



CH-3003 Bern

BAFU; GUB

POST CH AG

Einschreiben (R)

Agroscope
Herr Dr. Roland Peter
Reckenholzstrasse 191
8046 Zürich

Aktenzeichen: BAFU-217.23-64638/4

Geschäftsfall:

Ihr Zeichen:

Bern, 15. Februar 2024

Verfügung

vom 15. Februar 2024

betreffend das

Gesuch B23002 des Bundesamtes für Landwirtschaft, Agroscope, vom 9. September 2023 um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung von gentechnisch veränderten Gerstenlinien in Zürich.

A.	SACHVERHALT	2
B.	ERWÄGUNGEN	3
	1 Rechtliche Grundlagen	3
	2 Beurteilung	6
	2.1 Formelles	6
	2.2 Materielles	6
C.	ENTSCHEID	24



A. SACHVERHALT

1. Das Bundesamt für Landwirtschaft, Agroscope (Gesuchstellerin), hat das im Rubrum genannte Gesuch mit Schreiben vom 9. September 2023 beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) eingereicht. Der Versuch soll über einen Zeitraum von drei Jahren, vom Frühling 2024 bis Herbst 2026, auf dem Gelände der Forschungsstation Agroscope am Standort Zürich, Reckenholz, auf dem zu diesem Zweck reservierten gesicherten Gelände (Protected Site) stattfinden.
2. Im Rahmen des vorliegenden Versuchs soll geprüft werden, ob Gerstenlinien mit einem während der Ähren-Entwicklung erhöhten Gehalt des pflanzlichen Hormons Cytokinin die im Gewächshaus beobachteten veränderten Ertragsparameter auch unter Feldbedingungen aufweisen. Diese Gerstenlinien wurden durch CRISPR/Cas9-vermittelte Mutation der gersteneigenen Gene *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* hergestellt, welche während der Entwicklung der Ähren exprimiert werden und für Cytokinin-abbauende Enzyme kodieren. Dazu wurden CRISPR/Cas9-Genkonstrukte mit für *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* spezifischen guide-RNAs in Pflanzen der Gerstensorte Golden Promise eingeführt und anschliessend wieder aus den segregierenden Linien herausselektioniert. In den untersuchten Gerstenlinien sind daher nur die durch CRISPR/Cas9 herbeigeführten Mutationen in *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* vorhanden. Weder das Gen für Cas9 noch das für eine Resistenz gegen das Antibiotikum Hygromycin kodierende Selektionsmarker sind in den freizusetzenden Linien noch vorhanden, wie mittels PCR nachgewiesen wurde.
3. Im beantragten Versuch sollen folgende Linien verwendet werden:
 - *HvCKX2.1*-Einzelmutanten: brh4-E06/B [22B] und brh5-E15/B [14C];
 - *HvCKX2.2*-Einzelmutanten: brh18-E17/B [29G], brh18-E21/B [2D], brh18-E18/B [9E] und brh18-E17/B [7G];
 - *HvCKX2.1/2.2*-Doppelmutanten: brh6-E11-16, brh6-E20-1 und brh6-E24-25;
 - *In vitro*-Kontrollen (Linien aus Gewebekultur aber ohne Einführung von Mutationen): brh6 E20A und brh18 E08;
 - Wildtyp-Kontrolle Golden Promise.

Diese Freisetzung sollen dazu dienen, die Rolle von *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* bei der Regulation des Samenertrags zu erforschen. Zudem soll untersucht werden, ob die Mutation der Gene unter Feldbedingungen Auswirkungen auf die Pflanzenentwicklung hat.

4. Das BAFU hat der Gesuchstellerin mit Schreiben vom 12. Oktober 2023 die Vollständigkeit des eingereichten Gesuchs einschliesslich der nachgelieferten Überarbeitungen bestätigt. Am 17. Oktober 2023 wurde der Eingang des Gesuchs in Form eines Kurzbeschreibs im Bundesblatt (BBl 2023 2374) publiziert. Zeitgleich wurde das Dossier im BAFU und in der kantonalen Verwaltung der Stadt Zürich (Grün Stadt Zürich) vom 18. Oktober 2023 bis und mit 16. November 2023 für alle interessierten Personen zur Einsicht aufgelegt. Diejenigen, die im Verfahren Rechte als Partei wahrnehmen wollten, wurden aufgefordert, dies bis am 16. November 2023 dem BAFU schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen.
5. Während der Auflagefrist wurden keine Einsprachen gegen den Freisetzungversuch und keine Stellungnahmen von Dritten eingereicht.
6. Am 17. Oktober 2023 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]) als Fachstellen schriftlich zu.
7. Das BAG hat mit Schreiben vom 28. November 2023, die EKAH mit Schreiben vom 5. Dezember 2023, das BLV und die EFBS jeweils mit Schreiben vom 6. Dezember 2023, das AWEL mit Schreiben vom 7. Dezember 2023 und das BLW mit Schreiben vom 12. Dezember 2023 zum Gesuch Stellung genommen.
8. Mit Schreiben vom 23. Dezember 2023 hat die Gesuchstellerin einen Notfallplan für die Protected Site sowie einen Versuchsplan, aus dem insbesondere die Grösse der Versuchsfläche hervorgeht, nachgereicht. Das BAFU hat diese Dokumente mit Schreiben vom 11. Januar 2024 den Fachstellen nach Ziffer 6 zugestellt mit der Möglichkeit, ihre Stellungnahmen bis am 25. Januar 2024 zu ergänzen. Keine der Fachstellen hat Ergänzungen gewünscht.

B. ERWÄGUNGEN

1 Rechtliche Grundlagen

9. Gentechnisch veränderte Organismen sind nach Artikel 5 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG; SR 814.91) Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d in Verbindung mit Anhang 1 der Verordnung vom 10. September 2008 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV; SR 814.911) konkretisiert diese Definition. Als gentechnische Verfahren gelten demnach 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.

10. 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, und wenn die Grundsätze von Artikel 6 Absatz 1 GTG nicht in anderer Weise verletzt werden können (Buchstaben a–d).

11. Wer gentechnisch veränderte Organismen, die nach Artikel 12 GTG nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, im Versuch freisetzen will, benötigt dafür eine Bewilligung des Bundes (Art. 11 Abs. 1 GTG). Nach Artikel 11 Absatz 2 GTG bestimmt der Bundesrat die Anforderungen und das Verfahren. Diese sind in der Freisetzungsverordnung konkretisiert.

12. 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. «Umgang in der Umwelt» umfasst sämtliche beabsichtigte Tätigkeiten mit Organismen ausserhalb des geschlossenen Systems (Art. 3 Abs. 1 Bst. i FrSV). Die Freisetzungsverordnung nennt in nicht abschliessender Weise 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 Nicht-Zielorganismen 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.).

13. Darüber hinaus sehen Artikel 7 Absatz 2 sowie Artikel 8 und 9 FrSV spezifische Anforderungen an den direkten Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt vor. Der «direkte Umgang mit Organismen in der Umwelt» umfasst den Umgang mit Organismen in der Umwelt, ausgenommen der Umgang mit Arznei-, Lebens- und Futtermitteln (Art. 3 Abs. 1 Bst. j FrSV). Artikel 7 Absatz 2 legt fest, mit welchen gentechnisch veränderten Organismen nicht direkt in der Umwelt umgegangen werden darf. Gemäss Artikel 8 FrSV darf mit gentechnisch veränderten Organismen in besonders empfindlichen und schützenswerten Lebensräumen und Landschaften nur umgegangen werden, wenn sie der Behebung oder Verhinderung einer Gefährdung dienen. Artikel 9 FrSV regelt die Massnahmen, die bei einem direkten Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt zum Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen zu treffen sind.

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 Freisetzungsvorhaben weitere Erkenntnisse für dieselbe Verwendung angestrebt werden (Art. 18 Abs. 1 FrSV).

16. Artikel 19 FrSV hält die Anforderungen an das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Organismen fest. So muss das Gesuch alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Freisetzungsvorhaben die Anforderungen nach den Artikeln 7–9 und 11 FrSV 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 Freisetzungsvorhaben, 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 Freisetzungsvorhabens 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 Freisetzungsvorhaben zum gleichen Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeitraums 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 Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Organismen ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren beantragt werden, wenn bereits ein Freisetzungsvorhaben 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 Artikel 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 Freisetzungsvorhaben 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 Freisetzungsvorhaben 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^{bis} 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 allfällige 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 Freisetzungsvorhaben unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen der Parteien und der Fachstellen in der Regel innerhalb von drei Monaten nach der Publikation des Gesuchseingangs im Bundesblatt zuzüglich der Fristverlängerung, wenn die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung nach Anhang 4 FrSV, 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;
- 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;
- 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 Freisetzungsversuche und verfügt die erforderlichen Massnahmen. Es kann zu diesem Zweck eine Begleitgruppe einsetzen, in der insbesondere der Kanton, in dem der Freisetzungsversuch stattfindet, Einsitz nehmen kann. Die Begleitgruppe hat folgende Aufgaben (Art. 41 Abs. 2 FrSV): Sie kontrolliert durch Stichproben die Durchführung des Freisetzungsversuchs 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 Freisetzungsversuchs, 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. Wer gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will, benötigt nach Artikel 11 Absatz 1 GTG eine Bewilligung des Bundes. Zuständiges Bundesamt für die Erteilung von Bewilligungen für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen ist nach Artikel 17 und 37 FrSV das BAFU. Die versuchsweise freizusetzenden Gerstenlinien 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 Fachstellen

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)

25. In ihrer Stellungnahme hält die EFBS fest, Gerste sei in Bezug auf das Auskreuzungspotential eine der unproblematischsten Getreidearten. Die Selbstbestäubungsrate sei bei Kulturgerste mit 99% allgemein sehr hoch und eine Fremdbefruchtung entsprechend selten. Dies treffe auch auf die Ausgangssorte Golden Promise zu, einer ebenfalls äusserst kleistogam blühenden Art. Resultate aus den Versuchen im Gewächshaus bestätigten, dass auch die mutanten Gerstenlinien kleistogam blieben und keine Antheren aussen an den Ähren gesehen würden. Dank des vorgesehenen Isolationsabstands von 60 m zu Feldern mit kommerziellem Anbau oder Saatgutvermehrung von Gerste sowie zu Versuchen sei eine Auskreuzung sehr unwahrscheinlich. Dennoch hält es die EFBS für wichtig, dass vor Beginn der Versuche bekannt sei, ob im Umkreis der Protected Site Gerste angebaut werde. Sie empfiehlt, auf eine Saatgutvermehrung zu verzichten, da das Risiko für Auskreuzungen zwar sehr gering sei, aber nicht ganz ausgeschlossen werden könne.

26. Auskreuzungen auf Wildpflanzenarten seien ebenfalls sehr selten, da die meisten wilden Artverwandten mit Gerste geschlechtlich inkompatibel seien. Auf die in der Schweiz und auch in der Region

des Versuchsstandorts vorkommenden wilden Artverwandten, *Hordeum murinum* und *Hordeum jubatum*, könne Kulturgerste kaum spontan auskreuzen und die Erzeugung interspezifischer Hybride benötige erhebliches menschliches Einwirken. Genfluss und Auskreuzungen auf Wildarten seien aus Sicht der EFBS beim vorliegenden Gesuch daher nicht relevant.

27. Mittels PCR sei gezeigt worden, dass in den verwendeten neun mutanten Gerstenlinien weder das Gen für Cas9 noch das Hygromycin-Resistenzmarkergen aus der T-DNA vorhanden seien. Die EFBS weist jedoch auf die geringe Möglichkeit hin, dass während des Transformationsprozesses an anderen Stellen des Genoms weitere unvollständige Kopien der T-DNA integriert werden könnten, die durch die für den PCR-Nachweis verwendeten Primer nicht entdeckt würden. Sie würde es deshalb begrüssen, wenn die Gesuchstellerin weitergehende Analysen durchführen würde, um diese Möglichkeit auszuschliessen, beispielsweise durch eine Sequenzierung des gesamten Genoms der mutierten Gerstenlinien und einem Vergleich mit dem publizierten Genom der Ausgangssorte Golden Promise.

28. Besonders mit Blick auf die anstehende Neuregulierung von Pflanzen aus neuen gentechnischen Verfahren bestehe aus Sicht der EFBS Bedarf nach einheitlichen Detektionsmethoden, um zuverlässig und reproduzierbar nachweisen zu können, dass gewisse Produkte aus neuen gentechnischen Verfahren keine artfremden Gensequenzen enthalten und somit als nicht-transgen gelten. Solche Analysen würden einen wichtigen Beitrag zur Biosicherheit liefern, und die M1-Nullsegreganten der zur Freisetzung beantragten genomeditierten Gerstenlinien würden sich für solche Untersuchungen sehr gut eignen. Sollten Fremdsequenzen entdeckt werden, die auf unvollständige Kopien der T-DNA zurückgehen und die mit der PCR-Analyse vorgängig nicht erfasst worden seien, würden sie kein zusätzliches Risiko darstellen, denn das Reproduktionsverhalten von Gerste sowie die verschiedenen Sicherheitsmassnahmen würden das Risiko deren Auskreuzungen Sequenzen weiterhin minimieren.

29. Die EFBS erinnert daran, dass Freisetzungsversuche gemäss Freisetzungsverordnung zur Erforschung der Biosicherheit gentechnisch veränderter Organismen beizutragen hätten. Die Gesuchstellerin halte daher auch fest, dass ihre Versuche dank der Untersuchung von erwarteten und unerwarteten Effekten einen Beitrag zur Untersuchung der Biosicherheit liefern würden. Beispielsweise sollen Ertragsparameter und allgemeine agronomische und physiologische Faktoren untersucht und somit mögliche pleiotrope Effekte festgestellt werden, u.a. ob die Blüten wie im Gewächshaus kleistogam blühen. Auch Krankheitserreger und Krankheiten sollen erfasst werden. Weiter möchte die Gesuchstellerin das Wissen über Unterschiede zwischen Pflanzen erweitern, die im Gewächshaus oder im Freiland wachsen. Aus Sicht der EFBS sei nicht ganz klar, inwiefern mit diesen Untersuchungen tatsächlich Biosicherheitsfragen geklärt würden und worin genau der Erkenntnisgewinn liege. Daher stelle sich besonders mit Blick auf künftige Versuche mit Pflanzen, die aus neuen gentechnischen Verfahren stammen, die Frage, wie die diese Anforderung der Freisetzungsverordnung in Zukunft umgesetzt werden solle. Dazu könnten beispielsweise die oben beschriebenen detaillierteren Untersuchungen zur Abwesenheit von artfremden Gensequenzen gehören.

30. Bei diesem Freisetzungsgesuch habe die EFBS generell wenig Sicherheitsbedenken. Der Versuch finde auf der Protected Site unter Einhaltung von Sicherheitsmassnahmen statt. Das Potential für Auskreuzungen und Gentransfer auf andere Kultur- und Wildarten sei sehr gering. Die EFBS hält das Risiko für Mensch, Tier und Umwelt für sehr klein und stimmt dem Freisetzungsversuch zu. Sie empfiehlt dabei, dass allfällige an die Versuchsfläche angrenzende Gerstenkulturen nicht als Saatgut verwendet werden. Vor Beginn der Versuche möchte sie den Versuchsplan einsehen, der benachbarte Kulturen enthalten und den Aufbau des Versuchs inkl. Anzahl Pflanzen zeigen solle. Weiter empfiehlt sie nachdrücklich, die Gerstenlinien auf molekularer Ebene via Gesamtgenomsequenzierung weiter zu charakterisieren, um das Vorhandensein unvollständiger oder bruchstückhafter Sequenzen der T-DNA auszuschliessen.

Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH)

31. Die EKAH erinnert in ihrer Stellungnahme daran, dass Cytokinin vielfältige Funktionen bei der Regulierung von Pflanzenwachstum und -entwicklung, physiologischen Prozessen sowie bei der Reaktion auf Stress habe. Zudem seien Cytokinin-Funktionen mit zahlreichen intrinsischen und extrinsischen Faktoren verbunden, die den Ertrag beeinflussten. Relevant seien auch das Zusammenspiel von Cytokinin mit anderen Phytohormonen. Dieses Zusammenspiel diene unter anderem dazu, dass die Pflanzen rasch auf sich ändernde Umweltbedingungen reagieren könnten. Daraus ergebe sich für die EKAH die Risikohypothese, dass diese gentechnisch veränderten Pflanzen als «Nebenwirkung» zum erhöhten Ertrag eine veränderte Reaktion auf Umwelteinflüsse zeigen könnten. Das könne sich beispielsweise in höherer Krankheitsanfälligkeit oder einer veränderten Zusammensetzung der Inhaltsstoffe zeigen. Die EKAH würde auch mit Blick auf das Erkenntnisinteresse davon ausgehen, dass diese Fragen untersucht werden sollen.

