl des Inserts und Lokalisierung der Insertionsstellen für die Risiko-beurteilung unerlässlich. Sie erachten die geplanten Freisetzungsversuche als unzulässig und nicht zielführend. Im Besonderen sprechen sie folgende Aspekte des Gesuchs an:

- Es sei darauf hinzuweisen, dass bereits mit konventioneller Züchtung gegen Phytophthora resistente Sorten entwickelt wurden, die sich auf dem Markt nur schwer durchsetzen könnten. Im Rahmen der FiBL-Kartoffelsortenprüfung seien ebenfalls mehrere wenig anfällige Sorten identifiziert worden, die in der Schweiz erst auf einer kleinen Fläche angebaut würden. Da nach wie vor bekannte Sorten mit hoher Anfälligkeit angebaut würden, wie beispielsweise die im Versuch verwendete Sorte Désirée, sei nicht davon auszugehen, dass die geplanten Versuche für die Schweizer Kartoffelproduktion einen substantiellen Beitrag leisten könnten.
- Die im Freisetzungsversuch anzupflanzende Sorte Atlantic sei bereits 1982 und 1983 als für die Schweiz nicht geeignet eingestuft. Dass auch die wichtigsten Parameter aus der Kartoffelsortenprüfung untersucht werden sollen, sei nicht zielführend.
- Die Freisetzungsversuche entsprächen weder den Bedürfnissen der biologischen noch der konventionellen Landwirtschaft. Der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen werde von einer Mehrheit der Schweizer Bevölkerung abgelehnt, und auch weltweit bestehe keine Nachfrage nach gentechnisch veränderten Kartoffeln.
- Aus dem Gesuch gehe nicht hervor, wie hoch die Kosten für die Entwicklung der gentechnisch veränderten Kartoffeln bisher waren und welche Kosten – nebst den hohen Betriebskosten für die Protected Site – noch zu erwarten seien.

- Auch beim Einsatz von Cisgenetik bestehe eindeutig ein gentechnischer Eingriff ins Genom, der wegen der zufälligen Insertion der Cisgene zu Positionseffekten führen oder Insertionsmutationen hervorrufen könne. Auch somaklonale Variationen oder unbeabsichtigte Expressionen aufgrund zu kurz gewählter Promotorsequenzen seien wie bei der Transgenese möglich. Entsprechende unerwünschte Effekte seien auch im DURPH-Projekt, aus dem die freizusetzenden Kartoffeln stammen, aufgetreten. Wissenschaftlich gesehen erhöhe die Verwendung cisgener Pflanzen die Biosicherheit nicht.
- Es sei allgemein anerkannt, dass die Verbreitung von Kartoffeln über Knollen nur schwer kontrollierbar sei und Durchwuchs über mehrere Jahre eine Gefahrenquelle darstelle, da Durchwuchsknollen bis zu vier Jahre keimfähig seien. Gemäss einem Auswertungsbericht im Auftrag des deutschen Bundesamtes für Naturschutz beziehe sich der Forschungsbedarf zur Bewertung der Sicherheitsmassnahmen bei der Freisetzung transgener Kartoffeln vornehmlich auf das Durchwuchs- und Überwinterungsverhalten.
- Studien zur Verbreitungsweite von Kartoffelpollen kämen zu sehr unterschiedlichen Resultaten, und eine Studie des FiBL im Auftrag des BAFU sei zum Schluss gekommen, dass die Datenlage noch ungenügend sei und weitere Abklärungen vonnöten seien. Des Weiteren forderten die Autoren einer aktuellen Studie, in der Auskreuzungen von Kartoffeln in 40 bis 80 m Entfernung festgestellt worden seien, Sicherheitsabstände von 100 m. Dies sei ein Mehrfaches der von der Gesuchstellerin vorgeschlagenen 30 m, was auch dem gesetzlich geforderten Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen nur ungenügend Rechnung trage.
- Da aus dem Gesuch hervorgehe, dass die Anzahl Kopien nicht für alle Linien bekannt sei und die Insertionsstellen nicht bestimmt worden seien, genüge es nicht den gesetzlichen Anforderungen. Die Risikobeurteilung sei nicht allein von der Expression der *Rpi*-Gene abhängig, sondern von der Gesamtheit der genetischen Transformation, weshalb diese Informationen unerlässlich seien.
- Die Annahme der Gesuchstellerin, es seien keine Veränderungen der Rate der Fortpflanzung, Verbreitung und Überlebensfähigkeit der Pflanze durch die gentechnische Veränderung zu erwarten, sei lediglich eine Annahme auf der Basis von vorgängigen Versuchen, die jedoch nicht darauf ausgerichtet waren, diese Eigenschaften zu analysieren. Diese Schlussfolgerung sei nicht akzeptabel, ohne dass spezifische Tests zu den Unterschieden in Bezug auf die Überlebensfähigkeit durchgeführt würden.
- Es wird bedauert, dass Ausführungen, welche Aspekte der Biosicherheit bei Versuchen in Holland und Belgien untersucht wurden, fehlen und auf eine eingehende Diskussion möglicher Folgen von „gene stacking“ verzichtet wurde.
- Der Nachweis der Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit bedürfe spezifischer Tests, da es nicht möglich sei, auf der Basis von Erfahrungen mit ähnlichen Proteinen auf die Allergenität der *Rpi*-Gene zu schliessen. Die „history of safe use“ sei einzig für die *Rpi*-Gene und Proteine selber zulässig, nicht aber ganzheitlich für Pflanzen mit gentechnischer Veränderung, die metabolische Veränderungen induzieren könnten.
- Es handle sich bei den Angaben zur Etablierung und Verbreitung der Organismen lediglich um Annahmen, da die angenommene Unbedenklichkeit nicht durch konkrete Publikationen und Studien belegt werde.
- Es handle sich bei der Beurteilung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen lediglich um eine Einschätzung der Gesuchstellerin, da diese wissenschaftlich nicht begründet werde.



### 2.2.3 Beurteilung durch das BAFU

In seiner Beurteilung hat das BAFU die Stellungnahmen der Fachstellen sowie der Verbände und Organisationen berücksichtigt.

#### Grundsätzliches

62. Hauptziel der Freisetzung ist es, zu untersuchen, wie sich *Rpi*-vermittelte Resistenzen in gentechnisch veränderten Kartoffeln im Freiland gegenüber Schweizer Isolaten von *P. infestans* verhalten. Das BAFU erachtet die Anforderung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a GTG und Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a 2 FrSV, wonach angestrebte Erkenntnisse eines Freisetzungsversuches nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können, als erfüllt (vgl. zum Stufenprinzip Ziff. 101 unten).

