



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

Bundesamt für Umwelt BAFU
Abteilung Boden und Biotechnologie

CH-3003 Bern, BAFU, GUB

Einschreiben

Prof. Dr. Beat Keller
Institut für Pflanzen- und Mikrobiologie
Universität Zürich
Zollikerstrasse 107
8008 Zürich

Referenz/Aktenzeichen: R443-0714
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: GUB
Sachbearbeiter/in: GUB
Bern, 8. November 2018

Verfügung

vom 8. November 2018

betreffend das

Gesuch B18001 vom 23. Oktober 2018 um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung von gentechnisch veränderten Weizenlinien in Zürich durch das Institut für Pflanzenbiologie der Universität Zürich.

Bundesamt für Umwelt BAFU
Bernadette Guenot
Worbentalstrasse 68, 3063 Ittigen
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 58 46 293 28, Fax +41 58 46 479 78
bernadette.guenot@bafu.admin.ch
www.bafu.admin.ch

1 Sachverhalt

1. Die Gesuchstellerin hat das im Rubrum genannte Gesuch mit Schreiben vom 23. Oktober 2018 eingereicht und dabei ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren nach Art. 22 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 (FrSV; SR 814.911) beantragt. Das BAFU hat den Eingang des Gesuchs mit Schreiben vom 26. Oktober 2018 bestätigt und die Gesuchsunterlagen daraufhin nach Art. 19 ff der FrSV auf ihre Vollständigkeit überprüft. Die Gesuchstellerin hat die Nachfrage des BAFU vom 31. Oktober 2018 bezüglich der Genkonstrukte, der Expressionsdaten und der Allergenität der rekombinanten Proteine mit Schreiben vom 2. November 2018 zufriedenstellend beantwortet.
2. Das BAFU ist nach Prüfung der ergänzten Unterlagen zum Schluss gekommen, dass das Gesuch aus seiner Sicht vollständig und ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren zulässig seien. Somit kann der Eingang des Gesuchs gestützt auf Art. 36 Abs. 2 FrSV im Bundesblatt (BBl) angezeigt und die nicht vertraulichen Akten während 30 Tagen zur Einsicht beim BAFU und in der Gemeinde aufgelegt werden, in welcher der Freisetzungsversuch stattfinden soll (Gemeinde Zürich).
3. Gleichzeitig kann das vollständige Gesuch gestützt auf Art. 37 Abs. 1 und 2 FrSV dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) sowie der vom Kanton bezeichneten Fachstelle zur Stellungnahme innerhalb der nicht verlängerbaren Frist von 50 Tagen ab Publikation des Gesuchseingangs im Bundesblatt unterbreitet werden.
4. Der Gesuchseingang wird am 13. November 2018 publiziert werden, so dass die Frist von 30 Tagen bzw. 50 Tagen am 13. November 2018 zu laufen beginnt (Art. 22a Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG; SR 172.021]). Das BAG, das BLV, das BLW, die EFBS, die EKAH sowie die kantonale Fachstelle haben das BAFU unverzüglich zu informieren, falls sich bei der Prüfung des Gesuchs ergibt, dass die eingereichten Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs aus ihrer Sicht nicht ausreichen, damit das BAFU gestützt auf Art. 37 Abs. 4 FrSV zusätzliche Informationen von der Gesuchstellerin verlangen kann.

2 Erwägungen

5. Ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren kann für Freisetzungsgesuche mit gentechnisch veränderten Organismen gemäss Art. 22 Abs. 1 Bst. a FrSV beantragt werden, wenn bereits ein Freisetzungsgesuch mit vergleichbaren möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen in der Schweiz bewilligt wurde, insbesondere wenn die gleichen Organismen betroffen sind. Für ein derartiges Verfahren sind nach Art. 22 Abs. 2 FrSV mindestens eine Beschreibung des Versuchs, eine Risikoermittlung und –bewertung nach Anhang 4 FrSV, ein Überwachungsplan und ein Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind, einzureichen (Art. 19 Abs. 2 Bst. a, d, e und h FrSV).
6. Im Rahmen des geplanten Freisetzungsversuchs sollen Weizenlinien mit *Pm3*-Mehltauresistenz-Allelen verwendet werden, die bereits im Rahmen des in der Schweiz bewilligten Versuchs B13001 freigesetzt wurden bzw. aus Kreuzungen derartiger Linien stammen. Für diese Linien ist nach Ansicht des BAFU eine Vergleichbarkeit der möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen mit dem bewilligten Versuch B13001 gegeben und die minimalen Angaben nach Art. 22 Abs. 2 FrSV für eine Evaluierung des Versuchs genügend.