32. Vor dem Hintergrund der aus Sicht der EKAH möglichen Risikohypothesen stelle sich die Frage, ob man die Pflanzen nicht zunächst in der Klimakammer und im Gewächshaus bestimmten Stressfaktoren aussetzen müsste, um ihre Reaktion im Vergleich mit konventioneller Gerste zu testen. Erst anschliessend würde man die spezifischen Risikohypothesen im Freiland testen.

33. In Bezug auf die von der Gesuchstellerin erhofften wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Grundlagenforschung bezüglich Ertragsbildung bei Nutzpflanzen weist die EKAH darauf hin, dass Ergebnisse aus Gewächshaus- und kleineren Feldversuchen mit einzelnen oder einigen wenigen Genveränderungen zur Ertragssteigerung oft überbewertet würden, da Ertrag eine hochkomplexe polygenetische Eigenschaft sei, die von sehr vielen Variablen kontrolliert würde (Khaipho-Burch et al. 2023).

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

34. Das AWEL hält die Begleitung von Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Pflanzen durch eine professionelle Kommunikation für wünschenswert, da diese in der Bevölkerung weiterhin ein brisantes Thema seien. Es begrüsst daher das Bestreben der Gesuchstellerin, direkt betroffene Kreise vor dem Beginn des Bewilligungsverfahrens über den geplanten Versuch zu informieren. Es nimmt hingegen mit Bedauern zur Kenntnis, dass die Gesuchstellerin darauf verzichtet hat, eine Medienmitteilung zur Einreichung des Gesuchs zu machen. Da es sich beim Vorhaben um die erste Freisetzung einer mit CRISPR/Cas9 gezielt mutierten Pflanze in der Schweiz handle, würde es eine breite Information der Öffentlichkeit durch Medienmitteilungen begrüssen.

35. Als Standort für die beantragte Freisetzung sei die «Protected Site» von Agroscope im Reckenholz vorgesehen. Um die Freisetzungsversuche vor einem Sabotageakt zu schützen, sei das Gelände von einem Doppelzaun von 2.2 m bzw. 2 m Höhe umgeben. Das AWEL weist darauf hin, dass die bis zum 31. Dezember 2022 befristete Bewilligung für den bestehenden Doppelzaun mit Baudirektionsverfügung BVV 21-2208 vom 3. September 2021 in eine unbefristete Bewilligung umgewandelt worden sei.

36. Das AWEL erinnert daran, dass gentechnisch veränderte Pflanzen nur dann freigesetzt werden dürfen, wenn sie keine Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthalten. Zwar sei das *hpt*-Gen, welches eine Resistenz gegen Hygromycin vermittelt, erst in das Genom der transformierten Zellen integriert und anschliessend mittels Segregation aus den elf Gerstenlinien wegselektiert worden, wie das die Gesuchstellerin mittels PCR nachgewiesen habe. Was das auf dem Vektorrückgrat befindliche *aadA*-Gen betreffe, das eine Resistenz gegen Streptomycin/Spectinomycin verleihe, fänden sich im Gesuch keine Abwesenheitsnachweise. Die Gesuchstellerin gehe davon aus, dass das *aadA*-Gen bei der Transformation nicht ins Erbgut übertragen worden sei, da es sich im Rückgrat des Vektors befinde. Diese Annahme müsse aus Sicht des AWEL jedoch nicht zutreffen. In der wissenschaftlichen Literatur seien mehrere Fälle beschrieben, in denen bei der Transformation mit Agrobakterien auch Sequenzen aus dem Vektor-Rückgrat ins Erbgut von Pflanzen übertragen worden seien (Braatz et al. 2017; Wang et al. 2016; Li et al. 2016). Auch die Universität Zürich habe in ihrem Gesuch B18004 mit gentechnisch veränderter Gerste festgehalten, dass die Übertragung von Sequenzen des Vektor-Rückgrats bei verschiedenen Pflanzenarten gezeigt worden sei. Da Sequenzen des Rückgrats auch an einem anderen Ort als die T-DNA ins Genom inserieren und somit nach der Segregation der T-DNA im Erbgut zurückbleiben könnten, lasse sich aufgrund der Daten im Gesuch nicht gänzlich ausschliessen, dass die Genome der freizusetzenden Gerstenlinien ein *aadA*-Gen enthalten. Da Spectinomycin in der Schweiz in der Veterinärmedizin eingesetzt werde, sei die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen mit dem *aadA*-Gen nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c GTG verboten. Das AWEL geht davon aus, dass das BAFU den Sachverhalt sorgfältig prüft und gegebenenfalls von der Gesuchstellerin untersuchen lässt, ob die freizusetzenden Gerstenlinien kein *aadA*-Gen enthalten.

37. Laut Gesuchstellerin sei in den für den Versuch vorgesehenen Gerstenlinien keine artfremde DNA enthalten. Aufgrund der vorliegenden Daten stuft das AWEL diese Aussage als vorläufig ein, da im Gesuch weder die Abwesenheit von Sequenzen aus dem Vektor-Rückgrat noch die Abwesenheit von T-DNA-Splittern (Schouten et al. 2017) nachgewiesen seien. Das AWEL erachtet es daher als grundsätzlich möglich, dass die Gerstenlinien noch DNA des Vektors enthalten. Sofern allfällig enthaltene Vektor-DNA nicht für Resistenzen gegen in der Human- oder Tiermedizin verwendete Antibiotika kodiert, stehe sie einer Versuchsdurchführung nicht entgegen, falls die zeitliche und räumliche Begrenzung des Versuchs sichergestellt sei. Es sei jedoch wünschenswert, dass der Bund den Nachweis der Abwesenheit von Fremd-DNA in mit CRISPR/Cas9 mutierten Organismen rechtlich konkretisiere – auch im Hinblick auf die Regelung neuer Züchtungstechnologien gemäss Artikel 37a Absatz 2 GTG.

38. Als Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit wolle die Gesuchstellerin untersuchen, ob die gentechnische Veränderung unerwartete Effekte auf die Kleistogamie der Blüten habe und dadurch die Ausbreitung der Gerstenlinien beeinflusse. Zudem wolle sie anhand einzelner Eigenschaften wie Pflanzenhöhe, Stängeldurchmesser, Krankheitsresistenz und Blattchlorophyllgehalt untersuchen, ob bei den

Gerstenlinien pleiotrope Effekte auftraten, und dann gegebenenfalls prüfen, ob diese Effekte für die Biosicherheit relevant seien. Das geplante Vorgehen sei aus Sicht des AWEL dann annehmbar, wenn die Gesuchstellerin das BAFU in jährlichen Zwischenberichten darüber informiert, ob pleiotrope Effekte aufgetreten seien und welche zusätzlichen Untersuchungen gegebenenfalls veranlasst würden, um die Relevanz der Effekte für die Biosicherheit zu prüfen.

39. Das Monitoring von 12 m um die Versuchsfläche auf wilde *Hordeum*-Arten zum Verhindern von Auskreuzungen solle um die Suche nach und das allfällige Entfernen von verwilderten Pflanzen der Kulturgerste ergänzt werden. Zudem erinnert das AWEL daran, dass Vogelnetze oder Vliese das Verschleppen der Samen durch Vögel möglichst vollständig verhindern sollen. Auch sei durch das BAFU die Freisetzung der gentechnisch veränderten Gerstenlinien von einer Begleitgruppe überwachen zu lassen. Zur Gewährleistung der Zugänglichkeit von Informationen solle das BAFU prüfen, Methoden und Pläne für Notfallmassnahmen in geeigneter Form zu veröffentlichen.

40. Das AWEL weist auf folgende ortsspezifischen Besonderheiten hin:

- Das Freisetzungsgelände läge in einem Gebiet, welches in das Inventar der kommunalen Natur- und Landschaftsschutzobjekte der Stadt Zürich aufgenommen worden sei. Gemäss dem Beschluss Nr. 288 vom 24. Januar 1990 des Stadtrates von Zürich beinhalten die Ziele für dieses Schutzobjekt, den offenen Tal- und Wiesencharakter der Landschaft zu erhalten, den Katzenbach zu revitalisieren, ökologisch vielfältige Strukturen zu fördern und Überbauungen zu verhindern. Die geplante Freisetzung der gentechnisch veränderten Gerste tangiere diese Schutzziele nicht. Zudem könne eine Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen aus rein ideellen oder ästhetischen Gründen weder aufgrund des Gentechnikgesetzes noch gestützt auf Artikel 120 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101) untersagt werden (Hettich 2010).
- Mehr als zwei Drittel des Freisetzungsgeländes befänden sich in einer Freihaltezone. Da das BAFU nach ständiger Praxis einen Maschendrahtzaun von 1.5 m Höhe anordne, um Freisetzungsf lächen zu kennzeichnen und räumlich zu sichern, weist das AWEL darauf hin, dass für die Errichtung eines solchen Zaunes in der Freihaltezone eine Ausnahmegewilligung nach Artikel 24-24d des Raumplanungsgesetzes vom 22. Juni 1979 (SR 700) erforderlich sei.
- Das Freisetzungsgelände grenze bis an die in der Naturgefahrenkarte für Hochwasser des Kantons Zürich aufgeführte Zone mittlerer Gefährdung. Der geplante Standort sei damit zwar exponiert, mit einer Überschwemmung der Freisetzungsf läche sei aber nicht zu rechnen.
- Das Freisetzungsgelände grenze östlich und westlich bis auf wenige Meter an Wald und südlich in rund 100 m Entfernung an ein Oberflächengewässer (Katzenbach). Wald und Oberflächengewässer gehören zu den besonders empfindlichen und schützenswerten Lebensräumen nach Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe b und d FrSV. Laut Bundesrat könne es nach Artikel 7 Absatz 1 FrSV (insbesondere Buchstaben b und c) geboten sein, unbeabsichtigte Einträge von gentechnisch veränderten Pflanzen in diese Lebensräume zu verhindern (Antwort des Bundesrates vom 19. August 2009 auf die parlamentarische Anfrage Graf Maya 09.1103). Nach Prüfung der von der Gesuchstellerin geplanten Massnahmen sei aus Sicht des AWEL nicht damit zu rechnen, dass vermehrungsfähiges Material der gentechnisch veränderten Gerstenpflanzen in den angrenzenden Wald oder den Katzenbach gelangten.
- Die dem Freisetzungsgelände am nächsten gelegenen Wohngebiete seien rund 200 m entfernt. Diese Entfernung zu Wohngebieten sei vertretbar, da das AWEL nicht davon ausgehe, dass Anwohnerinnen und Anwohner durch die Freisetzung der gentechnisch veränderten Gerste beeinträchtigt würden.
- Das Freisetzungsgelände befinde sich in einer archäologischen Schutzzone. Dieser Sachverhalt sei nicht relevant für die Durchführung des Versuchs.
- In der näheren Umgebung des Freisetzungsgeländes gebe es Nutzflächen, die von benachbarten Landwirtschaftsbetrieben bewirtschaftet würden. Die Nähe zu genutzten Flächen halte das AWEL dann für vertretbar, wenn zur Vermeidung von Auskreuzungen ein Isolationsabstand von 60 m zu anderen Gerstenfeldern eingehalten werde.
- Im Umkreis von zwei Kilometern des Freisetzungsgeländes befänden sich 25 Bienenstände, die dem kantonalen Veterinäramt gemeldet seien. Es sei nicht auszuschliessen, dass es noch weitere nicht gemeldete Stände gebe. Das Vorkommen dieser Bienenstände stehe dem geplanten Freisetzungsversuch nicht entgegen, da Gerste für Honigbienen keine Trachtpflanzen seien und in Imkereiprodukten in der Regel keine Gerstenpollen gefunden würden.

Zusammenfassend stellt das AWEL fest, dass der vorgesehene Standort dann für die Freisetzung der gentechnisch veränderten Gerstenlinien in Frage komme, wenn Auskreuzungen dieser Linien bestmöglich vermieden würden.

41. Das AWEL beantragt, den Freisetzungsvorhaben B23002 von Agroscope zu bewilligen, wenn sichergestellt sei, dass keine der für die Freisetzung vorgesehenen Gerstenlinien unter das Verbot nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c GTG fällt und der Versuch unter dem gleich hohen Sicherheitsstandard durchgeführt werde wie der bereits bewilligte Freisetzungsvorhaben B18004 mit gentechnisch veränderter Gerste auf der «Protected Site». Insbesondere seien die nachstehenden Auflagen umzusetzen:

- Die Gesuchstellerin habe dem BAFU präzise Angaben zur Versuchsanordnung und zur Lage der Freisetzungsfäche zu machen. In den Versuchsjahren 2025 bis 2026 hat sie diese Angaben jeweils bis drei Monate vor Versuchsbeginn mitzuteilen.
- Die Durchführung des Versuchs sei im Sinne von Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe c und Artikel 41 Absatz 2 FrSV durch eine Begleitgruppe von Fachpersonen zu überwachen. In der Begleitgruppe seien der Standortkanton (AWEL) und die Standortgemeinde (Grün Stadt Zürich) vertreten zu sein.
- Die Gesuchstellerin habe die Begleitgruppe während der gesamten Dauer des Versuches auf dem Laufenden zu halten und dafür zu sorgen, dass ein Logbuch geführt werde, welches vor Ort jederzeit von der Begleitgruppe müsse eingesehen werden können.
- Die Gesuchstellerin habe Änderungen des bestehenden Notfallkonzepts unverzüglich dem AWEL zu melden.
- Die Gesuchstellerin habe sicherzustellen, dass die Abdeckung der Versuchsfäche unmittelbar nach der Aussaat das Picken und Verschleppen von gentechnisch veränderten Gerstenkörnern durch Vögel möglichst vollständig verhindert.
- Die Gesuchstellerin habe in den Versuchsjahren 2024 bis 2026 die Umgebung der Versuchsfäche im Umkreis von 12 m nach wild wachsenden Pflanzen von Kulturgerste zu untersuchen und diese gegebenenfalls vor der Blüte zu entfernen.

42. Schliesslich sei die Gültigkeit der Bewilligung an die Bedingung zu knüpfen, dass ein geeigneter Schutzzaun rund um die Freisetzungsfächen bestehe.

2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

43. In seiner Stellungnahme beurteilt das BAG, ob die gentechnisch veränderten Pflanzen, deren Freisetzung beantragt wird, durch die Expression des gentechnisch veränderten Erbmaterials Genprodukte bilden, welche toxisch oder allergen auf den Menschen wirken, wenn dieser direkt mit den Pflanzen in Kontakt kommt. Hinweise auf ein toxisches oder allergenes Potential der durch die gentechnischen Veränderungen modifizierten, zum Teil stark verkürzten CKX-Proteine lägen nicht vor. Die diesbezüglichen Ausführungen der Gesuchstellerin seien nachvollziehbar. Die gentechnisch veränderten Pflanzen würden weder in der Nahrungs- noch in der Futtermittelerzeugung eingesetzt. Die Versuchsanordnung sowie die Einrichtung des geschützten Standorts (Protected Site) seien geeignet, um einerseits eine Verschleppung von Körnern der gentechnisch veränderten Pflanzen zu verhindern sowie andererseits die Exposition von unbeteiligten Personen zu minimieren (kleistogame Blüten, kurze Blühperiode, eingeschränkter Zugang zum Standort).

44. Unter Berücksichtigung der eingereichten Unterlagen und der obigen Erwägungen stelle die Durchführung des beantragten Freisetzungsvorhabens nach aktuellem Stand des Wissens keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit dar. Das BAG stimmt daher der Durchführung des Versuchs zu. Es weist zudem darauf hin, dass die Gesuchstellerin gehalten sei, neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit den freigesetzten gentechnisch veränderten Pflanzen offenzulegen. Insbesondere seien neue Erkenntnisse bezüglich Risiken für die menschliche Gesundheit dem BAG unverzüglich zu melden.

Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)

45. Das BLW unterstützt die Stellungnahme der EFBS abgesehen von folgenden Hinweisen und Empfehlungen: Erstens sei festzuhalten, dass es im Rahmen der Evolution immer wieder Infektionen von Pflanzen mit *Agrobacterium tumefaciens* gegeben habe. Anders gesagt befinde sich in fast allen

Pflanzengenomen DNA, insbesondere Endsequenzen, die aus *A. tumefaciens* stammen. Deshalb basiere bei transgenen GVO der Nachweis auf Elementen der T-DNA, die im Produkt nicht vorkommen könnten. Die Abwesenheit solcher DNA-Elemente (Resistenzgene resp. Selektionsgene) sei Beweis genug, dass keine funktionelle DNA vorhanden sei. Eine Sequenzierung des Genoms zwecks Ausschlusses des Verbleibens funktioneller T-DNA in der Gerste lehne das BLW entschieden ab, da die Kosten in keinem Verhältnis zum Erkenntnisgewinn stehen würden. Zweitens könne das BLW nicht nachvollziehen, weshalb vom Gerstenanbau ab einer Distanz von mehr als 60 m nicht Saatgut für die nächste Ansaat beiseitegelegt werden solle. Es werde schön aufgezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung sehr gering sei. Zudem sei eine Auskreuzung nicht nachweisbar. Des Weiteren würden Schweizer Bauern jedes Jahr neues, zertifiziertes Saatgut kaufen, damit die Qualität stimme und eine Ernte grundsätzlich garantiert sei. Diese [Anm. BAFU: von der EFBS vorgeschlagene] Massnahme schrecke nur den entsprechenden Bauern auf, welcher dann davon ausgehe, dass auf der Protected Site für seine landwirtschaftliche Tätigkeit gefährdende Sachen stattfänden.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)

46. Das BLV weist in seiner Stellungnahme darauf hin, dass die freizusetzenden Gerstenlinien bezüglich der Verwendung als Lebensmittel weder bewilligt noch toleriert seien. Ein Dossier zur Lebensmittelsicherheit dieser Linien liege nicht vor. Eine abschliessende Bewertung der Lebensmittelsicherheit könne deshalb nicht vorgenommen werden.

47. Gerste werde seit Jahrtausenden als Lebensmittel sicher genutzt. Die beschriebenen Veränderungen im Erbgut der freizusetzenden gentechnisch veränderten Linien führen nach dem aktuellen Stand des Wissens nicht zur Bildung von Produkten (namentlich Nukleinsäuren oder Proteinen), welche die Gesundheit von Menschen oder Nutz- bzw. Heimtieren gefährden könnten. Die Einrichtung und der Betrieb der «Protected Site» verhindere wirksam, dass Drittpersonen Material, namentlich Samen, zum Zweck des Verzehrs an sich nehmen können. Ebenso werde verhindert, dass grössere Tiere an die Pflanzen gelangen könnten.

48. Gerste sei ein strenger Selbstbefruchter, Fremdbestäubung sei aber nicht ausgeschlossen. Eine Bestäubung von Blüten in benachbarten Gerstenfeldern mit Pollen der gentechnisch veränderten Linien mit nachfolgender Bildung transgener Samen sei zu vermeiden. Der vorgeschlagene Isolationsabstand von mindestens 60 m zu Feldern mit kommerziellem Anbau, Saatgutvermehrung oder Zuchtstämmen von Gerste sei dafür geeignet.

49. Die Prüfung des Gesuchs durch das BLV habe keinen Hinweis auf eine Gefährdung der Gesundheit des Menschen über die Lebensmittelkette durch die Freisetzung der gentechnisch veränderten Gerstenlinien gemäss Beschreibung durch den Gesuchsteller ergeben. Ebenso bestehe kein Hinweis auf eine Gefährdung der Gesundheit von Tieren. Die gentechnisch veränderten Linien seien als Lebensmittel aber nicht verkehrsfähig. Das BLV hat keine Einwände gegen die Durchführung des Versuchs unter den in der Bewertung angeführten Bedingungen.

2.2.2 Beurteilung durch das BAFU

Das BAFU beurteilt das Gesuch unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Fachstellen wie folgt:

2.2.2.1 Grundsätzliches

Rahmen der Beurteilung

50. Das BAFU erteilt Bewilligungen für Freisetzungsversuche, wenn sie den Anforderungen nach Artikel 38 FrSV genügen (siehe Ziffer 21). Bei weiterführenden Aspekten wie beispielsweise dem Nutzen der Versuche für die Schweizer Landwirtschaft oder der Finanzierung der Versuche handelt es sich um Fragen, die nicht durch das BAFU im Rahmen des vorliegenden Verfahrens zu beurteilen sind.

Die neuen Eigenschaften

51. Den freizusetzenden Gerstenlinien wurden neue Eigenschaften verliehen, indem in der Ausgangssorte Golden Promise die Gene *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* so mutiert wurden, dass sie ihre Funktion nicht mehr erfüllen können. *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* werden in Wildtyp-Gerste während der Entwicklung der Ähren und in frühen Stadien der Samenentwicklung exprimiert (Mascher et al. 2017; Rapazote-Flores et al. 2019). In der Ähre werden sie unter anderem im Infloreszenzmeristem («Ähren-

meristem») sowie in lateralen Meristemen («Ährchenmeristem») exprimiert, dem undifferenzierten Gewebe, aus dem die Ähre beziehungsweise die seitlichen Ährchen hervorgehen. *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* kodieren für Cytokininoxidasen/dehydrogenasen (CKX), welche dort für den enzymatischen Abbau des pflanzlichen Hormons Cytokinin verantwortlich sind. Dadurch regulieren sie die Konzentration von Cytokinin, das im Spross die Zellteilung fördert und so die Aktivität der Meristeme aufrechterhält (Šmeringai et al. 2023). Die Inaktivierung von *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* soll durch den langsameren Abbau von Cytokinin in der Ähre zu einer Verlängerung der Aktivität des Infloreszenzmeristems, der Entstehung von mehr Ährchen und somit zu einem möglicherweise grösseren Ertrag führen.

52. CKX-Gene sind im Pflanzenreich weit verbreitet und tragen als Gegenspieler zu Genen der Cytokinin-Biosynthese massgeblich zur Regulierung der Cytokininkonzentration in diversen Pflanzengeweben bei (Mameaux et al. 2012; Šmeringai et al. 2023). In der Modellpflanze *Arabidopsis thaliana* führen Mutationen in CKX-Genen, die für den Abbau von Cytokinin im Meristem zuständig sind, zur Bildung von zahlreicheren und grösseren Blüten mit mehr Samenanlagen. Dies kann den Samenertrag gegenüber Wildtyp-Pflanzen um bis zu 55% erhöhen (Bartrina et al. 2011). CKX-Gene werden in Reis ebenfalls mit dem Samenertrag in Verbindung gebracht. In konventionellen Reissorten, die auf eine hohe Anzahl Samen gezüchtet wurden, tragen mutierte Allele des Reis-CKX-Gens *OsCKX2* massgeblich zum höheren Ertrag bei (Ashikari et al. 2005). Der Zusammenhang zwischen dem Ertrag und der Expression von CKX-Genen wurde in weiteren Getreide-Arten wie Weizen und Gerste bestätigt (reviewed in Chen et al. 2020).

53. In Gerste sind 11 CKX-Gene bekannt. Davon sind *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* am nächsten verwandt mit dem in Reis für den Samenertrag relevanten *OsCKX2* (Mameaux et al. 2012). *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* sind aus einer Genduplikation entstanden, es ist jedoch unklar, ob sie redundant sind oder jeweils unterschiedliche Funktionen erlangt haben (Gesuch, Teil A, A.1.2). Beide Gene werden in reproduktivem Gewebe exprimiert, insbesondere im Infloreszenzmeristem und während der Samenentwicklung, teilweise aber auch in Wurzeln oder Blättern (Mascher et al. 2017; Rapazote-Flores et al. 2019; Thiel et al. 2021; Mrízová et al. 2013). In einer Studie von beinahe 900 weltweiten Proben hat sich herausgestellt, dass *HvCKX2.1* mit dem Ertrag assoziiert ist (Hill et al. 2019). Einzelmutationen in *HvCKX2.1* oder *HvCKX2.2* führen zu keinen oder nur geringen Änderungen ertragsrelevanter Eigenschaften, während *HvCKX2.1/2.2*-Doppelmutanten zwar tendenziell über eine geringere Anzahl Ähren verfügen, diese jedoch etwas länger sind und mehr Körner ausbilden (Gesuch Teil B, D.1). *HvCKX1* und *HvCKX3* werden ebenfalls in Ähren von Gerste exprimiert. Eine Herunterregulierung oder Mutation dieser Gene führt hingegen insgesamt nicht zu einem höheren Ertrag und kann aufgrund deren Expression in Wurzeln Auswirkungen auf das Wurzelsystem haben (Holubová et al. 2018; Gasparis et al. 2019).

54. Um in den freizusetzenden Gerstenlinien gezielt *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* zu mutieren, haben Forschende des Leibniz-Instituts für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (IPK) in Gatersleben CRISPR/Cas9-Konstrukte mittels Agrobakterien-Transformation in die Ausgangssorte Golden Promise eingeführt. Die derart veränderten Pflanzen exprimierten sogenannte guide RNA (gRNA), komplementär zu den Zielsequenzen in den *HvCKX*-Genen gewählte Oligonukleotide von ca. 20 Basenpaaren Länge, sowie die Endonuklease Cas9. Das verwendete Cas9-Gen stammt ursprünglich aus dem Bakterium *Streptococcus pyogenes* (*SpCas9*) und wurde so verändert, dass die Codons während der Translation in Mais optimal abgelesen werden können, ohne dass dadurch die Aminosäuresequenz verändert wird (*ZmCas9*). *ZmCas9* prüft die Umgebung des zufällig im Genom vorkommenden Motivs NGG (N: beliebiges Nukleotid, G: Guanin), dem sogenannten «protospacer adjacent motif» (PAM) auf Passgenauigkeit mit der gRNA-Sequenz. Wird die zur gRNA komplementäre Zielsequenz erkannt, führt Cas9 einen Doppelstrangbruch in der DNA herbei. Aufgrund fehlerhafter Reparaturmechanismen der Zelle können dadurch verschiedene Mutationen im Zielgen entstehen, wie beispielsweise kleine Deletionen, die eine Verschiebung des Leserasters und dadurch häufig verfrühte Stop-Codons hervorrufen können, oder auch grössere Deletionen. Diese Mutationen führen dazu, dass das Zielgen für kein funktionsfähiges Protein mehr kodiert und allenfalls entstehende «nonsense» mRNA und fehlgefaltete Proteine von den Zellen abgebaut werden (Wickner et al. 1999; Sun et al. 2021; Isken und Maquat 2007). Nach der Einführung der gewünschten Mutationen wurden Pflanzen gewählt, in denen das CRISPR/Cas9-Konstrukt heterozygot vorlag, so dass das Konstrukt durch Kreuzungen aus den Linien herausselektioniert werden konnte.

55. Durch das beschriebene Vorgehen können neue Eigenschaften auf folgende Weise in die Versuchspflanzen eingeführt werden:

- CRISPR/Cas9-induzierte Mutationen der Zielgene («on-target»). Die herbeigeführten Mutationen führen in den freizusetzenden Linien zum beabsichtigten Verlust der *HvCKX2.1/2.2*-Funktion aufgrund verfrühter Stop-Codons oder grösserer Deletionen (>110 Aminosäuren), jeweils mit oder ohne Verschiebungen des Leserasters. Es wäre denkbar, dass die Mutationen nebst den erwünschten Auswirkungen auf den Ertrag

auch andere, unerwartete Auswirkungen auf die Versuchspflanzen haben könnten, beispielsweise weil die Zielgene bisher noch unbekannte Funktionen haben könnten. Es ist hingegen äusserst unwahrscheinlich, dass die mutierten Gene unerwartete neue Funktionen gewinnen könnten (gain-of-function): Nicht nur müssten allfällige Genprodukte (mRNA, Proteine) den zelleigenen Qualitätskontrollmechanismen entgehen, was in Pflanzen vorkommen kann, jedoch kein Regelfall ist (Cymerman et al. 2023; Wang et al. 2020). Die entstehenden Proteine müssten auch trotz grundlegender und zufälliger Änderungen der Aminosäuresequenz eine sowohl stabile als auch funktionsfähige neue Konformation einnehmen.

- Unbeabsichtigte CRISPR/Cas9-induzierte Mutationen ausserhalb der Zielsequenz («off-target»). Die Verwendung von CRISPR/Cas9 kann zur Einführung unbeabsichtigter Mutationen ausserhalb des Zielgens führen, in seltenen Fällen auch innerhalb des Zielgens (reviewed in Sturme et al. 2022; Hahn und Nekrasov 2019). Am wahrscheinlichsten ist dies, wenn Off-Target-Sequenzen, die der Zielsequenz der gRNA stark ähneln, in der Nähe eines «protospacer adjacent motifs» anzutreffen sind, so dass die Aktivität des eingeführten Cas9 ausgelöst wird. So sind Off-Target-Mutationen auch am häufigsten in homologen Genen mit höchstens 1-3 Nukleotiden Unterschieden zur Zielsequenz zu finden. Insgesamt sind Off-Target-Mutationen durch CRISPR/Cas9 in Pflanzen seltener als in menschlichen Zellen (Zhang et al. 2018) und ein Vielfaches weniger häufig als Mutationen, die spontan auftreten, durch Zellkultur hervorgerufen oder durch klassische Mutagenese induziert werden (Li et al. 2019; Sturme et al. 2022). Beispielsweise wurden in einer Studie von Baumwollpflanzen, in der die gesamten Genome von CRISPR/Cas9-behandelten und Kontrollpflanzen verglichen wurden, in 14 untersuchten Pflanzen 4 durch CRISPR/Cas9 verursachte Off-Target-Mutationen gefunden. Im Vergleich dazu waren in jeder einzelnen Pflanze durchschnittlich über 500 spontane Mutationen entstanden (Li et al. 2019). Off-target-Mutationen können zudem mehrheitlich vermieden werden, indem möglichst spezifische Zielsequenzen verwendet werden (Sturme et al. 2022; Hahn und Nekrasov 2019). So hat die Gesuchstellerin denn auch gRNA-Sequenzen gewählt, deren Zielsequenzen an keiner anderen Stelle im Genom und insbesondere in keinen anderen CKX-Genen vorkommen (Gesuch Teil B, C.2).
- Unbeabsichtigte Mutationen durch Insertion des CRISPR/Cas9-Konstrukts. Die Agrobakterium-vermittelte Einführung des CRISPR/Cas9-Konstrukts in das Genom könnte zu Insertionsmutagenese führen. Allerdings wurde das CRISPR/Cas9-Konstrukt so aus den freizusetzenden Linien selektioniert, dass nur noch DNA-Sequenzen, in denen das Konstrukt nie eingebaut wurde, verbleiben. Allenfalls entstandene Insertionsmutationen wären mit Mechanismen unbeabsichtigter Genom-Veränderungen bei der Anwendung konventioneller Züchtungsmethoden, sei es durch zufällige oder induzierte Mutationen oder natürliche Rekombinationsereignisse, vergleichbar (EFSA 2012).
- Unbeabsichtigte Einführung artfremder Sequenzen. An der Cas9-Schnittstelle können Sequenzen des CRISPR/Cas9-Vektors eingeführt werden, von wenigen Basenpaaren bis hin zum gesamten T-DNA-Konstrukt (Arndell et al. 2019; Zhang et al. 2018; Hahn und Nekrasov 2019). Allerdings sind die Sequenzen der mutierten Zielgene in den freizusetzenden Linien bekannt und weisen, wenn überhaupt, nur Insertionen von weniger als zehn Basenpaaren auf. Die mit dem Vektor ursprünglich eingeführten Gene *ZmCas9* und das Selektionsmarkergen *hpt* sind aus den freizusetzenden Linien herausselektioniert worden und können in den freizusetzenden Linien per PCR nicht nachgewiesen werden (Gesuch Teil B, D.2a). Es wäre denkbar, dass nebst einer Kopie der T-DNA mit den funktionsfähigen, wieder ausgekreuzten Genen an anderer Stelle eine bruchstückhafte Kopie der T-DNA eingeführt worden sein könnte. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Gene zwar funktionsfähig sind, aber nicht über die für die PCR verwendeten Primer-Sequenzen verfügen, ist äusserst gering. Allerdings ist bekannt, dass bei Transformationen mit *A. tumefaciens* unbeabsichtigt Teile des Vektorrückgrats integriert werden können (Braatz et al. 2017; Wang et al. 2016). Im Rückgrat des verwendeten Vektors befindet sich ein Gen, welches für eine Resistenz gegen Streptomycin und Spectinomycin kodiert und bei der Klonierung des Vektors als Selektionsmarker dient. Die Abwesenheit dieses Resistenzgens wurde von der Gesuchstellerin nicht nachgewiesen.