63. Das in dieser Entscheidung verwendete Konzept der Cisgenese beruht auf der Definition der EU Working Group on Novel Techniques (NTWG 2001), die zu beurteilen hatte, ob die Anwendung neuer Züchtungsmethoden unter die GVO-Vorschriften der EU fällt. Diese Definition wird auch vom zuständigen Panel der European Food Safety Authority (EFSA) in dessen Gutachten zur Sicherheit von mittels Cisgenese und Intragenese hergestellten Pflanzen verwendet (EFSA Journal. 2012, 10(2):2561-2594). Bei der Cisgenese wird in ein Empfängerorganismus ein Gen aus einer sexuell kompatiblen, kreuzbaren Art (gleiche Art oder eng verwandte Art) eingeführt. Cisgene Pflanzen können ein oder mehrere Cisgene enthalten, aber keine Teile von fremden, also transgenen Sequenzen (Schouten, H.J., Krens, F.A. & Jacobsen, E. EMBO Rep. 2006, 7:750–753). Im Gegensatz zur Transgenese werden bei der Cisgenese keine Gene von völlig fremden Arten, z. B. von Viren, Bakterien, Tieren oder nichtkreuzbaren Pflanzen, in den Genpool der Zielart eingeführt. Bei der Herstellung von cisgenen Pflanzen werden jedoch die gleichen Methoden wie bei der Produktion von transgenen Organismen eingesetzt. Die Gene müssen isoliert, geklont und dann in die Empfängerorganismen eingefügt werden (EFSA Journal. 2012, 10(2):2561-2594; Jacobsen E. and Shouten H.J. Trends Biotechnol. 2007, 25:219-223). Somit fallen cisgenetische Kartoffeln, wie sie im Freisetzungsversuch verwendet werden sollen, unter den Geltungsbereich der Freisetzungsverordnung.

64. Die mit den verschiedenen *Rpi*-Genen transformierten Linien, die für die Untersuchungen im Feld bestimmt sind, wurden bereits durch Forschende der Universität Wageningen und teilweise von der Gesuchstellerin charakterisiert. Die Anzahl der Cisgen-Kopien wurde für die drei cisgenen Linien M49-1p6, A15-31 und A26-1679 bestimmt. Zwar ist die Anzahl eingefügter Gen-Kopien nicht für alle Linien bekannt, in der Natur kommt es jedoch vor, dass mehrere Kopien des gleichen Gens oder ähnlicher Gene in der gleichen Pflanze vorhanden sind. Es ist deshalb nicht anzunehmen, dass eine höhere Anzahl integrierter Gen-Kopien zu einem erhöhten Risiko führe.

65. Die Expression der Cisgene und deren Stabilität in allen freizusetzenden Linien wurden an der Universität Wageningen durch die transiente Expression von Avirulenzgenen von *P. infestans* getestet, die vom entsprechenden *R*-Gen in den cisgenen Linien erkannt werden. Des Weiteren hat die Gesuchstellerin selber zwei von acht cisgenen Kartoffellinien (A15-31 und A26-1679) in geschlossenen Systemen (Klimakammern, Gewächshaus, Vegetationshalle) auf deren morphologisches Verhalten und Resistenz gegenüber *P. infestans* untersucht. Expressionsdaten auf der molekularen Ebene liegen zwar nicht vor, da aber die eingeführten Gene nicht überexprimiert werden und unter Kontrolle ihrer nativen Steuerungselemente sind, ist eine ektopische Expression nicht wahrscheinlich.

66. Obwohl nicht für jede freizusetzende Linie alle Informationen bezüglich der Expression und Anzahl Gen-Kopien vorhanden sind, erachtet das BAFU die vorhandenen Daten insbesondere aufgrund der phänotypischen Analysen aus den Niederlanden für einen kleinräumigen, zeitlich begrenzten Versuch als genügend.

67. Studien über die biologische Sicherheit von Pflanzenlinien, die Träger verschiedener *Rpi*-Gene sind, wurden durch Forschende der Universität Wageningen anlässlich früherer Feldversuche seit 2008 an mehreren Standorten in den Niederlanden durchgeführt; die Ergebnisse sind in den Zwischen- und Schlussberichten der Gesuche B/NL/07/01, B/NL/09/02 und B/NL/12/L02 festgehalten. Drei weitere europäische Länder (Belgien, England und Irland) waren ebenfalls an den Feldversuchen mit einer cisgenen Linie (A15-31) beteiligt, die gemäss den Unterlagen der Gesuchstellerin freizusetzen ist (Abschlussbericht B/BE/10/V1; Jonathan Jones D. G. *et al.* Phil. Trans. R. Soc. B. 2014, 369-375 ; [www.epa.ie/licensing/gmo/release/fieldtrial](http://www.epa.ie/licensing/gmo/release/fieldtrial)). Es konnten keine negativen Auswirkungen auf den Menschen, die Tiere und die Umwelt nachgewiesen werden. Im Rahmen des vorliegenden Gesuchs werden zwei wesentliche Aspekte zur biologischen Sicherheit untersucht:

- Die potenziellen Interaktionen zwischen einem oder mehreren Cisgenen (gestapelten Genen), in diesem spezifischen Fall zwischen verschiedenen Genen unter dem Einfluss von Umweltbedingungen, wie sie in der Natur anzutreffen sind.
- Die potenziellen umweltbedingten pleiotropischen Auswirkungen, die durch das Vorhandensein gestapelter Gene induziert werden, im Vergleich zu jenen, die in den Linien mit einem einzigen Exemplar des *Rpi*-Gens beobachtet werden.

68. All diese Fragen im Zusammenhang mit der Stabilität der Expression der verschiedenen *Rpi*-Gene in transformierten Pflanzen sowie der Interaktion dieser Gene in der gleichen Pflanze (potenzielle pleiotrope Auswirkungen) unter natürlichen Bedingungen sind Teil der Studien, die im Rahmen dieses Gesuchs vorgesehen sind. Das BAFU ist daher der Meinung, dass der Freisetzungsvorversuch die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b des GTG aufgestellten Bedingungen erfüllt, nach denen die Versuche einen Beitrag zur Studie über die Biosicherheit der gentechnisch veränderten Pflanzen leisten müssen.

69. Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c des GTG dürfen die beim Versuch freigesetzten Organismen keine gentechnisch eingebrachten Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthalten. Die Gesuchstellerin hat mittels PCR nachgewiesen, dass die mit *Rpi*-Genen transformierten Kartoffellinien keine Rückstände des Vektorrückgrats und insbesondere keine Resistenzgene gegen Tetracyclin (*tetA*-Gen) oder gegen Kanamycin und Neomycin (*nptII*-Gen) enthalten (Gesuch B14001, Teil D.2a, Tabelle 4).

70. Der vorgesehene Versuchsstandort im Reckenholz befindet sich in einem Gebiet des Inventars der kommunalen Natur- und Landschaftsschutzobjekte der Stadt Zürich (KSO-1.00 Landschaftsschutzobjekt Köschenrüti, Reckenholz, Chatzenbach, Seebach). Der Beschluss des Stadtrates von Zürich zur Festsetzung diesen Inventars erging am 24. Januar 1990 (StrB Nr. 288 v. 24. Januar 1990) und Ziel des Inventars soll für besagtes Objekt die Erhaltung der Landschaft, insbesondere des Tal- und Wiesenbach-Charakters, die Revitalisierung des angrenzenden Chatzenbachs, die Förderung von ökologisch vielfältigen Strukturen sowie die Verhinderung von Grossüberbauungen sein.

71. Aus Sicht der Biosicherheit ist nach ständiger Praxis des BAFU ein Maschendrahtzaun von 1,5 m Höhe (respektive ein Maschendrahtzaun von 1,2 m Höhe und ein Spanndraht auf der Höhe von 1,5 m) mit einer Maschengrösse von 5 cm ausreichend, um das Versuchsgebiet zu kennzeichnen und räumlich zu sichern. Ein bewilligungspflichtiger Zaun zur technischen Sicherung des Versuchsgeländes, wie ihn der Gesuchsteller vorsieht, ist gemäss den Bestimmungen der FrSV keine zwingende Anforderung für den angebehrten Freisetzungsvorversuch, zumal der Schutz vor Sabotageakten auch durch andere Sicherheitsmassnahmen (bspw. Patrouillen, Videoüberwachung) möglich wäre.