7. Zusätzlich sollen Linien mit *Pm3*-Allelen, die bisher noch nicht verwendet wurden, sowie Linien mit den orthologen Genen *Pm8* und *Pm17* freigesetzt werden. Für diese Linien, die bisher weder freigesetzt noch im Rahmen eines früheren Gesuchs beschrieben worden sind, ist für eine Beurteilung der Vergleichbarkeit möglicher Gefährdungen und Beeinträchtigungen nach Ansicht des BAFU mindestens ein vereinfachtes technisches Dossier, das auf die Eigenschaften der neuen Linien eingeht, notwendig. Ein solches ist in den eingereichten Versuchsunterlagen vorhanden und erlaubt dem BAFU die Einschätzung, dass eine Freisetzung der neuen Linien mit dem bewilligten Versuch B13001 vergleichbare Gefährdungen und Beeinträchtigungen birgt. Dies insbesondere aus folgenden Gründen:

- Hohe Konservierung zwischen den Sequenzen der neuen und bereits freigesetzten *Pm*-Gene und -Allele;
- dieselbe Funktion der gebildeten *Pm*-Proteine;
- Verwendung desselben Promotors, Terminators und Selektionsmarkers sowie vergleichbarer Epitop-Tags;
- Anwendung derselben Transformationsmethode (biolistische Transformation);
- Transformation derselben Ausgangsorte (Bobwhite).

8. Auf die Teile des technischen Dossiers zu standort- und weizenspezifischen Angaben, detaillierte Ergebnisse früherer Versuche, eine Interessenabwägung nach Art. 8 Gentechnikgesetz (GTG; SR 814.91) und ein Informationskonzept verzichtet das BAFU gemäss Art. 39 Abs. 2 Bst. a FrSV aufgrund der Verwendung derselben Ausgangsorte mit vergleichbaren Inserts und am selben Standort wie der bewilligte Versuch B13001 (vereinfachtes Bewilligungsverfahren).

3 Entscheid

Aufgrund dieser Erwägungen wird gestützt auf Artikel 11 Absatz 1 des GTG in Verbindung mit Artikel 17 Buchstabe a FrSV verfügt:

1. Das Gesuch vom 23. Oktober 2018 einschliesslich der nachgelieferten Überarbeitung ist aus Sicht des BAFU vollständig.
2. Der Eingang des Gesuchs wird am 13. November 2018 im BBI publiziert und die nicht vertraulichen Akten während 30 Tagen (bis und mit 13. Dezember 2018) zur Einsicht aufgelegt:
 - beim Bundesamt für Umwelt, Abteilung Boden und Biotechnologie, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen;
 - bei der Standortgemeinde: Grün Stadt Zürich, Beatenplatz 2, 8001 Zürich.
3. Das Gesuch vom 23. Oktober wird zur Stellungnahme zugestellt:
 - dem BAG,
 - dem BLW,
 - dem BLV,
 - der EFBS,
 - der EKAH,
 - der Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), Fachstelle für Biologische Sicherheit.
4. Die Fachstellen nach Ziffer 3 werden ersucht, bis zum 3. Januar 2018 zum vollständigen Gesuch Stellung zu nehmen. Die Frist ist nicht verlängerbar.
5. Diese verfahrensleitende Verfügung ist nicht publikumsöffentlich.

Gegen diese Verfügung kann beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist innerhalb von 30 Tagen nach Eröffnung der Verfügung einzureichen; die Frist beginnt am Tag nach der Eröffnung der Verfügung zu laufen.

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

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Umwelt BAFU



Bettina Hitzfeld
Abteilungschefin

Zu eröffnen (eingeschrieben mit Rückschein):

- Prof. Dr. Beat Keller, Institut für Pflanzen- und Mikrobiologie, Universität Zürich, Zollikerstrasse 107, 8008 Zürich
- Grün Stadt Zürich, Beatenplatz 2, 8001 Zürich
- Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), Fachstelle für Biologische Sicherheit, Walcheplatz 2, 8090 Zürich

Zu eröffnen (elektronisch):

- Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern
- Bundesamt für Landwirtschaft, 3003 Bern
- Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, 3003 Bern
- Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich, 3003 Bern
- Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, 3003 Bern

Zur Kenntnis (elektronisch)

- Staatssekretariat für Wirtschaft SECO, Eidgenössische Arbeitsinspektion Ost, Stauffacherstrasse 101, 8004 Zürichs
- Schweizerische Unfallversicherungsanstalt SUVA, Fluhmattstrasse 1, 6002 Luzern
- Michael Winzeler, Institut für Nachhaltigkeitswissenschaften INH, Agroscope, Reckenholzstrasse 191, 8046 Zürich