Insgesamt ist die Einführung unerwarteter neuer Eigenschaften durch die beabsichtigte Mutation der Zielgene am wahrscheinlichsten, beispielsweise aufgrund derer Expression in anderen Teilen der Pflanze als der Ähre (Mrízová et al. 2013). Das Auftreten neuer Eigenschaften aufgrund von off-target-Mutationen oder der Insertion von Vektorsequenzen, welche nicht anhand der durchgeführten PCR-

Tests nachgewiesen werden können, ist nicht gänzlich auszuschliessen, aber weniger wahrscheinlich. Das mögliche Vorkommen artfremder Sequenzen in den freizusetzenden Linien ist für die Risikobewertung nur insofern relevant, als sie für funktionsfähige Proteine kodieren und somit neue Eigenschaften einbringen können. Sollte ein vollständiges Antibiotika-Resistenzgen aus dem Vektorrückgrat in den Linien vorliegen, dürften diese nicht freigesetzt werden, da Streptomycin und Spectinomycin in der Humanmedizin verwendet werden (siehe auch Ziffer 81). Die Gesuchstellerin hat daher nachzuweisen, dass die Versuchspflanzen über kein funktionsfähiges Streptomycin-/Spectinomycin-Resistenzgen verfügen. Für die weitere Beurteilung des Gesuchs geht das BAFU davon aus, dass in den freizusetzenden Linien keine Antibiotika-Resistenzgene vorhanden sind. Eine Sequenzierung des gesamten Genoms zur Detektion allfälliger weiterer, nicht funktioneller Fragmente artfremder DNA erachtet das BAFU zu diesem Zeitpunkt hingegen nicht als notwendig, da davon keine weiteren für die Risikobewertung relevanten Informationen zu erwarten sind.

56. Die Sequenzen aller mutierten Gene sind bekannt und könnten mittels PCR und anschliessender Sequenzierung nachgewiesen werden (Gesuch Teil B, D.12). Im Gegensatz zu herkömmlichen Verfahren für die Herstellung transgener oder cisgener Pflanzen entstehen bei CRISPR/Cas-induzierter Mutagenese jedoch keine einzigartigen Sequenzen, die mit hoher Sicherheit als vom Menschen vorgenommenen Veränderungen nachgewiesen werden können (Grohmann et al. 2019; ENGL, European Network of GMO Laboratories 2019). Bei der Anwendung des CRISPR/Cas-Systems werden natürlicherweise in Zellen vorhandene Mechanismen genutzt, die den gezielten DNA-Doppelstrangbruch fehlerhaft beheben. Diese Mechanismen wirken jedoch auch bei spontanen oder durch klassische Mutagenese hervorgerufenen Doppelstrangbrüchen und könnten in der Theorie zufälligerweise dieselben Sequenzänderungen einführen wie in den Versuchspflanzen. Gerade bei Deletionen, wie sie in allen freizusetzenden Linien vorkommen, sind statistische Aussagen zur Wahrscheinlichkeit einer spontanen Entstehung vs. dem gezielten Hervorrufen durch die Gesuchstellerin oder andere Parteien schwierig (ENGL, European Network of GMO Laboratories 2019; Grohmann et al. 2019). Gemäss der Gesuchstellerin wäre es daher hilfreich, beide Zielgene vollständig zu sequenzieren und bei weiterhin bestehenden Unklarheiten zu prüfen, ob die die Zielgene flankierenden Sequenzen aus Golden Promise stammen (Gesuch Teil B, D.12). Kommen die im vorliegenden Gesuch beschriebenen Mutationen in Verbindung mit denselben *HvCKX2.1/2.2*- und flankierenden Sequenzen vor wie in den freizusetzenden Linien, ist nach Ansicht des BAFU mit allergrösster Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass sie nicht spontan entstanden sind, sondern aus den Versuchspflanzen stammen. Um künftig den Nachweis möglicher Auskreuzungen oder unbeabsichtigter Verbreitungen der Versuchspflanzen zu ermöglichen, hat die Gesuchstellerin charakteristische Sequenzen der Zielgene und deren flankierenden Regionen zu liefern. Da eine unbeabsichtigte Verbreitung der Versuchspflanzen beispielsweise aufgrund von Auskreuzungen oder Durchwuchs frühestens im Jahr darauf zu einer unkontrollierten Vermehrung führen könnte, sind diese Sequenzen spätestens bis zum Ende des ersten Versuchsjahres einzureichen.

57. Die freizusetzenden Linien wurden sowohl in genotypischer Hinsicht (Sequenz, Stabilität und Vererbbarkeit der Mutationen) als auch in phänotypischer Hinsicht (Morphologie der Pflanzen) sowohl im Gewächshaus als auch unter feldähnlichen Bedingungen quantitativ und qualitativ beschrieben, bisher jedoch nicht im Freiland. Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderter Gerste gab es bisher einen in der Schweiz (B18004), elf sind im GMO-Register der EU aufgeführt. Dabei wurde in den meisten bisherigen Versuchen Golden Promise als Ausgangssorte verwendet (European Commission 2023, Gesuch Teil C.2.1). Der Abschlussbericht eines von 2015 bis 2017 in der Tschechischen Republik durchgeführten Versuchs mit über- und unterexprimierten CKX-Genen sowie *hpt* als Selektionsmarker hält fest, dass keinerlei Beobachtungen gemacht worden seien, die auf eine Bedenklichkeit der Freisetzung für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt schliessen lassen (Holubová et al. 2018; B/CZ/14/01 2018). In der EU sind vier Freisetzungsversuche mit CRISPR/Cas-modifizierten Kartoffeln registriert, jeweils zwei noch laufende Versuche mit Kartoffeln in Dänemark und zwei abgeschlossene Versuche mit Tabakpflanzen in Spanien. Letztere wurden mit Auflagen bewilligt, die mit denjenigen für bisherige Versuche mit transgenen Tabakpflanzen vergleichbar sind (European Commission 2023). In den Abschlussberichten zu diesen 2020 und 2021 durchgeführten Versuchen wurden ebenfalls keine Beobachtungen aufgeführt, die auf eine Bedenklichkeit der Freisetzung für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt schliessen lassen (B/ES/20/01 2021; B/ES/21/01 2021).

58. Bei gewissen freizusetzenden Linien lassen sich die gemessenen ertragsrelevanten Resultate aufgrund der geringen Anzahl untersuchter Pflanzen nicht statistisch auswerten. Es wurden jedoch in keiner der freizusetzenden Linien Änderungen beobachtet, die über die beabsichtigten Änderungen des Samenertrags hinausgingen. Insbesondere blühten alle Linien geschlossen ab (kleistogam, kaum Pollenabgabe) und verfügten über feste Ährenspindeln (kein Abfallen der Samen) (Gesuch Teil C, C.1). Insgesamt erachtet das BAFU die vorhandenen Daten für einen kleinräumigen, zeitlich begrenzten Versuch als genügend, insbesondere da es sich bei den Versuchspflanzen um Knockout-Mutanten handelt,

bei denen keine biosicherheitsrelevanten Eigenschaften merklich verändert sind. Die biosicherheitsrelevanten Eigenschaften der Pflanzen sollten jedoch im Verlauf des Feldversuchs besonders beobachtet und im Falle unerwarteter Veränderungen umgehend adäquate Massnahmen ergriffen werden.

2.2.2.2 Einzelne Anforderungen

Notwendigkeit für einen Freisetzungsvorhaben

59. Aus risikoethischer Sicht sind gentechnisch veränderte Pflanzen schrittweise in die Umwelt freizusetzen, vom geschlossenen System des Labors über Freisetzungsvorhaben bis hin zur kommerziellen Freisetzung. Dabei darf jeder Schritt erst dann gegangen werden, wenn man aufgrund der aus dem vorangehenden Schritt gewonnenen Daten über genügend Wissen für eine adäquate Risikobewertung des nächsten Schrittes verfügt (EKAH 2012).

60. Die freizusetzenden Gerstenlinien sowie die *in vitro*-Kontrollen wurden bereits im Gewächshaus und unter feldähnlichen Bedingungen untersucht (Gesuch B23002, Teil C.1). Während dieser Untersuchungen hat keine der für den Freisetzungsvorhaben vorgesehenen Linien unerwartete Eigenschaften gezeigt, die über die absichtlich eingeführte Eigenschaft oder pleiotrope Effekte, die für diese Art von Linien zu erwarten sind bzw. auch in den *in vitro*-Kontrollen auftreten, hinausgehen. Daher erachtet das BAFU das Stufenprinzip als eingehalten.

61. Hauptziel der geplanten Freisetzung ist die Untersuchung des Beitrags von *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* zu agronomischen, insbesondere ertragsrelevanten Parametern. Dazu will die Gesuchstellerin insbesondere prüfen, ob sich die im Gewächshaus bei den Mutanten beobachteten Änderungen der Ähren auch im Feld in einer Ertragszunahme niederschlagen und ob allfällige negative Effekte auf die Pflanzenentwicklung zu beobachten sind. Gerade auch im Hinblick auf den Einfluss von nicht simulierbaren Faktoren wie Stress oder Licht auf die Regulierung des Cytokinin-Haushaltes (Kieber und Schaller 2014) ist die Untersuchung der Versuchspflanzen unter Feldbedingungen unabdingbar. 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 Freisetzungsvorhabens nicht durch Vorhaben im geschlossenen System gewonnen werden können, als erfüllt.

Achtung der Würde der Kreatur

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

63. Die gentechnische Veränderung der Versuchspflanzen hat die Untersuchung eines möglichen Beitrags von *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* zu einem höheren Samenertrag zum Ziel. Dazu wurden beide Gene einzeln oder zusammen in Gerstenpflanzen mutiert. Der Würde der Kreatur wird Rechnung getragen, insbesondere da keine vitalen artspezifischen Funktionen bzw. die Lebensweise der Gerstenpflanzen verändert wurden.

Leistung eines Beitrags zur Biosicherheitsforschung

64. Die Gesuchstellerin konnte keine Hypothesen zu Auswirkungen aufstellen, die über die beabsichtigten Effekte hinausgehen. Im Rahmen des beantragten Vorhabens gedenkt die Gesuchstellerin die Versuchspflanzen daher im Wesentlichen auf folgende unerwarteten Effekte zu untersuchen:

- Effekte auf die Entwicklung der Pflanzen. Insbesondere die Blütenentwicklung der Versuchspflanzen soll untersucht werden, um festzustellen, ob die eingeführten Mutationen in den Ähren zu unerwarteten, möglicherweise biosicherheitsrelevanten Veränderungen führen. Insbesondere soll geprüft werden, ob die Blüten der gentechnisch veränderten Pflanzen wie erwartet

kleistogam (geschlossen) blühen. Dazu sollen Ähren regelmässig auf das Vorhandensein von aus der Blüte ausgestossenen Antheren (Staubblättern) untersucht und der Reifegrad der darin enthaltenen Pollen abgeschätzt werden. Zusätzlich soll die zeitliche Entwicklung der Blüten verfolgt werden, indem geschlossene Blüten stichprobenmässig geöffnet werden. Auch sollen das Ährenschiebe-Datum aufgezeichnet und der Blattchlorophyllgehalt gemessen werden, um Aufschluss über die Pflanzenentwicklung zu geben. Weitere Eigenschaften wie beispielsweise der Stängeldurchmesser und die Standfestigkeit sollen ebenfalls geprüft werden. Sollten Unterschiede zwischen den mutierten und den Kontroll-Linien festgestellt werden, sollen weitere Untersuchungen folgen, soweit es der notwendige Sach- und Personal-Aufwand zulasse.

- Effekte auf Krankheitserreger. Das Vorkommen von Krankheiten im Versuchsfeld soll aufgezeichnet werden, nicht zuletzt um Aussagen zum Ertrag als Hauptziel des Versuchs zu ermöglichen. Dies soll auch Hinweise geben, ob es aufgrund der Mutationen zu unerwarteten Auswirkungen auf Nichtzielorganismen kommt.

65. Es gibt Hinweise darauf, dass *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2* allenfalls auch in anderen Teilen der Pflanze wie beispielsweise in Wurzeln oder Blättern exprimiert werden könnten. Es wäre daher denkbar, dass die Zielgene analog zu *HvCKX1* und *HvCKX3* möglicherweise bei weiteren Aspekten wie der Wurzel- oder Blattentwicklung eine Rolle spielen könnten (Chen et al. 2020; Mrizová et al. 2013). Zudem ist Cytokinin in zahlreichen Vorgängen in Pflanzen wie beispielsweise der Lichtwahrnehmung oder der Reaktion auf abiotischen Stress involviert (Kieber und Schaller 2014). Nicht zuletzt gibt es derzeit offene Fragen zum Nachweis von geneditierten Pflanzen. Es könnten also weitere biosicherheitsrelevante Forschungsfragen in Betracht gezogen werden.

66. Nichtsdestotrotz ist zu erwarten, dass die von der Gesuchstellerin beabsichtigte Forschung neue Informationen zu biosicherheitsrelevanten Eigenschaften der Pflanze liefern wird, die bisher nicht bekannt waren und wissenschaftlich auswertbar ist. Das BAFU ist daher der Ansicht, dass der Freisetzungsvorversuch die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b GTG aufgestellte Bedingung erfüllt, wonach der Versuch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit der gentechnisch veränderten Pflanzen zu leisten habe. Da dieser Beitrag jedoch Voraussetzung für die Erteilung der Bewilligung ist, hat die Gesuchstellerin die für biosicherheitsrelevante Untersuchungen notwendigen Sach- und Personalaufwände auf jeden Fall zu erbringen.

Sicherstellung der Haftpflicht

67. Als Teil der Bundesverwaltung ist die Gesuchstellerin nach Artikel 11 Absatz 5 Buchstabe b FrSV von der Sicherstellung der Haftpflicht befreit.

Risikobeurteilung

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

- Beurteilung der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung (Art. 7 FrSV);
- Beurteilung des Schutzes besonders empfindlicher oder schützenswerter Lebensräume und Landschaften (Art. 8 FrSV);
- Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen (Art. 9 FrSV).

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

Gefährdung der Gesundheit von Menschen und Tieren, insbesondere durch toxische oder allergene Stoffe oder durch die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen

69. Davon ausgehend, dass die Gesuchstellerin vor Versuchsstart einen Nachweis der Abwesenheit des Streptomycin/Spectinomycin-Resistenzgens erbringen kann, sind in den freizusetzenden Pflanzen keine artfremden DNA-Sequenzen integriert, welche für Toxine, Allergene oder Antibiotikaresistenzen kodieren könnten (Gesuch Teil B, D.2b; siehe auch Ziffer 55). *CKX*-Gene kommen nicht nur in Gerste, sondern auch in anderen Getreide- und Modellpflanzen vor (siehe Ziffern 51-53), ohne dass ihnen gesundheitsschädigende Eigenschaften zugeschrieben würden. Es ist daher äusserst unwahrscheinlich, dass aufgrund verfrühter Stop-Codons verkürzte *ckx*-Proteine die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden könnten.

70. Durch Insertionen oder Deletionen hervorgerufene Leseraster-Verschiebungen könnten zur Produktion von stabilen neuen Proteinen führen. Es ist allerdings deutlich wahrscheinlicher, dass derart gebildete mRNAs oder Proteine von zelleigenen Mechanismen abgebaut werden (siehe Ziffer 55). Zudem haben *in silico*-Analysen der *HvCKX2.1* und *HvCKX2.2*-Gensequenzen in allen drei Leserastern mit oder ohne Introns keine Hinweise auf eine mögliche Allergenität ergeben (Gesuch Teil B, D.7).

71. Bei einem allfälligen Verzehr von Lebensmitteln, welche geringe Anteile der gentechnisch veränderten Gerstenlinien enthalten, sind daher Symptome einer nahrungsmittelbedingten Allergie in keinem grösseren Mass zu erwarten als bei herkömmlicher Gerste. Das Risiko, dass der Pollen der gentechnisch veränderten Gerstenlinien vermehrt zu respiratorisch-allergischen Symptomen führt als derjenige der herkömmlichen Gerste, erachtet das BAFU ebenfalls als gering. Weil die Gerstenlinien nicht gezielt darauf getestet wurden, kann eine Gefährdung der menschlichen oder tierischen Gesundheit jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Die freizusetzenden Linien sind zudem weder für die Verwendung als Lebens- noch als Futtermittel zugelassen oder toleriert. Es sollte daher vermieden werden, dass gentechnisch veränderte Gerste bzw. dessen Eigenschaften unbeabsichtigt in die Nahrungsmittelkette gelangen.

Unkontrollierte Verbreitung und Vermehrung in der Umwelt

72. Ausserhalb von landwirtschaftlichen Flächen ist Kulturgerste nicht persistent. Zwar können vereinzelt Körner ausserhalb von kultivierten Flächen keimen und kleinere Bestände bilden, aber für eine dauerhafte Etablierung grosser Populationen ist die Konkurrenzkraft von Gerste insbesondere aufgrund der züchterisch verminderten Samendormanz und der festen Spindel zu schwach (Andersson und Vicente 2010). In seltenen Fällen können Seitentriebe von Gerste mithilfe von Adventivwurzeln weiterwachsen. Eine derartige vegetative Fortpflanzung ist unter natürlichen Bedingungen jedoch unwahrscheinlich (Gesuch Teil B, B.2a; OGTR 2017). Auch ist es nach Ansicht des BAFU unwahrscheinlich, dass Gerstentriebe über weite Distanzen verschleppt werden könnten, weshalb eine vegetative Verbreitung der gentechnisch veränderten Gerste höchstens im unmittelbaren Umkreis des Versuchs zu erwarten ist.