### **Einzelne Anforderungen**

72. 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 vier Teile:

- 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);
- Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen (Art. 7 GTG);
- Beurteilung der Einhaltung des Stufenprinzips (Art. 6 Abs. 2 GTG);
- Beurteilung der Achtung der Würde der Kreatur (Art. 8 GTG).

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

#### *Die neuen Eigenschaften*

73. Bei den eingebrachten Proteinen (*Rpi-vnt1*, *Rpi-sto1*, *Rpi-chn1*, *R3a*, *Rpi-blb3*) handelt es sich nicht um neue Substanzen, die erstmals in die Umwelt freigesetzt werden, da diese aus Wildkartoffeln stammen und im Rahmen des Anbaus von Kartoffeln in grösserem Umfang ähnliche oder gar dieselben Proteine freigesetzt werden. Der menschliche Verzehr der gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen ist jedoch nach Möglichkeit zu verhindern und es sind Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, die deren Verbreitung auf benachbarte Kartoffelfelder ausschliessen.

74. Die Kreuzung von Resistenzgenen ist in der Kartoffelzüchtung ein äusserst langwieriger, komplexer und teurer Prozess, da Kulturkartoffeln (*S. tuberosum* ssp. *tuberosum*) sich nicht immer mit ihren wilden Verwandten, die über Resistenzgene verfügen, kreuzen lassen. Die tetrasomische Vererbung und die Tatsache, dass Kartoffeln hochgradig heterozygot sind, erfordern die Anwendung einer komplizierteren Kreuzungsstrategie, die auf so genannte «Brückenkreuzungen» zurückgreift. Dabei lässt sich in einem Zwischenschritt durch die Kreuzung von wilden Kartoffelarten und Kulturkartoffeln mit einer dritten, mit beiden Kartoffelarten kompatiblen Art die Kreuzungsbarriere überbrücken. So wurden beispielsweise Resistenzgene aus *S. bulbocastanum* durch doppelte «Brückenkreuzungen» zwischen vier verschiedenen Solanum-Arten {[*S. acaule* x *S. bulbocastanum*] x *S. phureja*} x *S. tuberosum* transferiert. Dadurch entstand ein tetraploider Hybrid, der sich mit Kartoffeln kreuzen liess (EFSA Journal. 2012, 10(2):2561-2594). Ein Beispiel für die Anwendung solcher Prozesse sind die beiden resistenten Sorten Bionica und Toluca, die nach 46 Jahren konventioneller Züchtung auf den Markt gelangten (Haverkort *et al.* Potato Research. 2009, 52:249-264). Diese Schwierigkeiten lassen sich mit gentechnischen Verfahren wie Cisgenese oder Transgenese umgehen, weil der Transfer einzelner Gene in Empfängerpflanzen in einem einzigen Schritt erfolgt und die Mitnahme benachbarter Gene (Ko-Transfer von DNA-Sequenzen, die mit dem Zielgen verbunden sind) und unerwünschter Allele von nicht erstklassigen Kreuzungspartnern verhindert wird (Schouten, H.J. *et al.* EMBO Rep. 2006, 7:750–753).

75. Die in diesem Versuch freizusetzenden acht cisgenen Kartoffellinien tragen ein oder mehrere Resistenzgene von Arten, die mit Kulturkartoffeln kreuzbar sind, samt zugehöriger Steuerungselemente. Die cisgenen Linien weisen die Besonderheit auf, dass sie keinerlei Antibiotika-Marker und keine Integration von Teilen des Vektorrückgrats aufweisen (Gesuch B14001, Teil D.2a, Tabelle 4). Die eingeführten Sequenzen sind also normalerweise im Genpool der Art vorhanden und züchterisch verwendbar, und ohne Mitnahme benachbarter Gene („linkage drag“) eingebracht. Es könnte jedoch Insertionsmutagenese stattgefunden haben, und die Bildung neuer Fusionsproteine kann nicht ausgeschlossen werden. Dieselben Mechanismen unbeabsichtigter Genom-Veränderungen treten jedoch auch bei der Anwendung konventioneller Züchtungsmethoden auf, sei es durch zufällige oder induzierte Mutationen oder natürliche Rekombinationsereignisse. Durch Cisgenese verursachte Positionseffekte sind so-

mit vergleichbar mit während konventioneller Züchtung stattfindenden Vorgängen (EFSA Journal. 2012, 10(2):2561-2594).

76. Kommerziell verwendete Kartoffeln weisen bereits mehrere Gene des NB-LRR-Typs auf, von denen einige aus den wilden Kartoffelarten *S. demissum* und *S. bulbocatanum* (ref) stammen. Das *R3a*-Gen wurde in *S. tuberosum* zusammen mit anderen *Rpi*-Genen (*R3b*, *R4* und *Rpi-Smira1*) in der kommerziellen Sorte cv. Sarpo Mira introgressiert. Ein anderes Beispiel sind die beiden Sorten Bionica und Toluca, die durch Introgression das *Rpi-blb2*-Gen von *S. bulbocastanum* tragen (Haverkort *et al.* Potato Research. 2009, 52:249-264).

77. Die cisgenen Linien wurden bereits auf molekularer, phänotypischer wie auch physiologischer Ebene umfassend untersucht, und dies im Labor und im Gewächshaus, aber auch im Freiland (vgl. Ergebnisse der Doktorarbeit von Zhu S., 2014, Wageningen University, Abschlussreport Freisetzeversuch, Lizenz Nummer IM-L-12-002, Zhu S. *et al.*, Transgenic Research 2013, (22) 315-325; Jo *et al.*, *BMC Biotechnology* 2014, 14:50). Überdies haben eine Reihe von Versuchen von Agroscope mit den cisgenen Linien A15-31 und A26-1679 mit sowohl einzelnen als auch gestapelten Genen im Labor, im Gewächshaus und in der Vegetationshalle (phänotypische Analyse durch Resistenztests gegen Kraut- und Knollenfäule) gezeigt, dass die morphologischen und agronomischen Eigenschaften der cisgenen Linien denen der isogenen Sorten ähneln, auf denen sie basieren, die cisgenen Linien aber gegen Isolate von *P. infestans* hoch resistent sind. Folglich erachtet das BAFU das Risiko, das von den cisgenen Linien ausgeht, nicht als grundlegend verschieden vom Risiko, das mit konventionellen Züchtungsverfahren produzierte kommerziellen Sorten darstellen, da bezüglich der agronomischen und morphologischen Eigenschaften keine Unterschiede in Linien mit einzelnen oder gestapelten *Rpi*-Genen zu isogenen Linien festgestellt wurden.