73. Es ist davon auszugehen, dass sich die mit den eingeführten Mutationen einhergehenden Veränderungen des Cytokinin-Haushalts in der Ähre auf die Anzahl Samen und somit die Konkurrenzkraft der Versuchspflanzen auswirken könnten. So ist es denkbar, dass die Aufrechterhaltung der Aktivität des Ähren-Meristems über einen längeren Zeitraum zur Produktion von mehr Blüten und somit mehr Pollen und Samen führen könnte. Zwar weisen die untersuchten Einzelmutanten kaum signifikante Änderungen zur Ausgangssorte Golden Promise auf, die Doppelmutanten verfügen jedoch über geringfügig längere Ähren mit teilweise etwas mehr Körnern pro Ähre (Gesuch Teil B, D.1). Zu beachten ist dabei, dass Ertragserhöhungen von 1-5 % im Kontext der Pflanzenzüchtung einen signifikanten Fortschritt bedeuten können (Khaipho-Burch et al. 2023; Bartrina et al. 2011), für die Biosicherheit hingegen nicht relevant sein müssen. So scheinen die Mutationen weitere für die Verbreitung wichtigen Eigenschaften wie die Kleistogamie, Samendormanz oder feste Spindel nicht signifikant zu beeinflussen. Allerdings wurden teilweise nicht ausreichend Pflanzen pro Linie untersucht, um statistisch robuste Aussagen zu den beobachteten Eigenschaften zu erlauben. Auch lässt sich im Voraus schlecht abschätzen, ob und wie sich die für die Verbreitung relevanten Eigenschaften der Versuchspflanzen unter Feldbedingungen ändern könnten, insbesondere im Hinblick darauf, dass die Regulation des Cytokinin-Haushalts von zahlreichen Umweltfaktoren beeinflusst werden kann. Insgesamt erachtet das BAFU das Risiko einer erhöhten Konkurrenzkraft der Versuchspflanzen für einen kleinräumigen, zeitlich begrenzten Versuch unter der Voraussetzung einer regelmässigen Beobachtung der Versuchspflanzen und des Ergreifens von Massnahmen gegen die Verbreitung von Pollen und Samen als tragbar.

Dauerhafte Weitergabe unerwünschter Eigenschaften an andere Organismen

74. Grundsätzlich wäre es denkbar, dass die für die Versuchspflanzen spezifischen Eigenschaften an Auskreuzungspartner (siehe Ziffern 79-80 und 85-90) oder assoziierte Mikroorganismen weitergegeben werden könnten. Durch den Versuch wird gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial in den Boden eingebracht, wo es frei und uneingeschränkt zu Wechselwirkungen mit der Umwelt, insbesondere den Bodenorganismen, kommen kann. 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. In Anbetracht der grossen Diversität von Mikroorganismen und der taxonomischen und phylogenetischen Befunde, die belegen, dass horizontaler Gentransfer bei diesen eine wichtige Rolle in der Evolution gespielt hat (Hanselmann 2002), ist ein horizontaler Gentransfer von den Versuchspflanzen auf andere Organismen nicht auszuschliessen. Ein solcher horizontaler Gentransfer

ist jedoch bislang im Freiland noch nicht nachgewiesen worden und nach Berechnungen extrem unwahrscheinlich (Schlüter und Potrykus 1996; Kim et al. 2010; van den Eede et al. 2004; ZKBS 2008; EFSA 2004). Zu bedenken ist zudem, dass in den freizusetzenden Pflanzen keine artfremden DNA-Sequenzen integriert sind, welche zur Produktion neuer Proteine und somit allenfalls der Einführung unerwünschter Eigenschaften führen könnten (Gesuch Teil B, D.2b; siehe auch Ziffer 55). Die Wahrscheinlichkeit, dass die eingeführten Mutationen den Versuchspflanzen möglicherweise unerwünschte Eigenschaften wie Antibiotika-, Herbizid- oder Pathogenresistenzen verleihen, ist zudem äusserst gering (siehe Ziffer 55). Auch greift die eingeführte genetische Veränderung spezifisch in den Cytokinin-Haushalt von Pflanzen ein. Das BAFU schätzt das Risiko einer Weitergabe unerwünschter Eigenschaften an andere Organismen daher als tragbar ein.

Beeinträchtigung von Populationen geschützter Organismen oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen

75. Während des Versuchs können beispielsweise wirbellose Tiere, Kleinsäuger oder Vögel mit den Versuchspflanzen in Kontakt kommen. In den freizusetzenden Pflanzen sind jedoch keine artfremden DNA-Sequenzen integriert, welche zur Produktion von in Gerste unbekanntem Proteinen führen könnten (Gesuch Teil B, D.2b; siehe auch Ziffer 55). Tiere sind Cytokinin natürlicherweise durch die Berührung oder den Verzehr von Pflanzen ausgesetzt. Die eingeführte Änderung im Cytokinin-Haushalt in der Ähre und die damit allenfalls einhergehende Ertragssteigerung liegt zudem im Rahmen der Variation, die zwischen verschiedenen konventionellen Gerstensorten zu erwarten ist (Hill et al. 2019). Auch sollen die Versuchspflanzen auf einem Gelände freigesetzt werden, das seit Jahrzehnten landwirtschaftlich genutzt wird (Gesucht Teile B, E.1 und E.2). Nach aktuellem Wissensstand geht von den freizusetzenden Linien keine grössere Gefahr für Organismen aus, die für die Ökosysteme am Versuchsstandort insbesondere für das Wachstum und die Vermehrung von Pflanzen wichtig sind, als vom Anbau konventioneller Gerste. Das BAFU erachtet daher das Risiko einer Gefährdung von Populationen geschützter oder für das Ökosystem wichtiger Organismen, das vom beantragten Versuch ausgeht, als tragbar.

Gefährdung des Bestands von Arten von Nichtzielorganismen

76. Während des Versuchs können beispielsweise wirbellose Tiere, Kleinsäuger oder Vögel mit den Versuchspflanzen in Kontakt kommen. In den freizusetzenden Pflanzen sind jedoch keine artfremden DNA-Sequenzen integriert, welche zur Produktion von in Gerste unbekanntem Proteinen führen könnten (Gesuch Teil B, D.2b; siehe auch Ziffer 55). Tiere sind Cytokinin natürlicherweise durch die Berührung oder den Verzehr von Pflanzen ausgesetzt. Die eingeführte Änderung im Cytokinin-Haushalt in der Ähre und die damit allenfalls einhergehende Ertragssteigerung liegt zudem im Rahmen der Variation, die zwischen verschiedenen konventionellen Gerstensorten zu erwarten ist (Hill et al. 2019). Es ist daher unwahrscheinlich, dass die Versuchspflanzen bedeutende schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben. Allfällige Auswirkungen wären zudem durch die zeitliche und örtliche Begrenzung des Freisetzungsvorganges 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 zu dem Schluss, dass das Risiko, das von den gentechnisch veränderten Gerstenlinien für Nicht-Zielorganismen ausgeht, tragbar ist.

Schwerwiegende oder dauerhafte Beeinträchtigung des Stoffhaushalts der Umwelt

77. Über die Dauer eines Versuchs würden die freizusetzenden Gerstenpflanzen organische sowie anorganische Stoffe aufnehmen und wieder an die Umgebung abgeben. Die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufenen Änderungen im Cytokinin-Haushalt der Ähre und die damit allenfalls einhergehende Ertragssteigerung sind mengenmässig geringfügig und im Kontext des globalen Stoffhaushalts am Versuchsstandort vernachlässigbar. Es ist daher äusserst unwahrscheinlich, dass die freizusetzenden Linien einen nennenswerten Einfluss auf den Stoffhaushalt der Umwelt haben. Zudem sind in den freizusetzenden Pflanzen keine artfremden DNA-Sequenzen integriert, welche zur Produktion von in Gerste unbekanntem Proteinen führen könnten (Gesuch Teil B, D.2b; siehe auch Ziffer 55). Selbst wenn es zu unerwarteten Auswirkungen auf Stoffkreisläufe käme, so wären diese aufgrund der zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Freisetzungsvorganges lokal begrenzt. Aus diesen Gründen erachtet das BAFU das Risiko, dass es zu Veränderungen in Stoffkreisläufen kommt, als tragbar.

Schwerwiegende oder dauerhafte Beeinträchtigung wichtiger Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere der Bodenfruchtbarkeit

78. Das Risiko einer Weitergabe unerwünschter Eigenschaften, der Beeinträchtigung von Organismen oder der Beeinträchtigung des Stoffhaushalts ist gering (siehe Ziffern 74-77). Insbesondere sind in den freizusetzenden Pflanzen keine artfremden DNA-Sequenzen integriert, welche zur Produktion von in Gerste unbekanntem Proteinen führen könnten (Gesuch Teil B, D.2b; siehe auch Ziffer 55). Das BAFU erachtet daher das Risiko einer Beeinträchtigung der Funktionen des Ökosystems als tragbar.

Dauerhafte Weitergabe der neuen Eigenschaften an die Wildflora oder -fauna

79. Kulturgerste (*H. vulgare* subsp. *vulgare* oder subsp. *distichon*) entstand durch die Domestizierung der aus dem fruchtbaren Halbmond im Nahen Osten stammenden Wildgerste (*H. vulgare* subsp. *spontaneum*) (Miedaner 2014). Aufgrund molekularer Studien und der Kreuzungskompatibilität mit Kulturgerste werden Arten der Gattung *Hordeum* in drei Genpools unterteilt (Pickering und Johnston 2005; Andersson und Vicente 2010):

- Primärer Genpool (GP-1): Dieser Gruppe werden die Wildgerste und die davon abstammende Kulturgerste zugeteilt. Kreuzungen zwischen beiden Unterarten sind unter natürlichen Bedingungen ohne Weiteres möglich und führen zur Produktion fertiler Hybride. Zwar befruchtet sich Gerste hauptsächlich selbst, dennoch werden in Regionen, wo beide Unterarten wachsen, regelmässig verwilderte Hybride bzw. intermediäre Formen gefunden (Andersson und Vicente 2010; Miedaner 2014). Ausserhalb seines ursprünglichen Verbreitungsgebiets in Südwestasien (Naher Osten) kommt Wildgerste hauptsächlich östlich davon und nur verstreut vor (Bothmer et al. 1995; Jakob et al. 2014; Miedaner 2014). Weder in der Schweiz noch in Europa sind Vorkommen von Wildgerste bekannt (Infoflora 2023; Jakob et al. 2014; Bothmer et al. 1995).
- Sekundärer Genpool (GP-2): Diesem Genpool gehört einzig die mehrjährige Knollen-Gerste (*Hordeum bulbosum*) an. Individuen dieser Art können diploid oder tetraploid sein, wobei erstere aufgrund der Ähnlichkeit des Genoms und der daraus resultierenden hohen meiotischen Paarung potentiell fruchtbare Hybride mit Kulturgerste bilden könnten (Andersson und Vicente 2010). Unter natürlichen Bedingungen ist dies jedoch äusserst selten der Fall, da bei Kreuzungen zwischen *H. vulgare* und *H. bulbosum* das Wachstum des Pollenschlauchs gestört und das Endosperm, der Stärkespeicher des Embryos, allmählich degeneriert. Eine schwerwiegende Hybridisierungsbarriere ist zudem die vom Genotyp und den Umweltbedingungen abhängige Eliminierung der Chromosomen von *H. bulbosum* in Hybriden, was zur Bildung grösstenteils steriler Nachkommen führt (Pickering und Johnston 2005). Die Verbreitung von *H. bulbosum* erstreckt sich vom fruchtbaren Halbmond bis nach Afghanistan und über den Mittelmeerraum bis nach Italien und Südfrankreich (Pickering und Johnston 2005; Bothmer et al. 1995). In der Schweiz sind keine Vorkommen von *H. bulbosum* bekannt (Bothmer et al. 1995; Infoflora 2023).
- Tertiärer Genpool (GP-3): In den tertiären Genpool werden die weiteren *Hordeum*-Arten eingeteilt, welche in weiten Teilen der Welt vorkommen und diploid, tetraploid oder hexaploid sein können, deren Genom sich jedoch immer stark von demjenigen von *H. vulgare* unterscheidet. Daher und aufgrund weiterer prä- und postzygotischer Hybridisierungsbarrieren können Hybride einzig durch beträchtlichen menschlichen Eingriff erzeugt werden, sie wachsen jedoch kümmerlich und sind kaum fruchtbar (keine Samenbildung, weniger als 2% fruchtbare Pollen) (Bothmer et al. 1995). Unter natürlichen Bedingungen konnten keine Auskreuzungen von Gerste auf Arten aus dem Genpool 3 nachgewiesen werden (Andersson und Vicente 2010). Bis heute ist es sogar im Labor nicht gelungen, Eigenschaften von Arten aus dem tertiären Genpool zu züchterischen Zwecken in Kulturgerste einzukreuzen (Andersson und Vicente 2010; Pickering und Johnston 2005). Aus dem Genpool 3 kommen Mäusegerste (*H. murinum*), Mähnengerste (*H. jubatum*) und Roggengerste (*H. secalinum*) in der Schweiz vor (Infoflora 2023). *H. murinum* ist vor allem in der Westschweiz verbreitet, wurde aber auch in der Region Zürich nachgewiesen (Infoflora 2023). In der Schweiz wurde kein Genfluss von Kulturgerste auf *H. murinum* beobachtet (Savova Bianchi et al. 2002). *H. jubatum* stammt ursprünglich aus Nordamerika und Ostsibirien, wird aber aufgrund seiner ansehnlichen «geschweiften» Ähren im Gartenbau verwendet und ist auch in der Schweiz vereinzelt verwildert zu finden (Bothmer et al. 1995; Infoflora 2023). *H. secalinum* wurde früher in der Westschweiz nachgewiesen, Funde in der Region Zürich sind keine bekannt (Bothmer et al. 1995; Infoflora 2023).

80. Von diesen Angaben ausgehend ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass *H. vulgare* subsp. *spontaneum* am Standort des Freisetzungsvorgangs vorkommt. *H. bulbosum* kann zwar auch in Südeuropa vorkommen, zusammen mit der geringen Hybridisierungsrate unter natürlichen Bedingungen erachtet das BAFU die Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung der Versuchspflanzen aber ebenfalls als gering. Das

Vorkommen von wilden Verwandten der Gerste aus dem Genpool 3 in der Region Zürich kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere *H. murinum* und *H. jubatum* könnten in der Region Zürich wild oder in Gärten vorkommen. Angesichts der starken prä- und postzygotischen Hybridisierungsbarrieren ist eine erfolgreiche Auskreuzung der Versuchspflanzen auf wilde Verwandte der Gerste aus dem Genpool 3 jedoch als äusserst gering einzuschätzen. Die Gesuchstellerin schlägt zudem ein Monitoring wilder Hordeum-Arten im Umkreis von 12 m um die Versuchflächen vor. Insgesamt erachtet das BAFU das Risiko einer Auskreuzung auf Wildpflanzen insbesondere aufgrund der relativ kleinen Pollenquelle als tragbar, solange keine neuen Erkenntnisse zur Hybridisierung von Gerste mit Wildpflanzen sowie zur Verbreitung möglicher Kreuzungspartner von Gerste in der Umgebung des Versuchsstandortes vorliegen, die auf ein erhöhtes Auskreuzungsrisiko hinweisen. Werden bei diesem Monitoring wilde Hordeum-Pflanzen gefunden, sind diese zu entfernen, bevor sie keimfähige Körner bilden und so die gentechnische Veränderung weiter verbreiten könnten.

Gentechnisch veränderte Organismen, mit denen ein direkter Umgang in der Umwelt verboten ist

81. Mit gentechnisch veränderten Organismen darf nicht direkt in der Umwelt umgegangen werden, wenn:

- sie als Krankheitserreger der Gruppe 3 oder 4 nach der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912) zugeordnet sind: Gemäss der gängigen Vollzugspraxis zur Einstufung von gentechnisch veränderten Pflanzen nach der Einschliessungsverordnung können die Versuchspflanzen der Gruppe 1 zugeordnet werden;
- sie gentechnisch eingebrachte Resistenzgene gegen Antibiotika enthalten, die zur Verwendung in der Human- und Veterinärmedizin zugelassen sind: Die während der Herstellung der freizusetzenden Linien verwendeten Antibiotikaresistenz-Gene wurden aus den Linien herausgekreuzt. Die Abwesenheit der als Selektionsmarkergen verwendeten Hygromycin-Resistenz wurde mittels PCR aufgezeigt. Ein Nachweis der Abwesenheit des auf dem Vektorrückgrat vorhandenen Streptomycin-/Spectinomycin-Resistenzgens steht aus;
- die für die gentechnische Veränderung verwendeten Empfängerorganismen invasiv sind: Gerste ist eine Kulturpflanze, die für die Verwendung in der Landwirtschaft so gezüchtet worden ist, dass ihre Überlebensfähigkeit in der Natur vermindert ist. Sie fällt daher nicht unter die Definition eines gebietsfremden Organismus nach Freisetzungsverordnung.

Beurteilung des Schutzes besonders empfindlicher oder schützenswerter Lebensräume und Landschaften

82. 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). Ziel des Inventars soll für besagtes Objekt die Erhaltung der Landschaft, insbesondere des Tal- und Wiesencharakters, die Revitalisierung des angrenzenden Chatzenbachs, die Förderung von ökologisch vielfältigen Strukturen sowie die Verhinderung von Grossüberbauungen sein. Wie schon in früheren Bewilligungsverfügungen zu Freisetzungsversuchen am Standort Reckenholz festgehalten wurde, besteht kein materieller Konflikt zwischen dem vorgesehenen Freisetzungsversuch und den Schutzzielen des Inventars, so dass diesbezüglich die Anforderungen der Freisetzungsverordnung (Art. 8 Abs. 2 FrSV) erfüllt sind.

83. 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) ausreichend, um das Versuchsgebiet zu kennzeichnen und räumlich zu sichern. Der Kanton Zürich hat einen Zaun dauerhaft bewilligt, der über die vom BAFU geforderten Masse herausgeht (siehe Ziffer 35).

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

84. Mit einer jährlichen Produktion von bis zu 200'000 Tonnen ist Gerste hierzulande das zweitwichtigste angebaute Getreide nach Weizen (Bundesamt für Statistik 2023). Um den Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten zu gewährleisten, müssen gemäss Artikel 9 FrSV bei einem direkten Umgang in der Umwelt:

- die erforderlichen Massnahmen getroffen werden, um eine unerwünschte Vermischung mit gentechnisch nicht veränderten Organismen zu verhindern (insbesondere Isolationsabstände, Reinigung von Geräten und Maschinen, Vorkehrungen zur Verhinderung von Verlusten, Dokumentation des Umgangs).
- bei ausserordentlichen Ereignissen Verluste dokumentiert und durch geeignete Massnahmen der Ausgangszustand wiederhergestellt werden.

Isolationsabstände und weitere Massnahmen gegen Auskreuzungen

85. Gerstenpollen wird hauptsächlich durch Wind verfrachtet – die Rolle von Insekten in der Gerstenbestäubung ist vernachlässigbar (Andersson und Vicente 2010). Trotz der hohen Langlebigkeit von Gerstenpollen, die auch nach 26 h bei 40°C fruchtbar sein können (Parzies et al. 2005), weisen sowohl moderne Gerstensorten als auch Landrassen eine hohe Selbstbestäubungsrate von 98-99% auf (Abdel-Ghani et al. 2004; Parzies et al. 2000; Wagner und Allard 1991). Dafür ist nebst der geringen Pollenproduktion hauptsächlich das geschlossene Abblühen (Kleistogamie), eine vererbte Eigenschaft der Gerstenblüten-Morphologie, verantwortlich (Eastham und Sweet 2002; Nair et al. 2010). Nach Angaben der Geschwisterin blühen auch die verwendete Ausgangssorte Golden Promise sowie die Pflanzen der freizusetzenden Linien kleistogam ab (Gesuch B23002 Teil B, B.2a und C.1).

86. Die Datenlage zu distanzabhängigen Auskreuzungsraten bei Gerste ist im Vergleich mit Weizen weniger umfassend, auch hier scheint die Auskreuzungsrate jedoch mit der Entfernung zu den Spenderpflanzen sehr stark zu sinken. Untersuchungen der Auskreuzungsraten in kalifornischen Gerstenfeldern haben ergeben, dass Auskreuzungen in einem Gerstenfeld hauptsächlich zwischen benachbarten Pflanzen derselben Reihe und kaum über Entfernungen von mehr als 10 m stattfinden. In einem Einzelfall ist jedoch eine Auskreuzung in 60 m Entfernung nachgewiesen worden (Wagner und Allard 1991). In einer finnischen Studie mit offen abblühenden Pflanzen wurden in 1 m Entfernung Auskreuzungsraten zwischen 0 und 7% gemessen, während Auskreuzungen einer grossflächigen Spender-Fläche auf männlich sterile Pflanzen selten auch in 50 m beobachtet wurden. Die Resultate hingen dabei vom Wetter ab und wiesen aufgrund der Verwendung offen abblühender Sorten und männlich steriler Empfängerpflanzen tendenziell höhere Auskreuzungsraten pro Distanz auf als herkömmliche Pflanzen (Ritala et al. 2002). Eine australische Studie hat 0.005% Auskreuzungen in weniger als 12 m festgestellt (Gatford et al. 2006). Die Auskreuzung von Gerste wurde am geplanten Versuchsstandort in Reckenholz bisher nicht untersucht.

87. Gemäss Verordnung des WBF über Saat- und Pflanzgut von Acker- und Futterpflanzen- sowie Gemüsearten (SR 916.151.1) beträgt der gesetzlich festgelegte minimale Abstand für die Produktion von zertifiziertem Saatgut (Gebrauchssaatgut) von Gerste-Hybriden 25 m. Eine Isolationsdistanz für die Produktion von Basissaatgut (Vermehrungssaatgut) sieht sie nicht vor, gemäss Richtlinie für Feldbesichtigungen in der Saatgutzertifizierung von Agroscope soll diese jedoch für Vermehrungen von Basissaatgut von 2- und 6-zeiligen Gerstensorten zur Verhinderung einer Fremdbefruchtung einen Isolationsabstand von mindestens 50 m betragen (Agroscope 2018). In Versuchen mit GV-Gerste in Europa wurden bisher mindestens 100 m Distanz zum Anbau konventioneller Gerste eingehalten (European Commission 2023).

88. Kreuzungen zwischen Gerste und anderen kultivierten Getreiden wie beispielsweise Weizen, Roggen oder Hafer sind unter natürlichen Bedingungen kaum möglich und resultieren wie bei Kreuzungen mit Arten des Genpools 3 (siehe Ziffer 79) höchstens in sterilen oder genetisch instabilen Nachkommen (Andersson und Vicente 2010; Eastham und Sweet 2002). So können Weizen-Gerste-Hybride durch künstliche Hybridisierungstechniken wie der Behandlung der Elternpflanzen mit Pflanzenhormonen und Colchicin erzeugt werden, sind jedoch meist steril oder zeigen keine stabile Vererbung ihrer Chromosomensätze (Koba et al. 1991; Mujeeb-Kazi und Rodriguez 1983; Martin et al. 1999). Eine der wenigen Ausnahmen ist das Getreide Triticum, welches im Labor durch eine Kreuzung von Hartweizen (*Triticum durum*) und chilenischer Wildgerste (*Hordeum chilense*) erzeugt wurde (Martin et al. 1999; Martin und Sanchez-Monge Laguna 1982). Triticum wurde in den letzten 30 Jahren in Spanien entwickelt und wird seit wenigen Jahren in der EU als besonders trockenheitsresistente und Gliadin(Gluten)-arme Sorte vermarktet. In der Schweiz gibt es aktuell jedoch keinen bedeutenden Anbau (Bundesamt für Statistik 2023). Dem BAFU liegen keine Informationen zur Wahrscheinlichkeit von Kreuzungen von Kulturgerste auf *H. chilense* oder Triticum vor. *H. chilense* gehört derselben Gattung an wie die Wildgerste *H. vulgare*, aus der die Kulturgerste entstanden ist, weist jedoch auf genetischer Ebene deutliche Unterschiede dazu auf (Abdel-Aziz Hagrass et al. 2005). Aufgrund der unterschiedlichen Ploidie von Triticum (Allohexaploid: AABBH^{ch}H^{ch}) (Martin et al. 1999) und Kulturgerste (Diploid: HH) ist jedoch davon auszugehen, dass allfällige Hybride aneuploid und daher mit grosser Wahrscheinlichkeit steril oder in

hohem Masse infertil wären. Nichtsdestotrotz hält es das BAFU angesichts fehlender Daten zu möglichen Auskreuzungen von Kulturgerste auf Tritordeum für sinnvoll, vorsorglich eine Isolationsdistanz zwischen den Versuchen und Tritordeum-Feldern einzuhalten. Aufgrund der durch die unterschiedliche Chromosomenzahl bedingten geringen Wahrscheinlichkeit für fertile Nachkommen ist eine grössere Isolationsdistanz als bei Kulturgerste jedoch nicht angebracht.

89. Die Gesuchstellerin sieht zum Verhindern von Auskreuzungen nebst einer Isolationsdistanz von 60 m zu Anbau und Vermehrung konventioneller Gerste auch eine Mantelsaat (Randreihen nicht gentechnisch veränderter Pflanzen) von mindestens 2.6 m Breite vor. Die Wirksamkeit von Mantelsaaten gegen Auskreuzungen ist unter anderem in Mais, einem ebenfalls windbestäubten, aber im Gegensatz zu Gerste obligat auskreuzendem Getreide, gut untersucht. Da die meisten Auskreuzungen innerhalb der ersten Meter stattfinden, können derartige Randreihen einen bedeutenden Teil des gentechnisch veränderten Pollens «einfangen». Zudem bieten Randreihen Windschutz und konkurrenzieren durch die Produktion von nicht gentechnisch verändertem Pollen den gentechnisch veränderten Pollen massgeblich (Messean et al. 2006; Devos et al. 2005).

90. Das BAFU erachtet in Anbetracht der aktuellen Datenlage eine Isolationsdistanz zum Anbau von Gerste und Tritordeum von 60 m sowie eine Mantelsaat von 2.6 m Breite als angemessen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass vereinzelt Kulturgerste-Pflanzen innerhalb der Isolationsdistanz wachsen, beispielsweise als Durchwuchs vom vorangehenden Jahr. Aufgrund ihrer geringen Zahl im Vergleich zu einem gezielten Anbau und der mit der Distanz rapide sinkenden Auskreuzungswahrscheinlichkeit ist jedoch davon auszugehen, dass Auskreuzungen nur in unmittelbarer Nähe des Versuchsfelds eine signifikante Wahrscheinlichkeit erreichen. Daher hält das BAFU eine Kontrolle der Umgebung des Versuchsfelds in 12 m Umkreis für ausreichend.

Reinigung von Geräten und Maschinen

91. Bei der Bewirtschaftung des Versuchsfeldes können Arbeiten anfallen, bei denen Geräte und Maschinen eingesetzt werden. Vermehrungsfähiges gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial wie beispielsweise Samen, könnte durch Geräte, Maschinen aber auch über Schuhe verschleppt werden. Am Wahrscheinlichsten ist dies insbesondere während der Aussaat und Ernte. Nach Angaben der Gesuchstellerin werden landwirtschaftliche Fahrzeuge, Maschinen, Geräte und Schuhe vor dem Verlassen des Versuchsareals gereinigt, falls die Möglichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges Material daran haften geblieben ist. Auch bei einer sorgfältigen Reinigung auf dem Versuchsgelände verbleibt ein Restrisiko, dass Samen an unzugänglichen Stellen übersehen werden könnten. Daher sollen Gerstenpflanzen auf und im Umkreis von 12 m um die Transportwege gesucht und bekämpft werden. Das BAFU erachtet diese Massnahmen zusammen mit einer allfälligen Reinigung der Maschinen in der Werkstatt gemäss gängiger Versuchspraxis als angemessen, um Verschleppungen zu vermeiden.

Vorkehrungen zur Verhinderung von Verlusten

92. Während des Versuchs könnten keimfähige Körner durch Passanten oder Tiere verschleppt werden, insbesondere kurz nach der Aussaat und vor der Ernte. Der Freisetzungsvorfall soll jedoch auf dem eingezäunten und bewachten Gelände der Protected Site stattfinden, zu dem weder Unbefugte wie beispielsweise Spaziergänger mit Hunden noch grössere Wildtiere wie Rehe oder Füchse Zutritt haben. Zudem verhindert eine aus konventioneller Gerste bestehende Mantelsaat bei einem unbeabsichtigten Betreten oder Befahren der Versuchspartellen den direkten Kontakt mit den Versuchspflanzen. Nach der Blüte kann die Mantelsaat auf 1.3 m reduziert werden, solange noch keine keimfähigen Körner produziert werden, da die Mantelsaat zu diesem Zeitpunkt ihre Funktion als Pollenbarriere bereits erfüllt hat. Gleichzeitig entsteht durch eine Reduktion der Mantelsaat weniger Ausfallgetreide, was das Risiko von Durchwuchs und Verschleppungen weiter verringert.

93. Kleinere Tiere wie Vögel oder Mäuse, die sich von Getreidekörnern ernähren, könnten auf das Versuchsfeld gelangen. Getreidekörner werden jedoch im Gegensatz zu gewissen Samen fleischiger Früchte von Vögeln verdaut und nicht weiterverbreitet. Sollten Vögel Gerstenkörner verschleppen, beispielsweise als Ergänzung der üblichen Fütterung der Brut mit Insekten, würden diese voraussichtlich im Kropf transportiert und direkt an die Jungvögel abgegeben. Es ist unwahrscheinlich, aber nicht gänzlich auszuschliessen, dass dabei Körner gentechnisch veränderter Gerste ausserhalb des Versuchsgeländes fallen gelassen werden und keimen könnten. Zudem könnten während des Fressens durch Greifvögel oder Menschen aufgeschreckte Vögel Samen fallen lassen. Aufgrund der grossen Attraktivität von Getreidefeldern für Vögel wie beispielsweise Spatzen und der Beobachtung, dass gerade Spatzen auf der Protected Site in grossen Schwärmen auftreten können, erachtet das BAFU dennoch die von der Gesuchstellerin geplante Einrichtung von Vogelnetzen oder Vlies über die Dauer des Vorkommens keimfähiger Samen auf dem Versuchsfeld, namentlich nach der Aussaat und vor der Ernte, für notwendig.

94. Fressen die auf der Protected Site vorkommenden Feldmäuse Körner von Versuchspflanzen, werden diese verdaut und verlieren ihre Keimfähigkeit. Legen sie daraus stattdessen Vorräte an, würden diese in der Regel im Laufe des Winters aufgebraucht. Zudem befinden sich die entsprechenden Lager zweimal tiefer im Boden als für eine Keimung von Getreide am Versuchsstandort notwendig wäre. Während des Betriebs der Protected Site wurden bisher auch keine Laufwege von Mäusen ausserhalb von Versuchsfeldern beobachtet und Getreidedurchwuchs auf dem Versuchsgelände wird bekämpft. Solange es keine Hinweise auf Verschleppungen von Körnern durch Mäuse gibt, insbesondere Laufwege von innerhalb nach ausserhalb des Versuchsfelds, hält das BAFU zusätzliche Massnahmen nicht für notwendig.

95. Im Übrigen ist der Beitrag von Insekten zur Bestäubung von Gerste ist vernachlässigbar und Gerspöllen an sich ist für Bestäuber wie beispielsweise Honigbienen nicht attraktiv (Keller et al. 2005). Daher ist auch die Wahrscheinlichkeit, dass gentechnisch veränderter Pollen in Honig gelangen könnte, äusserst gering.

96. Verloren gegangene oder nach der Ernte auf dem Feld zurückbleibende Körner können keimen und die daraus resultierenden Pflanzen wiederum auf benachbarte Flächen auskreuzen. Samen wilder Gerste können im Boden drei bis vier Jahre überdauern und Kulturgerstensamen haben das Potenzial, im Boden länger zu überleben als Weizensamen. Dabei hängt die Lebensdauer von Getreidesamen im Boden von den klimatischen Bedingungen, der Saat-Tiefe und der Bodenbewirtschaftung ab (Andersson und Vicente 2010). Braugerste wurde jedoch auf niedrige Samendormanz hin gezüchtet, damit beim Mälzen eine rasche Keimung gewährleistet ist (Oberthur et al. 1995). So besitzt auch Golden Promise nachweislich ein dominantes Gen für kurze Samendormanz, welches dazu führt, dass 80-90 % statt nur 5 % der Samen innert 21 Tagen keimen (Sato et al. 2016).

97. Die Gesuchstellerin plant jeweils im Versuchsjahr nach der Ernte eine Behandlung des Versuchsfelds gegen Gerstendurchwuchs und nach jedem Versuchsjahr eine Untersuchung der Transportwege, Versuchsfelder und den Umkreis von 12 m um die Versuchsfelder auf Durchwuchspflanzen. Wird dabei Durchwuchsernte gefunden, werden die Pflanzen bekämpft, allenfalls mit Herbizid, und die Nachbeobachtung um ein Jahr verlängert. Nach dem Beenden der Gerstenversuche wird konventionelle Gerste erst auf den ehemaligen Versuchsfeldern angebaut, wenn mindestens zwei Jahre keine Durchwuchsernte beobachtet wurde.