#### *Verbreitung, Persistenz und Invasivität von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial*

78. Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d GTG dürfen Freisetzungsversuche nur durchgeführt werden, wenn eine Verbreitung der Organismen und ihrer neuen Eigenschaften nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann. Kartoffeln können sich über Pollen, Samen und Knollen verbreiten. Die Verbreitung über Knollen erfolgt vor der Pflanzung und nach der Ernte und hängt hauptsächlich vom Bewirtschafter ab. Auch Tiere können bis zu einem gewissen Grad einen Verlust von Knollen auf dem Feld verursachen. Pollen ist die einzige Futterbelohnung von *Solanum* ssp. Dieser relativ schwere Pollen wird vom Wind und von Insekten verbreitet, wobei der Wind als der bedeutendere Vektor bei der Bestäubung erachtet wird. Die Pollenverbreitung ist jedoch aufgrund der hohen Selbstbestäubungsrate bei Kartoffeln generell eingeschränkt. Das Ausmass der Pollenverbreitung hängt von der bestäubenden Insektenart, den Witterungsbedingungen und der Fruchtbarkeit der Sorte ab (Treu & Emberlin. Soil Association Bristol UK. 2000). Die wichtigsten Bestäuber von *Solanum* sind Hummeln und deren Verwandte. Honigbienen auf der Suche nach Nektar besuchen selten Kartoffelfelder, da Kartoffeln keinen Nektar produzieren. Ausserdem müssen die Staubbeutel dieser Pflanzen von den Insekten durch Summen «beschallt» werden, damit sie den Pollen freigeben, was die Auswahl an Bestäuberinsekten einschränkt (Celis *et al.*, Nature, Nature 2004, 432:222-225; OECD. Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp *tuberosum* (potato); 1997, 8: 1-38). Kartoffelsamen können von Kleinsäugern verbreitet werden, aber selten von Vögeln, da diese Samen giftig sind (OECD. Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp *tuberosum* (potato); 1997, 8: 1-38).

79. Die Kartoffel ist ausserhalb von landwirtschaftlichen Flächen nicht persistent. Zwar können vereinzelt Durchwuchsknollen oder Samen ausserhalb von kultivierten Flächen keimen, aber für eine dauerhafte Etablierung ist die Konkurrenzkraft von Kartoffeln zu schwach (Crawley *et al.* Nature. 2001, 409:682-683). Pflanzen aus Samen oder Knollen einer vorangehenden Kultur können sich als Durchwuchs manifestieren. Nach der Ernte können bis zu 300 000 Knollen pro Hektar auf dem Feld verbleiben, mehr als ursprünglich gepflanzt wur-

den. Im Allgemeinen überleben die Knollen aber aufgrund ungünstiger Umweltbedingungen (tiefe Temperaturen) und physiologischer Alterung nicht länger als ein Jahr, es sei denn, sie haben die Gelegenheit, auszutreiben und frische Knollen zu produzieren. Im Gegensatz zu Kartoffelsamen weisen Knollen keine Keimruhe auf und keimen in der folgenden Saison. Normalerweise überleben sie nicht länger als ein oder zwei Anbaujahre und werden auch selten ausserhalb der Anbauflächen gefunden (Eastham K. & Sweet J. European Environmental Agency, 2002: 28). Mit einer strengen Kontrolle von Kartoffeldurchwuchs gemäss guter landwirtschaftlicher Praxis überleben im Feld verbliebene Knollen deshalb nicht bis zur nächsten Kartoffelanpflanzung in der Fruchtfolge. Samen können im Boden bis zu zwei Jahre in einer Keimruhe verharren; Berichten zufolge können sie ihre Keimfähigkeit über eine Fruchtfolge von sieben Jahren hinweg beibehalten (OECD. Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp *tuberosum* (potato); 1997, 8: 1-38). Pflanzen aus Samen besitzen eine geringere Fitness als Pflanzen aus Knollen.

80. Blühverhalten, Pollenfertilität, Beerenbildung und Samenansatz variieren je nach Sorte von *Solanum tuberosum* ssp. *tuberosum*. Sowohl *S. tuberosum* cv. Désirée und cv. Atlantic produzieren unter europäischen Feldbedingungen Beeren mit keimfähigen Samen (www.europotato.org). Doch Pflanzen, die aus solchen Kartoffelsamen gezogen werden, sind aus agronomischer Sicht schwach und können sich nicht gegen Unkräuter und Gräser durchsetzen. Ausserhalb des Feldes können sich Kartoffelkeimlinge kaum etablieren, da sie nicht mit anderen Pflanzen konkurrieren können. Deshalb sind Keimlinge aus Konkurrenz- und Adaptionsgründen auf kultivierte Flächen beschränkt.

81. Abschliessend lässt sich sagen, dass die Kartoffel nicht als Pflanze bekannt ist, die unbewirtschaftete Ökosysteme kolonisiert, und dass Keimlinge in der Regel nicht erfolgreich mit ähnlichen Pflanzen um Platz konkurrieren können (OECD. Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp *tuberosum* (potato); 1997, 8: 1-38). Das BAFU geht nicht davon aus, dass die Transformation mit *Rpi*-Genen aus Wildkartoffeln die Konkurrenzkraft massgeblich erhöht, da Kartoffeln diese Gene bereits natürlicherweise besitzen und keine Funktion dieser Gene in die Verbreitung oder Überlebensfähigkeit beeinflussenden Mechanismen bekannt ist. Studien im Gewächshaus und Feldversuche in anderen europäischen Ländern (Niederlande, Belgien, England und Irland) zeigten dementsprechend keine Unterschiede im Wachstum oder in der Fortpflanzung im Vergleich zu den Elternpflanzen (Gesuch B14001, Teil D.4, Seite 22 / 42). Zusätzlich werden verschiedene Sicherheitsmassnahmen getroffen, die eine Verbreitung der Knollen, Pollen und Samen vermindern, wie die Errichtung eines Zaunes, die sorgfältige Reinigung der Pflanzmaschinen vor Ort, der Schutz vor Vogelfrass nach der Saat und vor der Ernte sowie der Transport in doppelwandigen Gefässen. Darüber hinaus wird die Versuchsfläche selbst sowie die umgebende Fläche nach Aufwuchs von Kartoffelpflanzen abgesucht und auftretende Kartoffelpflanzen ausgegraben.

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

82. Bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Kartoffeln 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. Da DNA (Gay P. In Custers R. (ed.): Safety of genetically engineered crops, VIP publication, Jo Bury VIB, Zwijnaarde. 2001) und Proteine (Tapp H & Stotzky G. Applied and Environmental Microbiology. 1995, 61(2): 602-609; Koskella J & Stotzky G. Applied and Environmental Microbiology. 1997, 63(9): 3561-3568) je nach Bodenbedingungen lange Zeit im Boden überdauern können, ist weiterhin in Betracht zu ziehen, dass die *Rpi*-Gene sowie die *Rpi*-Proteine unter Umständen lange im Boden verbleiben können. 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. 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, ist ein horizontaler Gentransfer von den Versuchspflanzen auf andere Organismen nicht auszuschliessen (Conner A.J. *Plant J.* 3003, 33(1):19-46). Ein solcher horizontaler Gentransfer ist jedoch bislang im Freiland noch nicht nachgewiesen worden und nach Berechnungen extrem unwahrscheinlich (Sung Eun K. *et al. J. Microbiol. Biotechnol.* 2010, 20(6):1027-1031; 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; Conner A.J. *et al. Plant J.* 2003, 33(1)19-46), und stellt somit ein tragbares Risiko dar.

83. Bei der Beurteilung ist indes zu berücksichtigen, dass es sich bei den eingebrachten *Rpi*-Genen und Proteinen nicht um neue Substanzen handelt, da Kartoffeln selbst *Rpi*-Gene besitzen, die mit jeder Anpflanzung in den Boden gelangen.

84. In die zu verwendenden Kartoffellinien wurden einzig die jeweiligen *Rpi*-Gene eingeführt. Auf die Einführung von Markergenen für die Selektion wurde verzichtet und nur Linien, die keine Sequenzen aus dem zur Transformation verwendeten Vektor beinhalten, ausgewählt.

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

85. Die aus Südamerika stammende Kartoffel (*S. tuberosum* ssp. *tuberosum*) verfügt in Europa über eine geringe Anzahl wilder Verwandter. Das Auftreten von Hybriden mit anderen Arten als mit solchen innerhalb der Sektion *Petota* ist aufgrund der starken Kreuzungsbarrieren nicht wahrscheinlich. In der Schweiz kommen zwei indigene *Solanum*-Arten – *Solanum nigrum* (Schwarzer Nachtschatten) und *Solanum dulcamara* (Bittersüss) vor. Frühere Studien haben gezeigt, dass die beiden Arten *Solanum nigrum* und *Solanum dulcamara* bei Kreuzungsversuchen mit Kartoffeln keine lebensfähigen Nachkommen produzierten (Eijlander and Stikema. *Sexual Plant Reproduction.* 1994, 7:29-40 OECD. Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp *tuberosum* (potato); 1997, 8: 1-38). Deshalb gibt es keine sexuell kompatiblen wilden Verwandten, mit denen eine Auskreuzung stattfinden könnte. Basierend auf diesen Angaben erachtet das BAFU das Risiko einer Verbreitung der neuen Eigenschaften via Auskreuzung aktuell als tragbar, solange keine neuen Erkenntnisse zur Hybridisierung von Kartoffeln mit anderen Solanaceen in der Umgebung des Versuchsstandortes vorliegen, die auf ein erhöhtes Auskreuzungsrisiko hinweisen.

#### *Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen*

86. Die verschiedenen *Rpi*-Proteine wirken spezifisch gegen *P. infestans*, den Erreger der Kraut- und Knollenfäule. Die Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und Bakterien wird als unter natürlichen Bedingungen seltenes Ereignis erachtet (Sung Eun K. *et al. J. Microbiol. Biotechnol.* 2010, 20(6): 1027-1031). Bei der Beurteilung der möglichen Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen hat das BAFU berücksichtigt, dass die Eigenschaften der Versuchspflanzen nicht eigentlich neu sind. Nicht-Zielorganismen, die mit Kartoffeln assoziiert sind, kommen bereits in Kontakt mit Kartoffel-eigenen *Rpi*. Auch wären Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen durch die zeitliche und örtliche Begrenzung des Freisetzungversuches lokal auf wenige Organismen begrenzt. Da schliesslich die Versuchspflanzen weder für den menschlichen Verzehr noch für die Verwendung als Viehfutter bestimmt sind, gelangt das BAFU deshalb zu dem Schluss, dass das Risiko, das von den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen für Nicht-Zielorganismen ausgeht, tragbar ist.

### *Auswirkungen auf Stoffkreisläufe*

87. 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 Kartoffeln wurden und werden Rpi-Proteine in die Umwelt, insbesondere in den Boden eingetragen. 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*

88. 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. *P. infestans* ist ein Pathogen mit einem hohen Evolutionspotenzial und einem «R-Gen-Zerstörer». Es verfügt über ein plastisches Genom und kann sehr schnell mutieren (Haas *et al.* Nature. 2009, 461:393-398; Vleeshowers *et al.*, Annu. Rev. Phytopathol. 2011, 49:507-531). Der geplante Freisetzungsvorgang ist jedoch zeitlich und räumlich begrenzt, weshalb erwartet werden kann, dass der Selektionsdruck verhältnismässig klein und die Entwicklung von Resistenzen minimal ist (Sung Eun K. *et al.* J. Microbiol. Biotechnol. 2010, 20(6): 1027-1031). Das BAFU schätzt das Risiko einer Resistenzentwicklung deshalb als vergleichbar mit dem Risiko, das von auf konventionelle Art gezüchteten Kartoffeln ausgehen würde, ein.

### *Allergenität / Toxizität*

89. Basierend auf der Stellungnahme des BAG erkennt das BAFU weder ein übermässiges toxisches noch allergenes Potential der in den gentechnisch veränderten Pflanzen zusätzlich exprimierten Proteine. Das Risiko, dass der Pollen der gentechnisch veränderten Kartoffelsorten vermehrt zu respiratorisch-allergischen Symptomen führt als derjenige der herkömmlichen Kartoffel, erachtet das BAFU deshalb als gering an. Kommerzialisierete Kartoffeln weisen bereits mehrere Gene des NB-LRR-Typs auf, von denen einige aus wilden Kartoffelarten stammen. Bislang wurde kein Mitglied der NB-LRR-Proteinklasse mit toxischen und/oder allergenen Eigenschaften identifiziert. Die *Rpi*-Gene dienen der Erkennung von *P. infestans*-Effektoren. Von diesen *Solanum*-Gensequenzen ist somit nicht zu erwarten, dass sie toxische, allergene oder andere schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder auf die Umwelt haben.

90. Allerdings sollte unter allen Umständen vermieden werden, dass gentechnisch veränderte Kartoffeln bzw. deren Eigenschaften in die Nahrungsmittelkette gelangen. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft kann eine Bestäubung und Befruchtung von Pflanzen, die in der Nachbarschaft landwirtschaftlich angebaut werden, nicht absolut ausgeschlossen werden.

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

91. Bei der Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten 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*

92. Die kultivierte tetraploide Kartoffel (*S. tuberosum* ssp. *tuberosum*,  $2N=4X=48$ ; 4EBN (Endosperm Balance Number)) ist grösstenteils ein Selbstbestäuber, doch es kann auch zu Kreuzbestäubungen kommen (Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (potato). European Environmental Agency. 1997, Environmental issue report N28).

93. In den meisten Teilen der Welt kommt keine *Solanum*-Art der Sektion *Petota* mit einer Endosperm Balance Number (EBN) von 2 oder 4 in der Nähe einer kultivierten tetraploiden *S. tuberosum* ssp. *tuberosum* vor. Nur in den USA und in Südamerika kommen Kreuzungspartner mit einer passenden EBN neben Kulturkartoffeln vor (OECD. Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (potato); 1997, 8: 1-31). Deshalb sind Auskreuzungen in der Schweiz aufgrund der geografischen Isolation nicht wahrscheinlich. Die einzige Pflanze, die in der Schweiz in kultivierter oder selten auch in verwilderter Form vorkommt und mit der Kartoffel geschlechtlich kompatibel ist, ist die andere Kultursorte der Kartoffel *S. tuberosum* ssp. *tuberosum*.

94. Ein Genfluss zwischen gentechnisch veränderten und nicht veränderten Kulturkartoffeln kann über verschiedene Wege erfolgen: Genfluss über Pollen, Samen oder Knollen. Aus der Risikoanalyse ergibt sich, dass die Befruchtung von Kartoffeln durch Pollen aus benachbarten Kartoffelfeldern der wahrscheinlichste Verbreitungsweg ist, gefolgt von der Entstehung von Samen. Bei der Kartoffel sind Samen nicht Teil der Ernte. Solche Auskreuzungen sind somit nur von indirekter Relevanz für den Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen. Das Auskreuzen von Kartoffeln erfolgt hauptsächlich über Insekten und beläuft sich auf 0-20% (Eastham K. & Sweet J. European Environmental Agency, 2002:28). Samen aus einer Hybridisierung von benachbarten Feldern müssten keimen und Knollen produzieren können, die bis zum nächsten Kartoffelanbau überlebensfähig sind, um zu einer Vermischung von gentechnisch veränderten und nicht veränderten Knollen bei der Ernte zu führen. Zwischen den Sorten gibt es in Bezug auf das Blühverhalten und die Fruchtbarkeit eine grosse Variation. Eine Vielzahl von angebauten Kartoffelsorten hat eine verminderte Fruchtbarkeit. Die meisten modernen Kartoffelsorten weisen eine verminderte Pollenfertilität oder sogar eine Pollensterilität auf. Die Blüten fallen in der Regel nach der Befruchtung ab und bleiben während der Seneszenz der Pflanze auf dem Boden liegen. Die isogenen Sorten, auf die die in diesem Gesuch zu beurteilenden cisgenen Kartoffellinien basieren (*cv. Désirée* und *cv. Atlantic*), produzieren häufig Beeren und setzen keimfähige Samen an ([www.europotato.org](http://www.europotato.org)). Letztere können in einer Samenbank mindestens 10 Jahre lang überleben, doch Durchwuchspflanzen aus Samen haben gegenüber Pflanzen aus Knollen einen Konkurrenznachteil (Askew M.F. Aspects of Applied Biology. 1993, 35:9-15). Nach einem milden Winter kann eine Vielzahl von im Feld verbliebenen Knollen überleben, und die daraus entstehenden Durchwuchspflanzen können für die nächste Nutzpflanze in der Fruchtfolge ein ernsthaftes Unkrautproblem darstellen. Aus Gründen des Pflanzenschutzes ist jedoch eine strenge Kontrolle von Durchwuchskartoffeln bereits heute Teil einer guten landwirtschaftlichen Praxis.

95. Kartoffeln haben innerhalb der Familie der Nachtschattengewächse eine Reihe von landwirtschaftlich genutzten Verwandten. Am nächsten verwandt sind die Tomate (*Solanum lycopersicum*), der Tabak, die Paprika (*Capsicum annuum*) und die Petunie (*Petunia hybrida*). Es gibt jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass eine intergenetische Hybridisierung zwischen der Kartoffel und den mit ihr verwandten Nutzpflanzen stattfinden könnte (Eastham K. & Sweet J. European Environmental Agency, 2002: 28).

96. Ein potenzielles indirektes Risiko einer Hybridisierung liegt in der Tatsache, dass einige Kultursorten der Kartoffel Samen produzieren, auch wenn in der landwirtschaftlichen Praxis eine vegetative Vermehrung die Regel ist. Blühverhalten, Pollenfertilität, Beerenbildung und Samenansatz variieren je nach Sorte von *Solanum tuberosum* ssp. *tuberosum*. Die Sorten *cv. Désirée* und *cv. Atlantic*, auf die die cisgenen Linien basieren, werden auf einem isogenen



Hintergrund produziert. Beide Sorten blühen reichlich, sind fruchtbar und produzieren Beeren mit keimfähigen Samen (www.europotato.org). Der Anbau von cisgenen Linien durch die Gesuchstellerin kann deshalb dem Boden eine grosse Zahl von Samen zuführen, die unter Feldbedingungen mindestens acht Jahre lang überleben (Lawson, H. M. Potato research 1983, 26:237-246) und dadurch spätere Kartoffelkulturen kontaminieren können. Pflanzen aus Samen besitzen eine geringere Fitness als Pflanzen aus Knollen. Normalerweise überleben sie nicht länger als ein oder zwei Anbaujahre und werden auch selten ausserhalb der Anbauflächen gefunden (OECD. Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp *tuberosum* (potato); 1997, 8: 1-38).

97. Das Ausmass und die Wahrscheinlichkeit einer Hybridisierung von Pflanzen hängen in der Regel von der Wirkung von externen und/oder internen Isolationsmechanismen ab, die eine Hybridisierung entweder verhindern oder erschweren. Bei der Kartoffel wurde die pollenvermittelte Genverbreitung in verschiedenen Studien belegt (Tynan J.L. *et al.* J. Gen. Breed 1990, 44:303-305; Dale, P.J. Plant Phys. 1992, 100:13-15; Dale, P.J., Skogsmyr, I. Theor. Appl. Gent. 1994, 88:770-774; McPartlan and Dale. Transgenic Res. 1994, 3:216-225; Conner A.J. & Dale P.J. Thero. Appl. Genet. 1996, 92:505-508; Petti *et al.* Environ. Biosaf. Res. 2007, 6:223-225; Bravo-Almonacid F. *et al.* Transgenic Res. 2011; Capurro M.A., *et al.* Potato Research. 2014, 57:111-122). In Europa und in Neuseeland wurden Genfluss-Versuche mit transgenen Sorten als Pollenspender und nicht-transgenen Sorten als Pollenfallen durchgeführt. Es wurden auch Genfluss-Versuche mit nicht-transgenem Material durchgeführt (Petti *et al.* Environ. Biosaf. Res. 2007, 6:223-225; Capurro M.A., *et al.* Potato Research. 2014, 57:111-122). Die Ergebnisse in Bezug auf die Hybridbildung in den verschiedenen Feldversuchen fielen sehr unterschiedlich aus: von einer Hybridbildung in grosser Distanz (1000 m) zum Pollenspender mit einem höheren Prozentsatz (72%) in der nahen Umgebung (Skogsmyr, I. Theor. Appl. Gent. 1994, 88:770-774) bis hin zu kurzen Distanzen von 9 m (Tynan J.L. *et al.* J. Gen. Breed 1990, 44:303-305), 10 m (Conner A.J. & Dale P.J. Thero. Appl. Genet. 1996, 92:505-508; McPartlan and Dale. Transgenic Res. 1994, 3:216-225), 21 m (unter Annahme eines worst-case-Szenarios; Petti *et al.* Environ. Biosaf. Res. 2007, 6:223-225) und 40 m (Capurro M.A., *et al.* Potato Research. 2014, 57:111-122) mit sehr tiefen Prozentsätzen. Die Studie von Skogsmyr wurde jedoch stark kritisiert, da davon ausgegangen wird, dass sie auf einer hohen Frequenz falscher Positive statt auf dem tatsächlichen Genfluss beruht (Conner A.J. & Dale P.J. Thero. Appl. Genet. 1996, 92:505-508). Zu beachten ist ebenfalls, dass die Resultate von unter unterschiedlichen Umweltbedingungen durchgeführte Studien, namentlich von Capurro *et al.* in Argentinien (Capurro M.A., *et al.* Potato Research. 2014, 57:111-122) und in Neuseeland (Conner A.J. & Dale P.J. Thero. Appl. Genet. 1996, 92:505-508), nicht notwendigerweise auf europäische Bedingungen extrapolierbar werden können. Insgesamt erachtet das BAFU, dass durch die Einhaltung der vorgeschlagenen Isolationsdistanz von 30 m eine Auskreuzung auf benachbarte Kartoffelfelder nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann.

98. Der gesetzlich festgelegte minimale Abstand für die Vorstufenpflanzgutproduktion gegenüber zertifiziertem Pflanzgut von Kartoffeln gemäss Anhang 3 Kapitel B Ziffer 1.2 der Verordnung des WBF über Saat- und Pflanzgut von Acker- und Futterpflanzen- sowie Gemüsearten (SR 916.151.1) beträgt 100 m. Das BAFU hält Isolationsdistanzen von 100 m zu landwirtschaftlichen Anbauflächen bzw. von 100 m zu Flächen der Pflanzgutproduktion von Kartoffeln als ausreichend, um Auskreuzungen weitestgehend auszuschliessen und die Sortenreinheit zu gewährleisten.

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

99. Nach Angaben der Gesuchstellerin werden sämtliche Fahrzeuge und Maschinen, die zum Pflanzen und Ernten der Kartoffeln bzw. 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*

100. Bei Kartoffeln erfolgt die Reproduktion in erster Linie durch vegetative Vermehrung über Knollen (OECD. Consensus Document on the biology of *Solanum tuberosum* subsp *tuberosum* (potato); 1997, 8: 1-38). Verloren gegangene Knollen oder Samen können keimen und die daraus resultierenden Pflanzen wiederum auf benachbarte Flächen auskreuzen. Die Gesuchstellerin untersucht zu diesem Zweck im Frühling nach jedem Versuchsjahr die Umgebung der Tore und Transportwege auf Durchwuchspflanzen von Kartoffeln. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die gängige landwirtschaftliche Praxis (Fruchtfolge) über effiziente Methoden verfügt, um vereinzelte Keimlinge zu eliminieren, wird das Umweltrisiko als sehr gering eingestuft. Da sowohl vereinzelte Keimlinge als auch Knollen im Boden des Feldversuchs überleben und in den Folgejahren Durchwuchspflanzen produzieren könnten, ist Durchwuchs zu kontrollieren. Das BAFU erachtet die Vorschläge der Gesuchstellerin für die geplanten Massnahmen zur Durchwuchskontrolle gemäss Schreiben vom 20. Februar 2015 als ausreichend.

### *Verunreinigungen bei der Verarbeitung*

101. Die Gesuchstellerin sieht vor, gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial in doppelwandigen Gefässen bzw. Säcken zu transportieren. Die Behälter, die gentechnisch verändertes Material enthalten bzw. enthalten können, werden zudem entsprechend gekennzeichnet.

### ***Beurteilung der Einhaltung des Stufenprinzips***

102. Die cisgenen Kartoffel-Linien, die für die Feldversuche vorgesehen sind, wurden bereits im Rahmen von Studien der Universität Wageningen eingehend in geschlossenen Systemen und in Feldversuchen getestet. Die Gesuchstellerin hat zwei cisgene Linien in geschlossenen Systemen, sowohl im Labor als auch in Gewächshäusern, und auch in der Vegetationshalle, getestet und analysiert. Während dieser Untersuchungen hat keine der für den Freisetzungsvorgang vorgesehenen Linien unerwartete Eigenschaften aufgewiesen, die über die absichtlich eingeführte Kraut- und Knollenfäuleresistenz oder pleiotrope Effekte, die für diese Art von Linien zu erwarten sind, hinausgehen. Da alle für die Freisetzung vorgesehenen Linien im Voraus unter Laborbedingungen und in Gewächshäusern und sogar unter Feldbedingungen in den Niederlanden getestet wurden, erachtet das BAFU das Stufenprinzip als eingehalten.

### ***Beurteilung der Achtung der Würde der Kreatur***

103. 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 Freisetzungsvorgängen betrifft diese Abklärung im Grunde nicht den Freisetzungsvorgang 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.

104. Die gentechnische Veränderung zielt auf eine Erhöhung der pflanzeneigenen Widerstandskraft von Kartoffeln gegen Kraut- und Knollenfäule. Zu diesem Zweck soll - zusätzlich

zu kartoffeleigenen *Rpi* - diese Gene überexprimiert werden. Es werden damit keine vitalen artspezifischen Funktionen bzw. Lebensweise von Kartoffeln verändert.

## **Ergebnis der Prüfung**

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

### **2.2.4 Gebühren**

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

107. Die Beurteilung des Gesuches hat insgesamt 50 Arbeitsstunden beansprucht. Nach dem in Artikel 4 Absatz 2 GebV-BAFU vorgesehenen Stundenansatz von CHF 140.-- belaufen sich die Gebühren somit total auf CHF 7'000.--.

## C. Entscheid

Aufgrund dieser Erwägungen und unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen wird gestützt auf Artikel 11 Absatz 1 des GTG in Verbindung mit Artikel 17 Buchstabe a FrSV

verfügt:

1. Das Gesuch der Agroscope, Institut für Nachhaltigkeitswissenschaften INH und Institut für Pflanzenbauwissenschaften IPB, vom 20. Oktober 2014 um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch veränderten Kartoffeln in Zürich, auf der Protected Site von Agroscope am Standort Zürich, Reckenholz, **wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen bewilligt:**
  - a. Es wird eine Begleitgruppe eingesetzt, bestehend aus einem Vertreter des BAFU, einem Experten auf dem Gebiet der Agronomie, einem Vertreter des Standortkantons und einem Vertreter der Standortgemeinde. Die Kosten der Begleitgruppe gehen zu Lasten 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 Freisetzungsversuchs notwendigen Unterlagen und Materialien zur Verfügung. Insbesondere informiert sie die Begleitgruppe laufend über neue Erkenntnisse zu den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen und über den Versuchsverlauf. Sie gewährt der Begleitgruppe den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen, die im Zusammenhang mit dem Freisetzungsversuch verwendet werden. Die Zusammensetzung und der genaue Auftrag der Begleitgruppe werden der Gesuchstellerin zugestellt.
  - c. Vor Versuchsbeginn führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
    - aa. sie übermittelt dem BAFU vor der Pflanzung eine ausführliche Versuchsanordnung für das Jahr 2015, aus der insbesondere die Anordnung der Versuchsflächen und eine klare Identifikation der einzelnen Versuchspartellen hervorgehen;
    - bb. 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 stellt sicher, dass in den Jahren 2015, 2016, 2017, 2018 und 2019 im Umkreis von 100 m kein Pflanzgut von Kartoffeln produziert wird; dabei darf in diesem Umkreis Erntegut der genannten Pflanzen weder als Basissaatgut, als zertifiziertes Saatgut noch als Vermehrungsmaterial für den Wiederaufbau im eigenen Betrieb verwendet werden;
    - bb. sie umgibt die gentechnisch veränderten Pflanzen mit einer Randreihe aus Kartoffeln von mindestens zwei vorgegebenen Reihenabständen. Idealerweise sollte eine Sorte gepflanzt werden, die gleichzeitig wie die cisgenen Linien und deren nicht gentechnisch veränderten isogenen Sorten blüht und keine Beeren produziert; Trotzdem sollte der Wahl der Sorte für die Randreihen die Versuchsfrage Rechnung tragen;
    - cc. Bei der Ernte (von Hand oder mechanisch) der gesamten Versuchsfläche (sowohl die gentechnisch veränderten Kartoffeln als auch die Randreihen) unter-

- nimmt sie alles, um sämtliche Knollen einzusammeln und um den Verlust von Knollen (auch die ganz kleine) nach der Ernte möglichst gering zu halten;
- dd. sie umgibt die Versuchsfläche unmittelbar nach der Pflanzung mit einem Maschendrahtzaun von mindestens 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;
  - ee. sie macht Passanten durch Informationsschilder darauf aufmerksam, dass das Betreten der Versuchsfläche durch unberechtigte Personen verboten ist;
  - ff. sie stellt sicher, dass keine Pflanzen der Versuchsfläche einschliesslich der Randreihen, deren Samen oder Knollen in Verkehr oder in die Nahrungskette gelangen können, Falls Aktivität oder Schäden durch Vögel beobachtet wird, überdeckt sie die Versuchsfläche während der Keimung mit einem Vogelnetz oder alternativ mit einer Plastikfolie, wobei die Randreihen nicht abgedeckt werden muss;
  - gg. sie hat bei der Entsorgung von vermehrungsfähigem gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial, welches nicht mehr zu Versuchszwecken gebraucht wird, sowie von auf dem Versuchsfeld angebauten nicht gentechnisch veränderten Kartoffeln doppelwandige Gefässe zu verwenden. Falls nicht vermehrungsfähiges Material vom Feld abgeführt wird, ist es in einem geschlossenen Wagen zu transportieren;
  - hh. sie stellt sicher, dass Knollen, die nach der Ernte nicht gänzlich durch Erde bedeckt werden, so abgedeckt werden, dass sie nicht durch Tiere gefressen oder verschleppt werden können, oder entfernt und gemäss Ziffer 1.d.gg entsorgt werden. Nach der Ernte bearbeitet sie die Versuchsflächen so, dass unter Umständen auf dem Feld verbliebene Samen und Knollen gut keimen können;
  - ii. sie sorgt dafür, dass die Lage der Versuchsflächen so aufgezeichnet werden, dass ihre genaue Lage während des gesamten Versuchszeitraums inklusive Nachbeobachtungszeit rekonstruiert werden kann; nach jeder Vegetationsperiode und vor Blüte der Versuchspflanzen der nachfolgenden Vegetationsperiode sucht sie die Versuchsflächen, die Umgebung im Umkreis von 12 m sowie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach auflaufenden Kartoffelpflanzen ab;
  - jj. sie sorgt dafür, dass sämtliche Arbeitsgeräte und -maschinen nach Gebrauch sorgfältig gereinigt und, wenn immer möglich, autoklaviert werden; Saatmaschinen sind auf dem Feld sachgerecht nach Stand der Technik zu säubern und wenn möglich anschliessend durch Demontage in der Werkstatt zu reinigen;
  - kk. sie besucht regelmässig die Versuchsfläche und kontrolliert den Versuch auf Unregelmässigkeiten; sie informiert umgehend die Begleitgruppe, wenn solche auftreten;
  - ll. sie übermittelt neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit den gentechnisch veränderten Kartoffellinien, welche die Risiken für Mensch und Umwelt betreffen, unverzüglich an das BAFU;
  - mm. sie führt ein Logbuch, in dem alle Tätigkeiten betreffend Freisetzungsvorhaben vermerkt werden und hält die Begleitgruppe während der gesamten Dauer des Versuches auf dem Laufenden;
  - nn. sie informiert das BAFU und die Begleitgruppe nach jeder Vegetationsperiode über den Verlauf und die Ergebnisse der Freisetzung mit einem Zwischenbe-

richt; der Zwischenbericht hat insbesondere auf die Ergebnisse der Biosicherheitsversuche und auf die Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen einzugehen; der Zwischenbericht muss jeweils bis 31. Dezember desselben Jahres vorliegen.

- e. Die Gesuchstellerin übermittelt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember des Vorjahres eine Versuchsanordnung für die Jahre 2016, 2017, 2018, 2019, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsflächen hervorgeht.
- f. 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 vermehrungsfähigem Material von gentechnisch veränderten Versuchspflanzen 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 Knollen oder Samen vor der Keimung oder von Keimlingen zur Folge hat, die umliegende Fläche, die davon betroffen ist, mit einem geeigneten Herbizid, z.B. Glyphosat, behandelt wird.
- g. Nach Abschluss des Freisetzungversuches führt die Gesuchstellerin zudem folgende Massnahmen durch:
  - aa. sie beobachtet bis Sommer 2021 die Versuchsflächen, die Umgebung im Abstand von 12 m sowie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach keimenden Kartoffelpflanzen; gekeimte Kartoffelpflanzen sind auszugraben und sachgerecht durch Autoklavieren oder in einer Kehrrichtverbrennungsanlage 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. Falls in den ersten zwei Jahren nach Versuchsende keine Durchwuchspflanzen mehr auftreten, kann die Überwachungsperiode per Ende Sommer 2021 beendet werden, ansonsten ist die Beobachtungsperiode entsprechend zu verlängern.
  - bb. sie erstellt bis 31. Dezember 2019 einen Abschlussbericht zu Handen der Begleitgruppe, der:
    - Auskunft gibt über den tatsächlichen Ablauf des Freisetzungversuchs, die wichtigsten daraus gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und über die Einwirkungen auf Mensch und Umwelt;
    - die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen (einzeln und in Kombination) bewertet. Insbesondere ist das Verhältnis des Aufwandes für die ver-

schiedenen Sicherheitsmassnahmen (Zaun, Isolationsabstände, Randreihen, usw.) und die damit gewonnene Sicherheit abzuschätzen.

2. Die Gebühren werden festgesetzt auf CHF 7'000. Sie gehen zu Lasten der Gesuchstellerin. Die Rechnungstellung erfolgt durch das BAFU.
3. 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.

Die Verfügung und die Entscheidungsunterlagen können innerhalb der Beschwerdefrist beim BAFU, Abt. Boden und Biotechnologie, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen, zu den üblichen Bürozeiten eingesehen werden. Um telefonische Voranmeldung unter der Nummer 058 462 93 49 wird gebeten.

4. Der Entscheid wird eingeschrieben eröffnet:
  - der Gesuchstellerin,
  - der Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), Fachstelle für Biologische Sicherheitund öffentlich zugänglich gemacht (Art. 38 Abs. 3 FrSV).
5. Mitteilung zur Kenntnis an:
  - Bundesamt für Gesundheit
  - Bundesamt für Landwirtschaft
  - Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und -Veterinärwesen
  - Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
  - Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
  - Staatssekretariat für Wirtschaft, Eidgenössische Arbeitsinspektion Ost
  - Schweiz. Unfallversicherungsanstalt
  - Gemeinde Zürich

Bern, den 21. April 2015

Bundesamt für Umwelt

Gérard Poffet  
Vize Direktor







## Anhang 1

Cultivar	Linien-ID	Eingeführtes Cisgen	Getested in							
			Klimakammer		Gewächshaus		Feld			
			NL	CH	NL	CH	NL	BE	EN	IE
Désirée	A15-31	<i>Rpi-vnt1</i>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Désirée	A26-1679	<i>Rpi-sto1 + Rpi-blb3</i>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	-	-	-
Désirée	A08-41	<i>R3a</i>	Ja	-	Ja	-	Ja	-	-	-
Atlantic	H15-7k	<i>Rpi-vnt1</i>	Ja	-	Ja	-	Ja	-	-	-
Atlantic	H47-10	<i>Rpi-sto1</i>	Ja	-	Ja	-	Ja	-	-	-
Atlantic	H49-13p	<i>Rpi-chn1</i>	Ja	-	Ja	-	Ja	-	-	-
Atlantic	H43-4k	<i>Rpi-vn1 + Rpi-sto1</i>	Ja	-	Ja	-	Ja	-	-	-
Atlantic	M49-1p6 <sup>c</sup>	<i>Rpi-vnt1 + Rpi-sto1 &amp; Rpi-chn1</i>	Ja	-	Ja	-	Ja	-	-	-

**Tabelle 1: Freizusetzende Linien.**

NL = Niederlande, CH = Schweiz, BE = Belgien, EN = England, IE = Irland.