98. Um Verluste beim Transport zu verhindern, sieht die Gesuchstellerin 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.

99. Das BAFU erachtet diese Massnahmen und insbesondere eine Dauer von zwei Jahren bis zum erneuten Anbau von konventioneller Gerste in Anbetracht der kurzen Samendormanz in Golden Promise als ausreichend.

Dokumentation des Umgangs

100. Damit der tatsächliche Ablauf des Versuchs und insbesondere die Umsetzung der Massnahmen auch nachträglich nachvollzogen werden kann, ist der Versuch angemessen zu dokumentieren. Insbesondere sind gemäss gängiger Versuchspraxis Personalschulungen zu dokumentieren, Zutritte zum Versuchsgelände festzuhalten und die jeweilige Lage der Versuchsfelder so aufzuzeichnen, dass sie später rekonstruiert werden kann. Zudem ist das BAFU während der Versuchsdurchführung in geeigneter Weise über den Ablauf zu informieren, beispielsweise mittels regelmässiger Informationsmails. Nach jeder Vegetationsperiode und nach Abschluss des Versuchs hat die Gesuchstellerin jeweils einen Zwischenbericht bzw. einen Abschlussbericht zu erstellen, der über den Verlauf und die Ergebnisse der Freisetzung Auskunft gibt, insbesondere auf die Ergebnisse der Biosicherheitsversuche und die Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen.

Dokumentation und Massnahmen bei ausserordentlichen Ereignissen

101. Im Verlauf einer Freisetzung kann es zu ausserordentlichen Ereignissen wie Stürmen, Überflutungen oder Sabotageakten kommen, welche sich möglicherweise auf die Sicherheit der Versuche auswirken könnten. Um zu verhindern, dass aufgrund eines solchen Ereignisses vermehrungsfähiges Pflanzenmaterial verbreitet wird, ist eine fallweise Beurteilung der Situation und allenfalls das Ergreifen spezifischer Massnahmen notwendig. Ein Notfallplan für die Protected Site mit den im Fall eines ausserordentlichen Ereignisses zu ergreifenden Massnahmen und zu kontaktierenden Parteien liegt vor.

2.2.2.3 Ergebnis der Prüfung

102. Unter Berücksichtigung der angeordneten Auflagen und Bedingungen entspricht der Freisetzungsversuch den gesetzlichen Bestimmungen. Somit bewilligt das BAFU den Freisetzungsversuch mit Zustimmung des BAG, BLV und BLW mit den angeordneten Auflagen und Bedingungen.

2.2.3 Gebühren

103. 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 Freisetzungsversuchen zwischen CHF 1000.-- und CHF 20'000.--. Sie wird nach Aufwand bemessen (Art. 4 Abs. 1 Bst. b GebV-BAFU).

104. Die Beurteilung des Gesuches hat insgesamt 22 Arbeitsstunden beansprucht. Nach dem in Artikel 4 Absatz 2 GebV-BAFU vorgesehenen Stundenansatz von CHF 140.-- belaufen sich die Gebühren somit total auf CHF 3080.

C. ENTSCHEID

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

1. Das Gesuch des Bundesamtes für Landwirtschaft, Agroscope, vom 9. September 2023 um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch veränderter Gerste in Zürich, Standort Reckenholz, **wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen für den beantragten Zeitraum von 2024 bis und mit 2026 bewilligt:**
 - a. Es wird eine Begleitgruppe eingesetzt, bestehend aus Vertretungen des BAFU, des Standortkantons und der Standortgemeinde sowie einer Person mit Expertise auf dem Gebiet der Agromonie. Die Kosten der Begleitgruppe gehen zulasten der Gesuchstellerin.
 - 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 Gerstenpflanzen und über den Versuchsverlauf. Sie gewährt der Begleitgruppe den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen, die im Zusammenhang mit dem Freisetzungsversuch verwendet werden.
 - c. Vor Versuchsbeginn führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
 - aa. 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;
 - bb. sie stellt dem BAFU den Nachweis zu, dass in den freizusetzenden Linien keine funktionsfähigen Antibiotika-Resistenzen aus dem verwendeten Vektor-Rückgrat vorhanden sind.
 - d. Während des Versuches führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie stellt sicher, dass die im Versuch bebaute Fläche inklusive der in Teil C, Ziffer 1, d.hh verfügbaren, 2.6 m breiten Mantelsaat maximal 70 Aren beträgt;
 - bb. sie stellt sicher, dass in den Jahren 2024 bis und mit 2026 im Umkreis von 60 m ab der in Teil C, Ziffer 1.d.hh verfügbaren, 2.6 m breiten Mantelsaat kein Anbau von Gerste oder Tritordeum erfolgt;
 - cc. sie stellt sicher, dass in den Jahren 2024 bis und mit 2026 im Umkreis von 60 m ab der in Teil C, Ziffer 1.d.hh verfügbaren, 2.6 m breiten Mantelsaat kein Saatgut von Gerste produziert wird; dabei darf in diesem Umkreis Erntegut der genannten Pflanze weder als Basissaatgut, als zertifiziertes Saatgut noch als Vermehrungsmaterial für den Wiederaufbau im eigenen Betrieb verwendet werden;

- dd. sie stellt durch geeignete Massnahmen sicher, dass Kulturen von Pflanzen, die nicht mit Gerste kreuzbar sind, jedoch mit Gerste verunreinigt sein könnten, innerhalb von 60 m Distanz zum Versuchsfeld angebaut werden und in Verkehr gebracht werden sollen (z.B. Verkauf als Futtermittel) nachweislich nicht mit Gerste verunreinigt sind, da diese Verunreinigungen mit GVO-Gerste aus den Versuchsfeldern auskreuzen könnten; die festgelegten Massnahmen teilt sie dem BAFU mit;
- ee. sie untersucht in den Jahren 2024 bis und mit 2026 die Umgebung der Versuchsfeld im Umkreis von 12 m nach Pflanzen von Gerste und entfernt diese gegebenenfalls spätestens vor der Ausbildung von potentiell keimfähigen Körnern in diesen Pflanzen;
- ff. sie untersucht in den Jahren 2024 bis und mit 2026 die Umgebung der Versuchsfeld im Umkreis von 12 m nach dem Vorkommen von wilden Hordeum-Arten und entfernt diese gegebenenfalls spätestens vor der Ausbildung von potentiell keimfähigen Körnern in diesen Pflanzen;
- gg. sie umgibt die Versuchsfeld 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);
- hh. sie umgibt die gentechnisch veränderten Pflanzen mit einer Mantelsaat aus nicht gentechnisch veränderter Gerste von mindestens 2.6 m Breite, die nach der Blüte der gentechnisch veränderten Pflanzen auf 1.3 m Breite reduziert werden kann;
- ii. sie macht Passanten durch Informationsschilder darauf aufmerksam, dass das Betreten der Versuchsfeld durch unberechtigte Personen verboten ist;
- jj. sie überdeckt die Versuchsfeld während der Keimung und der Samenreife mit einem Vogelnetz oder alternativ mit einem Vlies so, dass Vögel keine Samen verschleppen können, wobei die Mantelsaat nicht abgedeckt werden muss;
- kk. sie stellt sicher, dass keine Pflanzen der Versuchsfeld einschliesslich der Mantelsaat oder deren Samen in Verkehr oder in die Nahrungskette gelangen können;
- ll. sie hat bei der Entsorgung von vermehrungsfähigem gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial, welches nicht mehr zu Versuchszwecken gebraucht wird, doppelwandige Gefässe zu verwenden; falls nicht vermehrungsfähiges Material vom Feld abgeführt wird, ist es in einem geschlossenen Wagen zu transportieren;
- mm. sie bearbeitet nach der Ernte die Versuchsfelder so, dass unter Umständen verloren gegangene Samen gut keimen können; nicht vermehrungsfähiges Material (Stroh, Stopeln und Wurzeln) von gentechnisch veränderten Versuchspflanzen kann auf dem Feld gelassen werden;
- nn. nach jeder Vegetationsperiode überwacht sie die Versuchsfeld und deren Umgebung im Umkreis von 12 m sowie eine allfällige erweiterte Mantelsaat nach auflaufenden Gerstenpflanzen und bekämpft allfälligen Durchwuchs; in der Zeitspanne nach jeder Vegetationsperiode und vor der Blüte der Versuchspflanzen der nachfolgenden Vegetationsperiode sucht sie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach auflaufenden Gerstenpflanzen mindestens einmal ab;
- oo. sie sorgt dafür, dass die Versuchsfelder so aufgezeichnet werden, dass ihre genaue Lage während des gesamten Versuchszeitraums inklusive Nachbeobachtungszeit rekonstruiert werden kann;
- pp. sie sorgt dafür, dass sämtliche Arbeitsgeräte und -maschinen nach Gebrauch nach dem Stand der Technik sorgfältig gereinigt werden; Saatmaschinen sind auf dem Feld sachgerecht nach dem Stand der Technik zu säubern und wenn möglich anschliessend durch Demontage in der Werkstatt zu reinigen;
- qq. sie besucht regelmässig die Versuchsfeld und kontrolliert den Versuch auf Unregelmässigkeiten; sie informiert umgehend die Begleitgruppe, wenn solche auftreten;
- rr. sie übermittelt neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit den gentechnisch veränderten Gerstenlinien, welche die Risiken für Mensch und Umwelt betreffen, unverzüglich an das BAFU;

- ss. sie führt ein Logbuch, in dem alle Tätigkeiten betreffend Freisetzungsversuch vermerkt werden, und hält die Begleitgruppe während der gesamten Dauer des Versuches auf dem Laufenden;
 - tt. sie informiert das BAFU und die Begleitgruppe nach jeder Vegetationsperiode über den Verlauf und die Ergebnisse der Freisetzung mit einem Zwischenbericht; der Zwischenbericht hat insbesondere 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 2024 für den Nachweis möglicher Auskreuzungen oder unbeabsichtigter Verbreitungen der Versuchspflanzen geeignete Sequenzen der Zielgene und deren flankierenden Regionen.
 - f. Die Gesuchstellerin übermittelt dem BAFU bis spätestens einen Monat vor der jeweiligen Aussaat eine Versuchsordnung für die Versuchsjahre 2025 und 2026, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsflächen hervorgeht.
 - g. Im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie meldet ausserordentliche Ereignisse, wie Stürme oder Unwetter, die ein unerwartet weitreichendes Entweichen von Pollen nach sich ziehen könnten, oder wie unangemeldete Demonstrationen oder Sabotageakte (z.B. Betreten des Versuchsgeländes, Entwendung von Pflanzen, Zerstörung des Feldes etc.) unverzüglich gemäss Telefonliste des Notfallplans;
 - bb. sie ergreift bei einem ausserordentlichen Ereignis die im Notfallplan vorgesehenen Massnahmen, soweit sie dazu in der Lage ist, andernfalls wird die Vollzugsbehörde die erforderlichen Massnahmen veranlassen; innerhalb von zwei Wochen müssen die von einem ausserordentlichen Ereignis betroffenen Flächen geprüft und allenfalls geräumt, kontaminierte Geräte nach dem Stand der Technik sorgfältig gereinigt 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 Samen vor der Keimung oder Keimlingen zur Folge hat, die umliegende Fläche, die davon betroffen ist, auf geeignete Weise behandelt wird.
 - h. Nach Abschluss des Freisetzungsversuches führt die Gesuchstellerin zudem folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie beobachtet bis Sommer 2028 die Versuchsflächen, die Umgebung im Abstand von 12 m sowie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach keimenden Gerstenpflanzen; werden Durchwuchspflanzen entdeckt, sind diese sachgerecht zu entsorgen und ist die Überwachung jeweils auf das darauf folgende Jahr auszudehnen; die Gesuchstellerin teilt die Ergebnisse der Analyse und der Überwachung der Begleitgruppe schriftlich mit. Falls in den ersten zwei Jahren nach Versuchsende keine Durchwuchspflanzen mehr auftreten, kann die Überwachungsperiode per Ende Sommer 2028 beendet werden, ansonsten ist sie entsprechend zu verlängern;
 - bb. sie erstellt bis 31. Dezember 2026 oder spätestens vier Monate nach Abschluss des Versuchs einen Abschlussbericht zu Händen des BAFU, der:
 - Auskunft gibt über den tatsächlichen Ablauf des Freisetzungsversuchs, die wichtigsten daraus gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und über die Einwirkungen auf Mensch und Umwelt; insbesondere hat der Bericht auf den Beitrag zur Biosicherheitsforschung einzugehen;
 - die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen (einzeln und in Kombination) bewertet. Insbesondere ist das Verhältnis des Aufwandes für die verschiedenen Sicherheitsmassnahmen (Zaun, Isolationsabstände, Mantelsaat, usw.) und die damit gewonnene Sicherheit abzuschätzen.
2. Die Gebühren werden festgesetzt auf CHF 3'080. Sie gehen zu Lasten der Gesuchstellerin. Die Rechnungstellung erfolgt durch das BAFU.

3. Der Entscheid wird eingeschrieben eröffnet:
 - der Gesuchstellerin,
 - der Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), EFBS/Fachstelle für Biologische Sicherheit,und öffentlich zugänglich gemacht (Art. 38 Abs. 3 FrSV).
4. Mitteilung elektronisch 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
 - Gemeinde Zürich

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, Monbijoustrasse 40, 3011 Bern, zu den üblichen Bürozeiten eingesehen werden. Um telefonische Voranmeldung unter der Nummer 058 462 93 49 wird gebeten.

Bundesamt für Umwelt



Katrin Schneeberger
Direktorin

3 Literaturverzeichnis

- Abdel-Aziz Hagra, Adel; Kishii, Masahiro; Tanaka, Hiroyuki; Sato, Kazuhiro; Tsujimoto, Hisashi (2005): Genomic differentiation of *Hordeum chilense* from *H. vulgare* as revealed by repetitive and EST sequences. In: *Genes & Genetic Systems* (80), S. 147–159.
- Abdel-Ghani, Adel H.; Parzies, Heiko K.; Omary, Ayed; Geiger, Hartwig H. (2004): Estimating the out-crossing rate of barley landraces and wild barley populations collected from ecologically different regions of Jordan. In: *TAG. Theoretical and applied genetics. Theoretische und angewandte Genetik* 109 (3), S. 588–595. DOI: 10.1007/s00122-004-1657-1.
- Agroscope (2018): Richtlinie für Feldbesichtigungen in der Saatgutzertifizierung - Saatgutrechtliche Grundlagen, Anleitungen und Normen verschiedener Kulturpflanzen. In: *Dienst für Saat- und Pflanzgut (SSP)* (Version 4).
- Andersson, Meike S.; Vicente, M. Carmen de (2010): Gene Flow between Crops and Their Wild Relatives. Barley (*Hordeum vulgare* L.). In: *Baltimore: JHU press*.
- Arndell, Taj; Sharma, Niharika; Langridge, Peter; Baumann, Ute; Watson-Haigh, Nathan S.; Whitford, Ryan (2019): gRNA validation for wheat genome editing with the CRISPR-Cas9 system. In: *BMC Biotechnol* 19 (1). DOI: 10.1186/s12896-019-0565-z.
- Ashikari, Motoyuki; Sakakibara, Hitoshi; Lin, Shaoyang; Yamamoto, Toshio; Takashi, Tomonori; Nishimura, Asuka et al. (2005): Cytokinin Oxidase Regulates Rice Grain Production. In: *Science* 309, S. 741–745.
- B/CZ/14/01 (2018): Final report. Online verfügbar unter https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/GMO_Summary.php?NotificationNum=B/CZ/14/01&Cat=gmp, zuletzt geprüft am 29.11.2023.
- B/ES/20/01 (2021): Final report. Online verfügbar unter https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/GMO_Summary.php?NotificationNum=B/ES/20/01&Cat=gmp, zuletzt geprüft am 29.11.2023.
- B/ES/21/01 (2021): Final report. Online verfügbar unter https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/GMO_Summary.php?NotificationNum=B/ES/21/01&Cat=gmp, zuletzt geprüft am 29.11.2023.
- Bartrina, Isabel; Otto, Elisabeth; Strnad, Miroslav; Werner, Tomáš; Schmülling, Thomas (2011): Cytokinin regulates the activity of reproductive meristems, flower organ size, ovule formation, and thus seed yield in *Arabidopsis thaliana*. In: *The Plant Cell* 23 (1), S. 69–80. DOI: 10.1105/tpc.110.079079.
- Bothmer, Roland von; Jacobsen, Niels.; Baden, Claus.; Jørgensen, Rikke B.; Linde-Laursen, Ib (1995): An ecogeographical study of the genus *Hordeum*. Systematic and Ecogeographic Studies on Crop Gene pools. 2nd edition. In: *International Plant Genetic Resources Institute*. Online verfügbar unter https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/biodiversity/publications/Web_version/271/begin.htm#Contents, zuletzt geprüft am 09.05.2019.
- Braatz, Janina; Harloff, Hans-Joachim; Mascher, Martin; Stein, Nils; Himmelbach, Axel; Jung, Christian (2017): CRISPR-Cas9 Targeted Mutagenesis Leads to Simultaneous Modification of Different Homoeologous Gene Copies in Polyploid Oilseed Rape (*Brassica napus*). In: *Plant physiology* 174 (2), S. 935–942. DOI: 10.1104/pp.17.00426.
- Bundesamt für Statistik (2023): Getreideproduktion, Entwicklung, zuletzt geprüft am 12.12.2023.
- Chen, Lei; Zhao, Jiqiang; Song, Jiancheng; Jameson, Paula E. (2020): Cytokinin dehydrogenase: a genetic target for yield improvement in wheat. In: *Plant biotechnology journal* 18 (3), S. 614–630. DOI: 10.1111/pbi.13305.
- Cymerman, Miryam A.; Saul, Helen; Farhi, Ronit; Vexler, Karina; Gottlieb, Dror; Berezin, Irina; Shaul, Orit (2023): Plant transcripts with long or structured upstream open reading frames in the ND1 5' UTR can escape nonsense-mediated mRNA decay in a reinitiation-independent manner. In: *Journal of experimental botany* 74 (1), S. 91–103. DOI: 10.1093/jxb/erac385.

Devos, Yann; Reheul, Dirk; Schrijver, Adinda de (2005): The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union. A focus on pollen flow and cross-fertilization. In: *Environ. Biosafety Res.* 4 (2), S. 71–87. DOI: 10.1051/ebr:2005013.

Eastham, Katie; Sweet, Jeremy (2002): Genetically modified organisms (GMOs). The significance of gene flow through pollen transfer a review and interpretation of published literature and recent current research from the ESF 'Assessing the Impact of GM Plants' (ASIGM) programme for the European Science Fountain and the European Environmental Agency authors, Katie Eastham and Jeremy Sweet. Copenhagen Denmark: European Environment Agency (Environmental issue report, No.28).

EFSA (2004): Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. In: *The EFSA Journal* (48), S. 1–18.

EFSA (2012): Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. In: *EFSA Journal* 10 (2), S. 2561. DOI: 10.2903/j.efsa.2012.2561.

EKAH (2012): Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen – ethische Anforderungen. Bericht der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH). In: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 17 (1). DOI: 10.1515/jfwe.2012.17.1.245.

ENGL, European Network of GMO Laboratories (2019): Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques. Online verfügbar unter <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf>, zuletzt geprüft am 30.11.2023.

European Commission (2023): Deliberate Release and Placing on the EU Market of GMOs - GMO Register. In: *European Commission, Joint Research Center*. Online verfügbar unter http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx, zuletzt geprüft am 12.12.2023.

Gasparis, Sebastian; Przyborowski, Mateusz; Kała, Maciej; Nadolska-Orczyk, Anna (2019): Knockout of the HvCKX1 or HvCKX3 Gene in Barley (*Hordeum vulgare* L.) by RNA-Guided Cas9 Nuclease Affects the Regulation of Cytokinin Metabolism and Root Morphology. In: *Cells* 8 (8). DOI: 10.3390/cells8080782.

Gatford, Keith T.; Basri, Zainuddin; Edlington, Jane; Lloyd, Julia; Qureshi, Javed A.; Brettell, Richard; Fincher, Geoffrey B. (2006): Gene flow from transgenic wheat and barley under field conditions. In: *Euphytica* 151 (3), S. 383–391. DOI: 10.1007/s10681-006-9160-1.

Grohmann, Lutz; Keilwagen, Jens; Duensing, Nina; Dagand, Emilie; Hartung, Frank; Wilhelm, Ralf et al. (2019): Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities. In: *Frontiers in plant science* 10, S. 236. DOI: 10.3389/fpls.2019.00236.

Hahn, Florian; Nekrasov, Vladimir (2019): CRISPR/Cas precision: do we need to worry about off-targeting in plants? In: *Plant cell reports* 38 (4), S. 437–441. DOI: 10.1007/s00299-018-2355-9.

Hanselmann, Kurt (2002): Horizontaler Gentransfer in Prokaryoten - Evolutionsökologische Implikationen für die Biosicherheitsforschung. In: *Perspektiven der Biosicherheit, Bern*.

Hettich, Peter (2010): Gutachten zur Auslegung des Begriffs der "nach eidgenössischem oder kantonalem Recht unter Landschaftsschutz" stehenden Gebiete (Art. 8 Abs. 21it. f FrSV).

Hill, Camilla Beate; Angessa, Tefera Tolera; McFawn, Lee-Anne; Wong, Debbie; Tibbits, Josquin; Zhang, Xiao-Qi et al. (2019): Hybridisation-based target enrichment of phenology genes to dissect the genetic basis of yield and adaptation in barley. In: *Plant biotechnology journal* 17 (5), S. 932–944. DOI: 10.1111/pbi.13029.

Holubová, Katarína; Hensel, Goetz; Vojta, Petr; Tarkowski, Petr; Bergougnoux, Véronique; Galuszka, Petr (2018): Modification of Barley Plant Productivity Through Regulation of Cytokinin Content by Reverse-Genetics Approaches. In: *Frontiers in plant science* 9, S. 1676. DOI: 10.3389/fpls.2018.01676.

Infoflora (2023): *Hordeum* spp. Online verfügbar unter <https://www.infoflora.ch/de/flora/hordeum.html>, zuletzt geprüft am 11.12.2023.

- Isken, Olaf; Maquat, Lynne E. (2007): Quality control of eukaryotic mRNA: safeguarding cells from abnormal mRNA function. In: *Genes & development* 21 (15), S. 1833–1856. DOI: 10.1101/gad.1566807.
- Jakob, Sabine S.; Rödder, Dennis; Engler, Jan O.; Shaaf, Salar; Özkan, Hakan; Blattner et al. (2014): Evolutionary History of Wild Barley (*Hordeum vulgare* subsp. *spontaneum*) Analyzed Using Multilocus Sequence Data and Paleodistribution Modeling. In: *Genome Biology and Evolution* (6), S. 685–702.
- Keller, Irene; Fluri, Peter; Imdorf, Anton (2005): Pollen nutrition and colony development in honey bees. Part 1. In: *Bee World* 86 (1), S. 3–10. DOI: 10.1080/0005772X.2005.11099641.
- Khaipho-Burch, Merritt; Cooper, Mark; Crossa, Jose; Leon, Natalia de; Holland, James; Lewis, Ramsey et al. (2023): Scale up trials to validate modified crops' benefits. In: *Nature* (621), S. 470–473.
- Kieber, Joseph J.; Schaller, G. Eric (2014): Cytokinins. In: *The arabidopsis book* 12, e0168. DOI: 10.1199/tab.0168.
- Kim, Sung Eun; Moon, Jae Sun; Kim, Jung Kyu; Yoo, Ran Hee; Choi, Won Sik; Lee, Eun Na et al. (2010): Monitoring of possible horizontal gene transfer from transgenic potatoes to soil microorganisms in the potato fields and the emergence of variants in *Phytophthora infestans*. In: *Journal of Microbiology and Biotechnology* 20 (6), S. 1027–1031.
- Koba, T.; Handa, T.; Shimada, T. (1991): Efficient production of wheat-barley hybrids and preferential elimination of barley chromosomes. In: *TAG. Theoretical and applied genetics. Theoretische und angewandte Genetik* 81 (3), S. 285–292. DOI: 10.1007/BF00228665.
- Li, Jianying; Manghwar, Hakim; Sun, Lin; Wang, Pengcheng; Wang, Guanying; Sheng, Hanyan et al. (2019): Whole genome sequencing reveals rare off-target mutations and considerable inherent genetic or/and somaclonal variations in CRISPR/Cas9-edited cotton plants. In: *Plant biotechnology journal* 17 (5), S. 858–868. DOI: 10.1111/pbi.13020.
- Li, Wen-Xu; Wu, San-Ling; Liu, Yan-Hua; Jin, Gu-Lei; Zhao, Hai-Jun; Fan, Long-Jiang; Shu, Qing-Yao (2016): Genome-wide profiling of genetic variation in *Agrobacterium*-transformed rice plants. In: *Journal of Zhejiang University. Science. B* 17 (12), S. 992–996. DOI: 10.1631/jzus.B1600301.
- Mameaux, Sabine; Cockram, James; Thiel, Thomas; Steuernagel, Burkhard; Stein, Nils; Taudien, Stefan et al. (2012): Molecular, phylogenetic and comparative genomic analysis of the cytokinin oxidase/dehydrogenase gene family in the Poaceae. In: *Plant biotechnology journal* 10 (1), S. 67–82. DOI: 10.1111/j.1467-7652.2011.00645.x.
- Martin, A.; Alvarez, J. B.; Martin, L.M; Barro, F.; Ballesteros, J. (1999): The Development of Tritordeum: A Novel Cereal for Food Processing. In: *Journal of Cereal Science* (30), S. 85–95.
- Martin, A.; Sanchez-Monge Laguna, E. (1982): Cytology and morphology of the amphiploid *Hordeum chilense* x *Triticum turgidum* conv. *durum*. In: *Euphytica* (31), S. 261–267.
- Mascher, Martin; Gundlach, Heidrun; Himmelbach, Axel; Beier, Sebastian; Twardziok, Sven O.; Wicker, Thomas et al. (2017): A chromosome conformation capture ordered sequence of the barley genome. In: *Nature* 544 (7651), S. 427–433. DOI: 10.1038/nature22043.
- Messean, A.; Angevin, F.; Gómez-Barbero, M.; Menrad, K.; Rodriguez Cerezo, Emilio (2006): New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture. In: *European Commission, Joint Research Center*.
- Miedaner, Thomas (2014): *Kulturpflanzen*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Mřízová, Katarína; Jiskrová, Eva; Vyroubalová, Šárka; Novák, Ondřej; Ohnoutková, Ludmila; Pospíšilová, Hana et al. (2013): Overexpression of cytokinin dehydrogenase genes in barley (*Hordeum vulgare* cv. Golden Promise) fundamentally affects morphology and fertility. In: *PLoS one* 8 (11), e79029. DOI: 10.1371/journal.pone.0079029.
- Mujeeb-Kazi, A.; Rodriguez, R. (1983): Meiotic instability in *Hordeum vulgare* X *Triticum aestivum* hybrids. In: *The Journal of Heredity* (74), S. 292–296.

- Nair, Sudha K.; Wang, Ning; Turuspekov, Yerlan; Pourkheirandish, Mohammad; Sinsuwongwat, Suphawatt; Chen, Guoxiong et al. (2010): Cleistogamous flowering in barley arises from the suppression of microRNA-guided HvAP2 mRNA cleavage. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 107 (1), S. 490–495. DOI: 10.1073/pnas.0909097107.
- Oberthur, Laura; Blake, Thomas K.; Dyer, William E.; Ullrich, Steven E. (1995): Genetic Analysis of Seed Dormancy in Barley (*Hordeum vulgare* L.). In: *Journal of Agricultural Genomics* (1).
- OGTR (2017): The Biology of *Hordeum vulgare* L. (barley). In: *Australian Government, Department of Health*.
- Parzies, H. K.; Spoor, W.; Ennos, R. A. (2000): Outcrossing rates of barley landraces from Syria. In: *Plant Breeding* (119), S. 520–522.
- Parzies, Heiko K.; Schnaithmann, Florian; Geiger, Hartwig H. (2005): Pollen viability of *Hordeum* spp genotypes with different flowering characteristics. In: *Euphytica* 145 (3), S. 229–235. DOI: 10.1007/s10681-005-1167-5.
- Pickering, R.; Johnston, P. A. (2005): Recent progress in barley improvement using wild species of *Hordeum*. In: *Cytogenetic and genome research* 109 (1-3), S. 344–349. DOI: 10.1159/000082418.
- Rapazote-Flores, Paulo; Bayer, Micha; Milne, Linda; Mayer, Claus-Dieter; Fuller, John; Guo, Wenbin et al. (2019): BaRTv1.0: an improved barley reference transcript dataset to determine accurate changes in the barley transcriptome using RNA-seq. In: *BMC genomics* 20 (1), S. 968. DOI: 10.1186/s12864-019-6243-7.
- Ritala, A.; Nuutila, A. M.; Aikasalo, R.; Kauppinen, V.; Tammissola, J. (2002): Measuring Gene Flow in the Cultivation of Transgenic Barley. In: *Crop Science* 42 (1), S. 278–285. DOI: 10.2135/crop-sci2002.2780.
- Sato, Kazuhiro; Yamane, Miki; Yamaji, Nami; Kanamori, Hiroyuki; Tagiri, Akemi; Schwerdt, Julian G. et al. (2016): Alanine aminotransferase controls seed dormancy in barley. In: *Nature communications* 7, S. 11625. DOI: 10.1038/ncomms11625.
- Savova Bianchi, D.; Keller Senften, J.; Felber, F. (2002): Isozyme variation of *Hordeum murinum* in Switzerland and test of hybridization with cultivated barley. In: *Weed Research* (42), S. 325–333.
- Schlüter, Kirsten; Potrykus, Ingo (1996): 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*.
- Schouten, Henk J.; Vande Geest, Henri; Papadimitriou, Sofia; Berner, Marian; Schaart, Jan G.; Smulders, Marinus J. M. et al. (2017): Re-sequencing transgenic plants revealed rearrangements at T-DNA inserts, and integration of a short T-DNA fragment, but no increase of small mutations elsewhere. In: *Plant cell reports* 36 (3), S. 493–504. DOI: 10.1007/s00299-017-2098-z.
- Šmeringai, Ján; Schrupfová, Petra Procházková; Pernisová, Markéta (2023): Cytokinins - regulators of de novo shoot organogenesis. In: *Frontiers in plant science* 14, S. 1239133. DOI: 10.3389/fpls.2023.1239133.
- Sturme, Mark H. J.; van der Berg, Jan Pieter; Bouwman, Lianne M. S.; Schrijver, Adinda de; Maagd, Ruud A. de; Kleter, Gijs A.; Battaglia-de Wilde, Evy (2022): Occurrence and Nature of Off-Target Modifications by CRISPR-Cas Genome Editing in Plants. In: *ACS agricultural science & technology* 2 (2), S. 192–201. DOI: 10.1021/acsagscitech.1c00270.
- Sun, Jing-Liang; Li, Jin-Yu; Wang, Mei-Jing; Song, Ze-Ting; Liu, Jian-Xiang (2021): Protein Quality Control in Plant Organelles: Current Progress and Future Perspectives. In: *Molecular plant* 14 (1), S. 95–114. DOI: 10.1016/j.molp.2020.10.011.
- Thiel, J.; Koppolu, R.; Trautewig, C.; Hertig, C.; Kale, S. M.; Erbe, S. et al. (2021): Transcriptional landscapes of floral meristems in barley. In: *Science Advances* (7).

van den Eede, G.; Aarts, H.; Buhk, H-J; Corthier, G.; Flint, H. J.; Hammes, W. et al. (2004): The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. In: *Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association* 42 (7), S. 1127–1156. DOI: 10.1016/j.fct.2004.02.001.

Wagner, D. B.; Allard, R. W. (1991): Pollen Migration in Predominantly Self-Fertilizing Plants: Barley. In: *The Journal of Heredity* (82), S. 302–304.

Wang, Gen-Ping; Yu, Xiu-Dao; Sun, Yong-Wei; Jones, Huw D.; Xia, Lan-Qin (2016): Generation of Marker- and/or Backbone-Free Transgenic Wheat Plants via Agrobacterium-Mediated Transformation. In: *Frontiers in plant science* 7, S. 1324. DOI: 10.3389/fpls.2016.01324.

Wang, Rufang; Angenent, Gerco C.; Seymour, Graham; Maagd, Ruud A. de (2020): Revisiting the Role of Master Regulators in Tomato Ripening. In: *Trends in plant science* 25 (3), S. 291–301. DOI: 10.1016/j.tplants.2019.11.005.

Wickner, Sue; Maurizi, Michael R.; Gottesman, Susan (1999): Posttranslational Quality Control: Folding, Refolding, and Degrading Proteins. In: *Science* (286), S. 1888–1893.

Zhang, Qiang; Xing, Hui-Li; Wang, Zhi-Ping; Zhang, Hai-Yan; Yang, Fang; Wang, Xue-Chen; Chen, Qi-Jun (2018): Potential high-frequency off-target mutagenesis induced by CRISPR/Cas9 in Arabidopsis and its prevention. In: *Plant Molecular Biology* 96 (4-5), S. 445–456. DOI: 10.1007/s11103-018-0709-x.

ZKBS (2008): Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zur Sicherheitsbewertung von Antibiotika-Resistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen.