



Referenz-Nr. B15001 / Zürich

## Verfügung

vom 29. April 2016

betreffend das

**Gesuch von Agroscope, Institut für Pflanzenbauwissenschaften IPB und Institut für Nachhaltigkeitswissenschaften INH, Schloss 1, 8820 Wädenswil (Gesuchstellerin), vom 8. Oktober 2015 um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit cisgenen Apfelpflanzen in Zürich (ZH).**

### Inhalt

<b>A. SACHVERHALT</b>	<b>2</b>
<b>B. ERWÄGUNGEN</b>	<b>4</b>
<b>1. Rechtliche Grundlagen</b>	<b>4</b>
<b>2. Beurteilung</b>	<b>8</b>
2.1 Formelles	8
2.1.1 Zuständigkeit	8
2.1.2 Einsprachen	9
2.2 Materielles	9
2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen	9
2.2.1.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle	9
2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter	15
2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden und Organisationen	18
2.2.3 Beurteilung durch das BAFU	21
<b>C. ENTSCHEID</b>	<b>36</b>

## A. SACHVERHALT

1. Am 8. Oktober 2015 reichte die Gesuchstellerin ein Gesuch um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung von cisgenen Apfelpflanzen ein. Die Versuche sollen über einen Zeitraum von sechs Jahren, vom Frühjahr 2016 bis Ende 2021, auf dem Gelände der Forschungsstation Agroscope am Standort Zürich, Reckenholz, Reckenholzstrasse 191, 8046 Zürich (ZH), auf dem zu diesem Zweck reservierten gesicherten Versuchsgelände stattfinden, das im Rahmen der Botschaft 12.033 bezüglich der Förderung von Bildung, Forschung und Innovation für die Jahre 2013 bis 2016 bezeichnet wurde, welche die Eidgenössischen Räte am 22. Februar 2012 verabschiedeten (Protected Site).
2. *Erwinia amylovora*, der im späten 18. Jhd. in den USA entdeckte bakterielle Verursacher des Feuerbrands, befällt hauptsächlich Kernobstgewächse und ist in den letzten Jahrzehnten insbesondere im Obstbau weltweit zu einem bedeutenden Schädling geworden (EPPO Datasheet, 2013). Allein die phytosanitären Massnahmen gegen den Feuerbranderreger verursachten in der Schweiz während der letzten zwanzig Jahre Kosten von über 100 Millionen Schweizer Franken (Bravin, 2014). Der von der Gesuchstellerin geplante Versuch soll dazu dienen, die Resistenz von im Freiland angebauten cisgenen Apfelpflanzen gegenüber *E. amylovora* zu testen. Die Infektionsversuche sollen im geschlossenen System stattfinden und wurden den zuständigen Behörden unter der Meldungsnummer A141277 gemäss Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912) bereits gemeldet. Des Weiteren sollen die morphologischen, physiologischen und genetischen Eigenschaften der cisgenen Apfelpflanzen sowie weitere biosicherheitsrelevante Aspekte untersucht und mit der untransformierten Ausgangssorte ‚Gala Galaxy‘ verglichen werden. In Vorversuchen im Labor und im Gewächshaus wurde eine erhöhte Resistenz der cisgenen Apfelpflanzen gegen künstliche Infektionen mit einem tschechischen *E. amylovora*-Stamm festgestellt (Kost et al., 2015).
3. Feuerbrandbefall kann durch die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln wie Myco-Sin oder Blossom Protect zumindest teilweise bekämpft werden, als wirkungsvollste Massnahme hat sich jedoch die durch den Bund regulierte Anwendung des Antibiotikums Streptomycin erwiesen (Gusberti et al., 2015). Auch der Rückschnitt oder die Fällung befallener Bäume ist eine wichtige Massnahme zur Verhinderung einer weiteren Verbreitung von Feuerbrand. Nebst dem Entfernen von Nachzüglerblüten, der Einhaltung von Hygienemassnahmen oder dem Beschränken des Verstellens von Bienen als Krankheitsvektor wäre der Anbau von Sorten mit verminderter Feuerbrandanfälligkeit eine wichtige präventive Massnahme, die beliebtesten Apfelsorten, wie etwa ‚Gala‘ oder ‚Golden Delicious‘, sind jedoch für Feuerbrand sehr anfällig (Norelli et al., 2003). Die Einführung von Resistenzgenen aus wilden *Malus*-Arten in kultivierte Apfelsorten gilt deshalb als vielversprechender Ansatz, um eine erhöhte Feuerbrandresistenz mit wünschenswerten agronomischen Eigenschaften zu kombinieren (Peil et al., 2007). Dies lässt sich entweder durch klassische Züchtung oder gentechnische Verfahren wie Cisgenese oder Transgenese erzielen. Bei dem in die Apfelsorte ‚Gala Galaxy‘ eingeführten Resistenzgen handelt es sich um *FB\_MR5* aus dem sibirischen Holzapfel *Malus x robusta* 5. Wie ein Grossteil der pflanzlichen Resistenzgene gehört auch *FB\_MR5* der NBS-LRR-Klasse (Nucleotide Binding Site-Leucine Rich Repeat) an. Diese sind im Pflanzenreich weit verbreitet und kodieren für Proteine, die das Vorhandensein artspezifischer Moleküle eines Pathogens, sogenannte Effektoren, erkennen – sei es durch direkte Interaktion mit dem Effektor oder durch die Überwachung des Status von Proteinen, auf die der Effektor abzielt (‚guard hypothesis‘) (McHale et al., 2006). Das Erkennen des Effektorproteins des jeweiligen Erregers bewirkt einen lokalen Zelltod in der Pflanzenzelle und verhindert dadurch ein Ausbreiten des Pathogens (Vleeshouwers et al., 2011).
4. Im geplanten Feldversuch sollen cisgene Apfelpflanzen, die von Forschern der Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) in Zürich hergestellt wurden, freigesetzt werden.

Ausgehend von der Kultursorte ‚Gala Galaxy‘ wurde mittels gentechnischer Veränderung die cisgene Linie C44.4.146 mit einer verbesserten Resistenz gegenüber *E. amylovora* hergestellt. Dabei wurde ein bei Pflanzen gängiger Transformationsprozess durch Agrobakterien angewendet, bei dem *Agrobacterium tumefaciens* Transfer-DNA in das nukleare Genom des Empfängerorganismus einfügt. Die in die Pflanze eingeführte DNA enthält das Resistenzgen *FB\_MR5* unter Kontrolle seines nativen Promotors und Terminators. Gleichzeitig wurden in einer ausschneidbaren Kasette zwischen zwei Rekombinase-Erkennungssequenzen ein positiver Marker (*NptII*, Resistenz gegen das Antibiotikum Kanamycin), ein negativer Marker (D-Aminooxidase *DAO*, wandelt die Aminosäure D-Isoleucin in ein für Pflanzen toxisches Produkt um) sowie die aus Bäckerhefe stammende Rekombinase *Flippase* unter Kontrolle eines hitzeinduzierbaren Heat-Shock-Promotors eingeführt. Nach der Transformation mit *A. tumefaciens* wurden die transformierten Pflanzenzellen zuerst auf selektivem Medium mit Kanamycin regeneriert, auf dem nur erfolgreich transformierte Zellen wachsen konnten, und daraufhin einer Hitzebehandlung unterzogen, um die unerwünschten transgenen Sequenzen zu entfernen. Da die Verwendung eines selektiven Mediums mit D-Isoleucin, auf dem nur erfolgreich rekombinierte Zellen wachsen können, keine Regeneration von Trieben ermöglicht, wurden die Pflanzen stattdessen mittels PCR auf eine erfolgreiche Rekombination getestet. Die Linie C44.4.146 ist heterozygot für das Cisgen *FB\_MR5*, wird nur vegetativ vermehrt und hat aufgrund der Juvenilität der herangezogenen Pflanzen noch nicht geblüht.

5. Mittels PCR und Sequenzierung des Insertionsortes wies die Gesuchstellerin nach, dass die derart hergestellte cisgene Apfelpflanzen-Linie C44.4.146 nebst dem Resistenzgen *FB\_MR5* keine weiteren kodierenden Sequenzen enthält. Die Sequenzen für die Selektionsmarker *NptII* und *DAO* sowie die Rekombinase *Flippase* wurden erfolgreich entfernt. Wie aufgrund der Transformation mit *A. tumefaciens* und der Verwendung einer Rekombinations-Kasette zu erwarten ist (Kost et al., 2015; Schouten et al., 2006), enthält C44.4.146 Rückstände des Vektorrückgrates. Dabei handelt es sich insgesamt um 452 bp nicht kodierende Vektorsequenzen, darunter 2 bp Rückstände des Right Borders sowie eine Flippase-Erkennungssequenz (Gesuch B15001, Teil B, D.2a, Abbildungen 4 und 5 sowie Teil J, Anhang d). Die Gesuchstellerin betrachtet diese Linie als cisgen, da sie nachweislich keine Selektionsmarker mehr enthält und das eingeführte Resistenzgen auch durch herkömmliche Züchtung in die verwendete ‚Gala Galaxy‘-Apfelsorte eingebracht werden könnte.

6. Die Erzeugung der cisgenen Apfelinie, die im Laufe dieses neuen Freisetzungsvorgangs analysiert werden soll, wurde bereits durch die ETH Zürich veröffentlicht (Kost et al., 2015). Die cisgenen Apfelpflanzen sollen für die Freisetzung auf nicht gentechnisch veränderte Unterlagen gepfropft werden. Als Kontrollen werden der Kontrollgenotyp ‚Gala‘ und die untransformierte Ausgangssorte ‚Gala Galaxy‘ sowie weitere natürliche Mutanten von ‚Gala‘ und als Bestäuberpflanzen die Sorte FAW14595 verwendet.

7. Das BAFU hat der Gesuchstellerin mit Schreiben vom 17. November 2015 die Vollständigkeit des eingereichten Gesuchs einschliesslich der nachgelieferten Überarbeitungen bestätigt. Am 24. November 2015 wurde der Eingang des Gesuchs in Form eines Kurzbeschreibs im Bundesblatt (BBl 2015 8378) publiziert. Das Dossier wurde im BAFU und in der Gemeindeverwaltung der Stadt Zürich (Grün Stadt Zürich) unter Berücksichtigung des Fristenstillstandes über Weihnachten nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) bis und mit 11. Januar 2016 für alle interessierten Personen zur Einsicht aufgelegt. Diejenigen, die im Verfahren Rechte als Partei wahrnehmen wollten, wurden aufgefordert, dies bis am 11. Januar 2016 dem BAFU schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen.

8. Während der Auflagefrist wurden keine Einsprachen gegen den Freisetzungsvorgang eingereicht. StopOGM und die Schweizer Allianz Gentechfrei (SAG) haben mit Schreiben vom 8. Januar 2016, biorespect mit Schreiben vom 11. Januar 2016, Edelchrüsler mit Schrei-

ben vom 11. Januar 2016 und Greenpeace mit Schreiben vom 11. Januar 2016 zum Bewilligungsgesuch Stellung genommen.

9. Am 24. November 2015 stellte das BAFU das Gesuch den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) sowie dem Umweltdienst des Kantons Zürich (Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft [AWEL], Fachstelle für Biologische Sicherheit) schriftlich zu. Alle beteiligten Fachstellen sowie die Gesuchstellerin wurden vom BAFU zur mündlichen Vorstellung des Gesuchs und zur Information über das weitere Vorgehen zu einem informellen Treffen am 20. Januar 2016 ins BAFU eingeladen, an dem Vertretende der Gesuchstellerin, des BAFU, des BLV, des BLW, des BAG, der EKAH und des AWEL teilnahmen.

10. Das BLW hat mit Schreiben vom 18. Januar 2016, das BLV mit Schreiben vom 26. Januar 2016, das BAG mit Schreiben vom 27. Januar 2016, die EFBS mit Schreiben vom 29. Januar 2016, die EKAH mit Schreiben vom 29. Januar 2016 und das AWEL mit Schreiben vom 1. Februar 2016 zum Gesuch Stellung genommen.

11. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 7. März 2016 hat das BAFU die Gesuchstellerin aufgefordert, bis am 11. März 2016 zusätzliche Informationen bezüglich Überwachungsplan, Einsatz und Effizienz von Sicherheitsmassnahmen, Versuchsaufbau und Informationskonzept zu liefern. Mit Schreiben vom 11. März 2016 hat die Gesuchstellerin dem BAFU die geforderten Unterlagen zusammen mit einer detaillierten Versuchsanordnung und einem aktualisierten Notfallplan zugestellt. Mit Schreiben vom 14. März 2016 hat das BAFU die nachgelieferten Unterlagen den Fachstellen schriftlich zur Stellungnahme zugestellt. Das BAG hat mit Schreiben vom 18. März 2016, die EFBS mit Schreiben vom 22. März 2016, die EKAH mit Schreiben vom 23. März 2016, das AWEL mit Schreiben vom 23. März 2016, das BLV mit Schreiben vom 23. März 2016 und das BLW mit Schreiben vom 13. April 2016 zu den zusätzlichen Informationen Stellung genommen.

## **B. ERWÄGUNGEN**

### **1. Rechtliche Grundlagen**

12. Nach Artikel 5 Absatz 2 des Bundesgesetzes über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003 (GTG; SR 814.91) sind gentechnisch veränderte Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Anhang 1 der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt vom 10. September 2008 (Freisetzungsverordnung, FrSV; SR 814.911) definiert die dabei angewandten gentechnischen Verfahren. Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen in bakteriellen Plasmiden neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Empfängerorganismus eingesetzt werden.

13. Nach Artikel 6 Absatz 1 GTG darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle den Menschen, die Tiere oder die Umwelt nicht gefährden können (Art. 6 Abs. 1 Bst. a GTG), und die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen (Art. 6 Abs. 1 Bst. b GTG). Nach Artikel 6 Absatz 2 GTG dürfen gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freigesetzt werden, wenn die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche in geschlossenen Systemen gewonnen werden können, der Versuch auch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Organismen leistet, sie keine gentechnisch eingebrachten Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthalten, und nach dem Stand der Wissenschaft eine Verbreitung dieser Organismen und

ihrer neuen Eigenschaften ausgeschlossen werden kann, sowie die Grundsätze von Artikel 6 Absatz 1 GTG nicht in anderer Weise verletzt werden können (Buchstaben a-d).

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

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

16. 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).

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

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

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

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

20. Nach Artikel 22 FrSV kann für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren beantragt werden, wenn bereits ein Freisetzungsversuch mit vergleichbaren möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen in der

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

21. 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<sup>d</sup><sup>bis</sup> Abs. 2 USG; Art. 36 Abs. 3 FrSV). Nach Artikel 36 Absatz 4 FrSV kann während der dreissigtägigen Auflagefrist zudem jede weitere Person zu den Akten schriftlich Stellung nehmen. Ausserdem kann das BAFU an öffentlichen Orientierungsveranstaltungen teilnehmen und dabei über den Ablauf des Verfahrens orientieren (Art. 36 Abs. 5 FrSV).

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

23. 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, 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 kön-

nen, die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt werden (Art. 9 FrSV), die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere aufgrund der Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG, ergibt, dass die Würde der Kreatur bei den verwendeten Tieren oder Pflanzen durch die gentechnische Veränderung nicht missachtet worden ist und nachgewiesen wird, dass im Hinblick auf den direkten Umgang in der Umwelt der Freisetzungsversuch zur Erforschung der Biosicherheit gentechnisch veränderter Organismen beiträgt, der Freisetzungsversuch 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 Freisetzungsversuchs zustimmen (Art. 38 Abs. 1 Bst. a-d FrSV). Nach Artikel 38 Absatz 2 FrSV verknüpft das BAFU die Bewilligung mit den erforderlichen Bedingungen und Auflagen zum Schutz des Menschen, der Umwelt, der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung. Es kann insbesondere verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird, anordnen, dass auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 19 Abs. 2 Bst. e FrSV) das Versuchsgebiet und dessen Umgebung während und nach dem Versuch überwacht sowie Proben genommen und untersucht werden, anordnen, dass die Durchführung und Überwachung des Versuchs auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers von einer Begleitgruppe (Art. 41 Abs. 2 FrSV) kontrolliert wird, Zwischenberichte verlangen und verlangen, dass ihm die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden zur Verfügung gestellt werden (Art. 38 Abs. 2 Bst. a-e FrSV). Das BAFU stellt den Entscheid den Parteien und den Fachstellen zu und macht diesen über automatisierte Informations- und Kommunikationsdienste öffentlich zugänglich (Art. 38 Abs. 3 FrSV).

24. 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**

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

## 2.1.2 Einsprachen

26. Innerhalb der dreissigtägigen Frist sind keine Einsprachen eingegangen.

## 2.2 Materielles

### 2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen

#### 2.2.1.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle

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

27. Die EFBS hält in ihrer Stellungnahme fest, sie habe die Gesuchstellerin, vertreten durch Robert Baur, Andrea Patocchi, Giovanni Brogginì und Susanne Brunner an ihre Sitzung vom 10. Dezember 2015 eingeladen, um sich das Gesuch vorstellen zu lassen. Des Weiteren weist sie darauf hin, ihre Stellungnahme basiere auf der Diskussion in der Zusammensetzung der EFBS von 2015. Die EFBS hält die Entwicklung feuerbrandresistenter Apfelsorten grundsätzlich für sinnvoll, da dies zu einer Verringerung des Antibiotikaeinsatzes bei der Bekämpfung von Feuerbrand beitragen könne.

28. Aus Sicht der EFBS ist die Einnetzung der Versuchsfläche eine sinnvolle Massnahme, da insbesondere die kleinmaschigen Seitennetze verhindern könnten, dass Bestäuber wie beispielsweise Bienen über den üblichen seitlichen Anflugweg in die Versuchsanlage gelangten. Hingegen sei die Maschenweite des Hagelnetzes gross genug, um Honig- und Wildbienenarten einzulassen, weshalb einige EFBS-Mitglieder bezweifeln, dass auch das Hagelnetz das Eindringen von Insekten ausreichend verhindere. Die EFBS gesteht dem Hagelnetz eine Abhaltewirkung jedoch zu und teilt die Einschätzung der Gesuchsteller, ein engmaschigeres Netz würde das Mikroklima der Versuchsfläche insbesondere bezüglich Temperatur und Lichteinfall stark beeinflussen. Da die EFBS es für wichtig hält, dass möglichst freilandähnliche und praxisnahe Bedingungen beibehalten werden, sollte ihrer Ansicht nach kein kleinmaschigeres Netz für die obere Abdeckung verwendet werden. Jedoch könne während der Hauptblütezeit zeitlich befristet ein feinmaschiges Netz über das Hagelnetz gelegt werden, sollte sich im Rahmen eines Insektenmonitorings herausstellen, dass gewisse Insekten trotz des Hagelnetzes in die Versuchsanlage gelangen können.

29. Die EFBS teilt die Einschätzung der Gesuchstellerin, wonach aussergewöhnliche Wetterereignisse wie Gewitter und Stürme zur Blütezeit der Äpfel im Mai eher ungewöhnlich seien und bei einer – unwahrscheinlichen – wetterbedingten Zerstörung des Netzes davon auszugehen sei, dass auch die Blüten zerstört würden.

30. Zwar hat ein EFBS-Mitglied Bedenken, da für ihn Auskreuzungen aufgrund der fraglichen Effizienz des Hagelnetzes, der aus seiner Sicht unzureichenden Isolationsabstände sowie des Vorkommens von möglichen Auskreuzungspartnern im Umkreis des Versuchsgeländes nicht ausgeschlossen werden können. Obwohl die Mehrheit der Kommission diese Argumentation nachvollziehen kann, hält sie die Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung für sehr gering und die darauffolgende Etablierung einer cisgenen Apfelpflanze für äusserst unwahrscheinlich. Ausserdem sei das verwendete Resistenzgen *FB\_MR5* in der Natur bereits vorhanden und die Wildapfelsorte *Malus x robusta* als Zierapfel in der Schweiz kommerziell erhältlich, was die Zurückführung einer potentiellen Auskreuzung auf den Freisetzungsversuch äusserst schwierig machen würde.

31. Innerhalb der Protected Site fände die EFBS ein Monitoring von Auskreuzungen mithilfe von „Fangbäumen“ interessant. Des Weiteren schlägt sie während der Blütezeit ein Insektenmonitoring vor, um zu untersuchen, welche Insektenarten in welcher Anzahl auf der Versuchsfläche unter den Netzen zu finden sind. Zwei EFBS-Mitglieder bedauern das Fehlen eines Monitorings von Auskreuzungen ausserhalb der Protected Site. Die Mehrheit der EFBS ist jedoch der Ansicht, ein solches Monitoring sei weder praktikabel noch sinnvoll, und werde

personell wie finanziell in keiner Weise durch das viel zu geringe Risiko einer Auskreuzung gerechtfertigt.

32. Die EFBS kommt zum Schluss, dass der geplante Freisetzungsvorhaben ein äusserst geringes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstelle, und stimmt der Durchführung der Versuche einstimmig zu. Sie regt an, innerhalb des Versuchsgeländes ein Monitoring zur Untersuchung von Auskreuzungen auf „Fangbäume“ und von Art und Anzahl der Insekten, die trotz Einnetzung während der Blütezeit in die Versuchsanlage gelangen, durchzuführen. Auch schlägt sie vor, die gentechnisch veränderten Bäume im Inneren der Versuchsfläche und die Kontroll- und Bestäuberpflanzen als eine Art „Mantelsaat“ darum zu pflanzen, um den Abstand der cisgenen Pflanzen zu potentiell sexuell kompatiblen Arten ausserhalb der Protected Site zu erhöhen. Sie bedauert, dass die genaue Versuchsanordnung im Gesuch nicht gezeigt werde und dass für die Beurteilung wichtige Angaben wie beispielsweise die Tatsache, dass während der Blüte keine maschinellen Arbeiten durchgeführt würden und das Seitennetz somit nicht geöffnet werden müsse, nur mündlich präsentiert worden seien.

33. Die EFBS begrüsst, dass gemäss den nachgelieferten Informationen zusätzliche Massnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt getroffen werden sollen. Es seien Anregungen der EFBS teilweise aufgenommen worden, so seien etwa die Pflanzung von Fangpflanzen inner- und ausserhalb der Protected Site für Untersuchungen auf Auskreuzungen, ein Insektenmonitoring und ein Hagelnetz mit kleinerer Maschenweite vorgesehen. Mit dem geänderten Hagelnetz sinke die Möglichkeit, dass bestäubende Insekten durch das Netz hindurchgelangen. Eine Mantelsaat werde zwar nicht gepflanzt, die anwesenden EFBS-Mitglieder hielten jedoch die Begründung für diesen Verzicht für nachvollziehbar. Die Versuchsanordnung und die Art und Weise, wie Auskreuzungen untersucht werden sollen, erscheine sinnvoll. Mit dem durch die Gesuchstellerin begründeten Verzicht auf eine Schleuse sei die EFBS unter der Voraussetzung einverstanden, dass während der Blütezeit Schutzkleider (Labormantel, Haarnetz, Überschuhe) getragen werden, die auf der Versuchsfläche zurückbleibt. Dies sei eine gängige Quarantänemassnahme, die die Wahrscheinlichkeit einer Verschleppung von Insekten stark reduziere.

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

34. Die EKAH weist in ihrer Stellungnahme darauf hin, die Grundannahmen und Schlüsse der Gesuchstellerin seien aus Sicht der Kommission problematisch. Dies zum Einen, da nicht berücksichtigt werde, dass der Kontext des durch die cisgenetischen Verfahren eingefügten Gens nicht derselbe sei wie bei einer klassischen Züchtung und zum Anderen, weil nebst beabsichtigten immer auch unbeabsichtigte oder unerwartete Effekte möglich seien. Dies gelte zwar auch für die klassische Züchtung, bei cisgenetischen oder anderen gentechnischen Verfahren fehlten jedoch langfristige Erfahrungswerte, auf die man sich im Hinblick auf eine Risikobeurteilung beziehen könne. Aus risikoethischer Sicht gebe es deshalb nach heutiger Datenlage keine Gründe, cisgenetische Verfahren nicht gleich zu beurteilen als andere gentechnische Verfahren, wovon im Übrigen auch das Gentechnikrecht ausgehe.

35. Die EKAH gibt zu bedenken, dass aus ihrer Sicht einige agronomische und organisatorische Informationen, die für eine Risikobeurteilung relevant seien, fehlten, und nennt als Beispiele die Grösse der freizusetzenden Apfelbäume, die geplanten Behandlungen, die Organisation der Ernte, die Eingangskontrolle zur Pflanzung, die Beschaffenheit und Wirksamkeit der die Pflanzung ummantelnden Netze gegenüber Vögeln sowie Kriech- und Fluginsekten in verschiedenen Stadien.

36. Zudem sind aus Sicht der EKAH einige Fragen hinsichtlich Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten offen. So hält sie diverse plausible Szenarien für die Verschleppung von Samen durch Mensch und Tier für denkbar, die die Gesuchstellerin nicht berücksichtigt habe. Die Netze, mit denen die Versuchsanlage geschützt werden soll, seien nicht dicht und verletzbar. Auskreuzungen könnten nicht ausgeschlossen werden, da die Abstände des Ver-

suchsfeldes zu ausserhalb wachsenden auskreuzungsfähigen Bäumen zu klein seien. Ebenfalls zu berücksichtigen seien Schadensszenarien, die die Verbreitung von Samen sowie Pollen durch Wind oder Insekten und den Eintrag cisgener Produkte durch menschlichen oder tierischen Verzehr in die Nahrungsmittelkette berücksichtigen. Laut EKAH fehlen in den Gesuchsunterlagen Angaben zu Schadensszenarien, die durch unterschiedlichste Bodenorganismen, sowie Bestäubungs-relevanten Insekten, deren Larven sich im Boden entwickeln, hervorgehen. Für eine Risikobeurteilung reiche es nicht aus, allein die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Ereignisses abzuschätzen, wie es die Gesuchstellerin für den Fall eines horizontalen Gentransfers gemacht habe, das Ausmass eines eventuellen Schadens müsse ebenfalls beachtet werden. Die im Gesuch gelieferten Informationen seien für eine Risikobeurteilung nicht ausreichend.

37. Die EKAH weist darauf hin, dass von bisher 12 in Europa eingereichten Bewilligungsgesuchen für Feldversuche mit gentechnisch veränderten Apfelpflanzen nur deren drei bewilligt und durchgeführt wurden, was von der Gesuchstellerin auch erwähnt worden sei. Die Ablehnungsgründe beziehungsweise Sicherheitsmassnahmen für die bewilligten Versuche könnten auch für die Risikobeurteilung des vorliegenden Gesuchs relevant sein.

38. Aus Sicht der EKAH irritiert die Unklarheit des Forschungsziels des Versuchs in zweifacher Hinsicht. Nicht nur die anwendungsorientierte Ausrichtung des Forschungsprojekts werde in den Gesuchsunterlagen betont, sondern auch dessen Beitrag zu einer nachhaltigen Landwirtschaft und einer Bekämpfung von Feuerbrand ohne Antibiotika. Der direkte Bezug zur landwirtschaftlichen Anwendung werde durch die Wahl einer marktüblichen Apfelsorte untermauert. Es sei jedoch irritierend, dass die Gesuchstellerin mit einer monogenetischen Resistenz arbeite, weil bekannt sei, dass solche Resistenzen besonders leicht und rasch durchbrochen würden. Damit stelle sich die Frage, ob sich der gewählte Ansatz als Beitrag zu einer nachhaltigen Landwirtschaft und zur Bekämpfung von Feuerbrand eigne. Mehr noch bestehe die Befürchtung, dass im Falle einer Auskreuzung auch die Robustheit jener Apfelsorten gefährdet sei, die natürlicherweise über eine Resistenz gegen Feuerbrand verfügen. Die EKAH würde andere wissenschaftliche Fragestellungen erwarten, wenn der Freisetzungsversuch grundlegende wissenschaftliche Abläufe, die Entwicklung von Resistenzen oder neue technologische Ansätze untersuchen würde. Daher sei es irritierend, dass naheliegende wissenschaftliche Fragen nicht gestellt würden und unklar bleibe, worin das mit dem Versuch verfolgte wissenschaftliche Erkenntnisinteresse bestehe.

39. Die EKAH hält fest, dass der allgemeine Wissensstand über die Auswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen unvollständig und eine Freisetzung in die Umwelt risikobehaftet sei. Für eine adäquate Risikobeurteilung sei ein schrittweises Erarbeiten des Wissens deshalb erforderlich, wobei jeder Schritt eine Risikobeurteilung für den nächsten Schritt erlauben solle. Das Gentechnikrecht verlange deshalb bei jedem Freisetzungsversuch einen Beitrag zur Biosicherheitsforschung. Die EKAH bemängelt allerdings die im Gesuch unklaren Hypothesen im Hinblick auf Umwelt- und Gesundheitsrisiken. Im Vordergrund würden Fragestellungen stehen, die agronomische Risiken betreffen.

40. Angesichts der Tatsache, dass im Versuch Gehölze eingesetzt würden, die eine lange Lebensdauer haben könnten, scheint eine Nachbeobachtung von zwei Jahren für die EKAH sehr kurz. Aus ihrer Sicht müsse dargelegt werden, weshalb eine längere Nachbeobachtung nicht angezeigt sei. Zudem sei ein Monitoring auch ausserhalb des Versuchsfeldes aufgrund der plausiblen Schadensszenarien unumgänglich.

41. Die EKAH kommt einstimmig zum Schluss, dass die vorliegenden Gesuchsunterlagen nicht ausreichen, um den Freisetzungsversuch aus ethischer Sicht angemessen beurteilen zu können. Sie empfiehlt deshalb, das Gesuch in dieser Form nicht zu bewilligen. Damit das Gesuch bewilligt werden könne, müssten erstens mehr und präzisere Informationen über Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeit vorliegen. Zweitens müsse der gesetzlich geforderte Beitrag zur Biosicherheitsforschung nachvollziehbar dargelegt werden. Drittens er-

achtet es die EKAH als notwendig, dass die Massnahmen zur Nachbeobachtung ausgebaut und das Monitoring verbessert und die hierfür zu untersuchenden Hypothesen transparent dargelegt werden. Viertens empfiehlt die EKAH, dass der Versuch, wenn er bewilligt würde, wissenschaftlich so angelegt ist, dass er einen höheren Erkenntnisgewinn mit sich brächte.

42. Aufgrund der kurzen Frist für eine Stellungnahme und des Umstands, dass während diesem Zeitraum keine Kommissionssitzung stattfand, war es der EKAH nicht möglich, die von der Gesuchstellerin zusätzlich gelieferten Dokumente im Plenum zu diskutieren. Deshalb verweist die Kommission auf ihre in ihrer ursprünglichen Stellungnahme ausführlich dargelegten Überlegungen und überlässt es der Bewilligungsbehörde zu beurteilen, inwiefern die Nachlieferungen der Gesuchstellerin die dort formulierten Kritikpunkte und Anliegen der Kommission berücksichtigen.

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

43. Das AWEL hält in seiner Stellungnahme fest, es erachte die von der Gesuchstellerin geplanten Massnahmen zur Information der breiten Öffentlichkeit als ausreichend. Es begrüsse das Bestreben der Gesuchstellerin, direkt betroffene Kreise vor dem Start des Bewilligungsverfahrens gesondert über den geplanten Versuch zu informieren. Dazu gehören laut AWEL Imkerinnen und Imker, die im Bereich der Protected Site Bienenstände unterhalten, Bewirtschafterinnen und Bewirtschafter von angrenzenden Parzellen sowie von Apfel- und Birnbäumen, die im Umkreis der Protected Site wachsen.

44. Das AWEL weist darauf hin, dass der Doppelzaun von 2.2 m beziehungsweise 2 m Höhe befristet bewilligt worden sei und ohne allfällige Verlängerung der Bewilligung bis zum 31. Juli 2019 und damit vor Ende der beantragten Dauer des Freisetzungsversuchs von der Bauherrschaft zu beseitigen sei. Dieser Doppelzaun schütze die Protected Site vor Sabotageakten und vor Verschleppung von Äpfeln und Stecklingen der gentechnisch veränderten Apfelbäume durch Passanten und pflanzenfressende (herbivore) Säugetiere.

45. Das AWEL fordert das BAFU dazu auf, zur Gewährleistung der Biosicherheit die Überwachung des Freisetzungsversuchs von einer Begleitgruppe nach Art. 41 Abs. 2 FrSV in Erwägung zu ziehen. Da die Gesuchstellerin keine präzisen Angaben zur Versuchsanordnung und zur Lage der Freisetzungsfäche auf dem Gelände der Protected Site gebe, sollten laut AWEL die Entsprechenden Informationen rechtzeitig vor Versuchsbeginn beim BAFU nachgereicht werden. Zudem wünscht das AWEL, die entsprechenden Informationen ebenfalls zu erhalten. Auch sei es aus Sicht des AWEL notwendig, das bestehende Notfallkonzept an den geplanten Freisetzungsversuch anzupassen und dabei insbesondere festzulegen, wie mit unerwarteten Beschädigungen der Netze umgegangen werde. Das AWEL wünscht, Anpassungen im bestehenden Notfallkonzept vorgelegt zu bekommen.

46. Laut AWEL sei im Gesuch der Einsatz der Hummeln für die Bestäubung der Versuchsbäume zu wenig gut durchdacht. Es fehlten konkrete Angaben zum Entfernen und Entsorgen der Hummelvölker nach Ende der Blühperiode, um ein Entweichen von Hummeln mit Pollen der Versuchsbäume zu vermeiden. Das AWEL regt an, die Hummeln seien nach Ende der Blühperiode jeweils auf der Freisetzungsfäche vollständig abzutöten. Zudem fehlten Angaben zur Herkunft dieser Hummeln im Gesuch. Eine allfällige Einfuhr der Hummeln aus dem Ausland sei vorab dem kantonalen Veterinäramt zu melden.

47. Das AWEL hält die Angaben zur zentralen Massnahme, die Freisetzungsfäche total einzunetzen, um einem Auskreuzen der gentechnisch veränderten Apfelbäume durch Insekten und Einträge von Pollen dieser Bäume in Imkereiprodukte vorzubeugen, für unzureichend. Das AWEL geht davon aus, dass Bienen und Hummeln das für die Überdeckung der Freisetzungsfäche vorgesehene Hagelnetz passieren können. Daher hält es die im Gesuch beschriebene Massnahme für ungenügend. Es sei notwendig, die Freisetzungsfäche während der Blühperiode total einzunetzen und dabei auch für die Überdeckung ein Netz zu verwenden, das von Honigbienen und den eingesetzten Hummeln nicht passiert werden kann.

48. Der Isolationsabstand von 10 Metern, wie er von der Gesuchstellerin vorgeschlagen wird, um Auskreuzungen durch windverfrachtete Pollen vorzubeugen, hält das AWEL für akzeptabel, weil die nächstgelegenen Apfelbäume mehr als 100 Meter von der Freisetzungsfäche entfernt seien. Allerdings möchte das AWEL festhalten, dass es aufgrund der spärlichen Datenlage zur Windbestäubung von Apfelbäumen eine allfällige Anpflanzung von Apfelbäumen in einem Umkreis von 100 Metern nicht gutheissen würde.

49. Hinsichtlich des von der Gesuchstellerin beschriebenen Überwachungsplans schlägt das AWEL vor, folgende Ergänzungen in Erwägung zu ziehen: Um die Wirksamkeit der Massnahme „Totaleinnetzung“ zu prüfen, sei die Freisetzungsfäche während der Blühperiode der Apfelbäume regelmässig auf das Vorkommen von Honigbienen zu beobachten. Um die Wirksamkeit des vorgeschlagenen Isolationsabstandes einschätzen zu können, seien in Abständen zur Freisetzungsfäche Pollenfallen aufzustellen. Nach der Blühperiode seien diese auf das Vorkommen von Pollen der gentechnisch veränderten Apfelbäume zu untersuchen.

50. Das AWEL weist auf folgende ortsspezifische Besonderheiten hin:

- Das Freisetzungsgelände liege in einem Gebiet, das ins Inventar des kommunalen Natur- und Landschaftsschutzes der Stadt Zürich aufgenommen worden sei. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Apfelbäume tangiere die Schutzziele für dieses Objekt, namentlich den offenen Tal- und Wiesencharakter der Landschaft, die Revitalisierung des Katzenbachs, ökologische Strukturen zu fördern und Überbauungen zu verhindern, nicht.
- Mehr als zwei Drittel des Freisetzungsgeländes lägen in einer Freihaltezone. Somit sei für den nach ständiger Praxis vom BAFU verlangten Maschendrahtzaun von 1.5 m Höhe eine Ausnahmegewilligung nach kantonalem Raumplanungsgesetz erforderlich.
- Das Freisetzungsgelände grenze an eine in der Naturgefahrenkarte des Kantons Zürich aufgeführte Zone mittlerer Hochwassergefährdung. Der geplante Standort sei damit zwar exponiert, mit einer Überschwemmung der Freisetzungsfäche sei aber nicht zu rechnen.
- Das Freisetzungsgelände grenze bis auf wenige Meter an Wald und in 100 m Entfernung an ein Oberflächengewässer (Katzenbach), beide gehörten zu den besonders empfindlichen und schützenswerten Lebensräumen. Laut Bundesrat könne es geboten sein, unbeabsichtigte Einträge gentechnisch veränderter Pflanzen in diese besonders empfindlichen und schützenswerten Lebensräume zu verhindern. Nach Prüfung der von der Gesuchstellerin geplanten Massnahmen sei nicht damit zu rechnen, dass Samen oder Stecklinge der gentechnisch veränderten Apfelbäume aus der Freisetzungsfäche in den angrenzenden Wald oder Katzenbach gelangen würden.
- Im Umkreis von zwei Kilometern des Freisetzungsgeländes befänden sich 19 Bienenstände, die dem kantonalen Veterinäramt gemeldet seien. Es sei nicht auszuschliessen, dass es noch weitere nicht gemeldete Stände gäbe. Das Vorkommen dieser Bienenstände stehe aus Sicht des AWEL dem geplanten Freisetzungsversuch nur dann nicht entgegen, wenn die dazugehörigen Bienen bestmöglich davon abgehalten würden, die Blüten der gentechnisch veränderten Apfelbäume zu besuchen. Die von der Gesuchstellerin hierzu vorgesehenen Massnahmen hält das AWEL – wie weiter oben beschrieben – für unzureichend.
- Die dem Freisetzungsgelände am nächsten gelegenen Wohngebiete seien rund 200 m entfernt, das AWEL geht aber nicht davon aus, dass die Anwohnerinnen und Anwohner durch die Freisetzung der gentechnisch veränderten Apfelbäume beeinträchtigt würden.
- In einem Umkreis von 400 Metern um die Versuchsfläche befänden sich mehrere Wild- und Kulturpflanzen, die mit den gentechnisch veränderten Apfelbäumen geschlechtlich kompatibel oder potenziell geschlechtlich kompatibel seien. Aus Sicht des

AWEL ist das Vorkommen dieser Pflanzen dann mit der Durchführung des geplanten Freisetzungsversuchs vereinbar, wenn Auskreuzungen durch bestäubende Insekten bestmöglich vorgebeugt würde. Wie weiter oben beschrieben hält das AWEL die von der Gesuchstellerin hierzu vorgesehenen Massnahmen für unzureichend.

- Das Freisetzungsgelände befände sich in einer archäologischen Schutzzone. Diesen Sachverhalt erachtet das AWEL als nicht relevant für die Durchführung des Versuchs.

51. Der Kanton Zürich beantragt dem BAFU, den Freisetzungsversuch B15001 der Agroscope dann zu bewilligen, wenn sichergestellt sei, dass:

- bis drei Monate vor Versuchsbeginn ein Informationskonzept vorläge. Imkerinnen und Imker, die im Umkreis der Protected Site Bienenstände unterhalten sowie Bewirtschaftende von angrenzenden Parzellen oder von Apfel- und Birnbäumen, die im Umkreis der Protected Site wachsen, seien gesondert über den geplanten Versuch zu informieren.
- bis drei Monate vor Versuchsbeginn das bestehende Notfallkonzept an den geplanten Freisetzungsversuch angepasst werde. Es solle insbesondere festgelegt werden, wie mit unerwarteten Beschädigungen der Netze umgegangen werden soll. Die Anpassungen im bestehenden Notfallkonzept seien dem AWEL vorzulegen.

52. Das AWEL könne sich mangels relevanter Informationen zum Gesuch nicht abschliessend äussern. Dies betreffe die Versuchsanordnung allgemein und im Speziellen die Fragestellungen zu den Hummeln und die dazugehörigen Sicherheitsmassnahmen.

53. Insbesondere seien folgende Auflagen zu erfüllen:

- Die Gesuchstellerin habe präzise Angaben zur Versuchsanordnung und zur Lage der Freisetzungsfäche zu liefern.
- Die Gesuchstellerin habe die Angaben zur Herkunft der Hummeln zu liefern. Es sei darauf hinzuweisen, dass eine allfällige Einfuhr der Hummeln aus dem Ausland vorab dem kantonalen Veterinäramt zu melden wäre.
- Die Freisetzungsfäche sei während der Blühperiode total einzunetzen. Für die Überdeckung sei ein Netz zu verwenden, das von Honigbienen und den eingesetzten Hummeln nicht passiert werden könne.
- Während der Dauer des Freisetzungsversuchs sei eine allfällige Anpflanzung von Apfelbäumen in einem Umkreis von 100 Metern zu vermeiden.
- Um die Wirksamkeit der Massnahme „Totaleinnetzung“ zu prüfen, solle die Freisetzungsfäche während der Blühperiode der Apfelbäume regelmässig auf das Vorkommen von Honigbienen beobachtet werden. Das Konzept sei dem AWEL zur Stellungnahme vorzulegen.
- Um die Wirksamkeit des vorgeschlagenen Isolationsabstandes einschätzen zu können, sollten in Abständen zur Freisetzungsfäche Pollenfallen aufgestellt werden. Nach der Blühperiode würden sie auf das Vorkommen von Pollen der gentechnisch veränderten Apfelbäume untersucht. Das Konzept sei dem AWEL zur Stellungnahme vorzulegen.
- Die Durchführung des Versuchs sei im Sinne von Art. 38 Abs.2 Bst. c und Art. 41 Abs. 2 FrSV durch eine Begleitgruppe von Fachpersonen zu überwachen. In der Begleitgruppe hätten der Standortkanton (Sektion Biosicherheit des AWEL) und die Standortgemeinde (Grün Stadt Zürich) vertreten zu sein.
- Die Gesuchstellerin halte die Begleitgruppe während der gesamten Dauer des Versuches auf dem Laufenden und Sorge dafür, dass ein Logbuch geführt werde, das vor Ort jederzeit von der Begleitgruppe eingesehen werden könne.
- Die Gesuchstellerin melde Änderungen des bestehenden Notfallkonzepts unverzüglich dem AWEL.

54. Hinsichtlich der von der Gesuchstellerin zusätzlich gelieferten Informationen nimmt das AWEL dahingehend Stellung, dass es die Angaben zur Versuchsanordnung und zur Lage der Freisetzungsfäche innerhalb der Protected Site für ausreichend hält. Des Weiteren begrüsst es, dass die Gesuchstellerin die Massnahme verbessert und die Angaben dazu präzisiert habe. Das AWEL geht davon aus, dass das engmaschigere Hagelnetz nun das Eindringen von Honigbienen verhindern werde, stellt jedoch in Frage, inwiefern es die für die Bestäubung eingesetzten Hummeln daran hindern könne, aus der Freisetzungsfäche zu entweichen, da nach wie vor keine Informationen darüber erhalten worden seien, welche Hummelart eingesetzt werde. Es sei auf jeden Fall ein Netz zu verwenden, das von den eingesetzten Hummeln nicht passiert werden könne. Ferner begrüsst das AWEL die Durchführung der Untersuchungen zur Wirksamkeit der geplanten Totaleinnetzung und wünscht, die dabei erzielten Resultate zu erhalten. Inwieweit die vom AWEL geforderten Überwachungsmassnahmen wie das Beobachten des Vorkommens von Honigbienen während der Blütezeit und das Aufstellen von Pollenfallen durch die nun geplanten Untersuchungen obsolet werden, könne erst nach dem Vorliegen der Resultate beurteilt werden.

55. Das AWEL hält die Anpassungen des Notfallkonzepts für ausreichend, wenn präzisiert werde, dass nach einem Hagelschlag während der Blütezeit auf etwaige Schäden in den Netzen gleich vorgegangen werden muss wie nach sturmbedingten Schäden. Auch betont es an dieser Stelle nochmals, dass es eine gesonderte Information der direkt von einem Versuch betroffenen Kreise, zu denen es die Imkerinnen und Imker, die im Umkreis der Protected Site Bienenstände unterhalten, sowie die Bewirtschafterinnen und Bewirtschafter von Apfel- und Birnbäumen, die im Umkreis der Protected Site wachsen, zählt, für angebracht hält. Falls das BAFU das von der Gesuchstellerin geplante Vorgehen gutheisse, wünsche das AWEL, dass die Gesuchstellerin es sowohl über die Resultate ihrer Bedürfnisabklärungen bei der Sektion der Zürcher Bienenfreunde als auch über etwaige Anpassungen ihres Informationskonzepts informiere.

### **2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter**

#### *Bundesamt für Gesundheit (BAG)*

56. Das BAG erachtet das eingereichte Gesuch als ausreichend, um die geplanten Freisetzungsvorhaben hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf den Menschen zu beurteilen. Es bestünden keine Hinweise auf ein toxisches oder allergenes Potential des durch die gentechnische Veränderung der Pflanzen zusätzlich exprimierten Proteins. Die diesbezüglichen Ausführungen der Gesuchstellerin seien nachvollziehbar.

57. Das BAG hält fest, dass eine Übertragung von Pollen auf in umliegenden Feldern angebaute mögliche Kreuzungspartner (Apfelbäume) zu einer Auskreuzung der gentechnisch veränderten Apfelbäume führen könne. Durch die Errichtung geeigneter Netze während der Blütenbildung über und um die Parzelle werde der Ein- und Austritt bestäubender Insekten äusserst stark minimiert. Allenfalls könnten bei Beschädigungen des Netzes Insekten ein- oder austreten, diese Möglichkeit würde durch regelmässige Überprüfung der Netze aber minimiert. Die Bestäubung durch den Wind sei vernachlässigbar, da aufgrund wissenschaftlicher Literatur ab einer Distanz von einem Meter die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung äusserst gering sei. Das BAG erachtet die getroffenen Massnahmen aufgrund der oben genannten Erwägungen als geeignet, um die Auskreuzung weitestgehend zu vermeiden.

58. Laut BAG sind die Versuchsanordnung und die Einrichtung der Protected Site geeignet, eine Verfrachtung und Verschleppung von Samen der gentechnisch veränderten Apfelsorte durch Vögel, Wildtiere oder Kleinsäuger wirkungsvoll zu verhindern. Ebenso seien die Vorgaben zum Transport von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial ausserhalb des Versuchsgeländes geeignet, um eine Verschleppung zu verhindern. Die Wahrscheinlichkeit, dass durch eine Verfrachtung und Verschleppung von Samen oder anderen Pflanzenteilen der gen-

technisch veränderten Apfelsorte eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit eintreten könnte, sei aufgrund der getroffenen Massnahmen als äusserst gering einzuschätzen.

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

60. Das BAG hat die von der Gesuchstellerin zusätzlich gelieferten Informationen überprüft und hat keine weiteren Bemerkungen.

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

61. Zum technischen Dossier des Gesuchs hält das BLW folgende Nebenbemerkungen fest:

- Die Daten zur Inokulation im geschlossenen System zeigten einen einzigen Zeitpunkt (21 Tage nach der Inokulation). Diesbezüglich stellt das BLW die Frage, ob es üblich sei, nur einen einzigen Zeitpunkt zu analysieren. In Broggin et al., 2014 sei eine Inkubationszeit von 39 Tagen verwendet worden. Daher möchte das BLW wissen, warum diese Zeiten unterschiedlich sind.
- Laut BLW solle für die RT-qPCR in Abbildung 7 das verwendete Referenzgen angegeben werden.
- Im Abschnitt D10 auf Seite 33 fehle die Referenz für die folgende Aussage: „sehr spezifisch auf bestimmte Stämme von *E. amylovora* beschränkt.“

62. Der Versuchsplan fehle und würde das für eine kohärente Risikoanalyse notwendige Verständnis enorm erleichtern. Ein Zeitplan, eine Darstellung der Versuchsanordnung und eine Übersichtstabelle mit allen im Versuch gemessenen Parametern wären hilfreich. Das BLW konkretisiert diese Aussage anhand folgender Punkten:

- Abschnitt D. auf S51 erwähne Inokulationsversuche an ganzen Pflanzen, es fehle aber der Versuchsplan, was das Verständnis erschwere.
- Ein detaillierter Plan des Versuchsplots wäre wünschenswert, um sich die Versuchsanordnung genauer vorstellen zu können (Abschnitt F5).
- Im Abschnitt F5 seien die Angaben zur Anzahl der eingesetzten Pflanzen zu ungenau. „Bis zu 60 gentechnisch veränderte Apfelpflanzen“ und „ca. 140 Apfelpflanzen“ würden erwähnt. Bei dem Versuch in Holland seien 10 Bäume jeder Sorte verwendet worden, wie in Abschnitt C.2 erwähnt werde.
- Der technische Ablauf solle besser beschrieben werden, ein theoretischer Zeitplan sei wünschenswert.
- Das Vorgehen im Falle eines Befalls solle präzisiert werden, ebenso die allfälligen Interaktionen mit der Expression von *FB\_MR5*. Es scheine, dass die Bedingungen, unter denen die Expression von *FB\_MR5* erfolge, seine Effizienz beeinflussen würde (Broggin et al., 2014). In diesem Zusammenhang stellt das BLW die Frage, ob ein Monitoring geplant sei, um allfällige Synergieeffekte der Resistenz zu eruieren.

63. Das BLW hält die dargestellten Massnahmen zur Risikobeschränkung für angemessen, folgende Punkte müssten allerdings noch geklärt werden:

- In Abschnitt B4a werde erwähnt, dass Apfelpollen gemäss Reim 2008 über eine Distanz von bis zu 104 m zerstreut werden könnten. Gemäss Abbildung 15 seien die Apfelbäume im Westen der Anlage in einer Distanz von ca. 100 m angelegt. Daher stellt sich für das BLW die Frage, ob Kontrollmassnahmen vorgesehen seien, um allfällige Auskreuzungen zu prüfen oder sie zu verhindern.

- Zudem möchte das BLW wissen, ob sich alle Bäume, einschliesslich der isogenen Linien unter Netzen befänden.
- Die Bestimmung potenzieller Allergene erfolge aufgrund von linearen Sequenzen von 8 (IFBC/ILSI) oder 6 (FAO) Aminosäuren. Diese Methoden seien allerdings bekannt für ihre ungenügende Sensitivität und ihre grosse Anzahl an falsch-positiven Ergebnissen. Die Stabilitäts-Tests sind in keiner Weise zu 100 % mit der potenziellen Allergenität zu korrelieren (Hoffmann-Sommergruber, 2012). Die Messung einiger bekannter Allergene des Apfels hätte im Gesuch vorgeschlagen werden können (z.B. Allergen „Mal d 1“, Gilissen et al., 2005).

64. Vorbehaltlich der oben erwähnten Punkte, die ein besseres Verständnis und eine höhere wissenschaftliche Qualität gewährleisten sollten, hält es das BLW für sinnvoll, diesen Versuch auf der Protected Site in Reckenholz zuzulassen.

65. Im Bewilligungsgesuch werde erwähnt, dass „[...] das Gen für eine landwirtschaftliche Nutzung sowieso nicht in Frage kommt“ (S. 63). Angesichts der finanziellen, personellen und zeitlichen Ressourcen, die für die Umsetzung und Bewilligung eines solchen Versuchs aufgewendet werden, scheine es mehr als enttäuschend, dass das getestete Cisgen für die Landwirtschaft offenbar nutzlos sei, insbesondere weil mittels klassischer Kreuzungen das Gen in Kulturäpfel eingekreuzt würde.

66. Aus Sicht des BLW wäre es sehr interessant, diese Gelegenheit zu nutzen, um zusätzliche Daten für eine umfassende Risikoanalyse zu erheben. Bisher seien nämlich in Europa nur sehr wenige Versuche mit Bäumen bewilligt worden und es sei sinnvoll, eine zusätzliche phänotypische und molekulare Analyse der verwendeten Bäume vorzunehmen. Interessant seien insbesondere vergleichende Ansätze (Analyse der Nährstoffe, untargeted metabolomics und transcriptomics) der Früchte (und/oder Blätter). Diese Daten könnten zusammen mit den ursprünglich vorgesehenen Daten des Pathogens für die Risikoanalyse verwendet werden und aufzeigen, ob die cisgenen Pflanzen tatsächlich in jeder Hinsicht so sicher sind wie die isogene Apfelsorte ‚Gala‘ oder wie Äpfel im Allgemeinen.

67. Das BLW hält fest, in der von der Gesuchstellerin nachträglich gelieferten Dokumentation sei ein Grossteil der in der ursprünglichen Stellungnahme des BLW festgehaltenen Punkte aufgenommen worden. Die Qualität des Bewilligungsgesuchs, insbesondere was die Biosicherheit angehe, sei signifikant verbessert worden.

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

68. Das BLV hält fest, dass im Gesuch keine Angaben zur stofflichen Zusammensetzung der gentechnisch veränderten Linie C44.4.146 gemacht würden und eine abschliessende Bewertung der Lebensmittelsicherheit von Früchten dieser Linie daher nicht möglich sei. Des Weiteren merkt das BLV an, dass die gentechnisch veränderte Linie C44.4.146 als Lebensmittel nicht bewilligt sei. Sie sei zudem nicht in der Liste der tolerierten Materialien nach Anhang 2 der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, SR 817.022.51) aufgeführt. Sie sei deshalb als Lebensmittel nicht verkehrsfähig. Ebenso seien Lebensmittel, die Spuren dieses Materials enthielten, nicht verkehrsfähig. Das BLV erachtet es deshalb als erforderlich, dass die geeigneten Massnahmen ergriffen werden, um eine Bestäubung von Apfelblüten ausserhalb der Versuchsanlage mit Pollen der Linie C44.4.146 mit nachfolgender Bildung von Früchten sowie den Eintrag solchen Pollens in Bienenstöcke und damit auch in Honig zu vermeiden. Namentlich sei der Einflug und Ausflug von Bienen in die sowie aus der Versuchsanlage zu verhindern. Die Gesuchstellerin beschreibe die Massnahme der Totaleinnetzung der gepflanzten Bäume mit Hagelnetz und seitlichen Netzen bestimmter Maschenweiten als geeignete Massnahme zur Verhinderung des Einflugs und Ausflugs von Bienen. Das BLV hält jedoch fest, dass diese Aussage nicht weiter erläutert beziehungsweise dokumentiert werde.

69. Nach Auffassung des BLV ergebe die Prüfung des Gesuchs keinen Hinweis auf eine Gefährdung der Gesundheit des Menschen über die Lebensmittelkette durch die Freisetzung von gentechnisch veränderten Apfelbäumen der Linie C44.4.146 gemäss Beschreibung durch die Gesuchstellerin. Ebenso bestehe kein Hinweis auf eine Gefährdung der tierischen Gesundheit. Das BLV habe aber den Vorbehalt, dass die Eignung der Einnetzung der Versuchsanlage gemäss Unterlagen zum Gesuch als Massnahme zur Vermeidung des Einflugs und Ausflugs von Bienen gezeigt oder die Massnahme an das Erfordernis angepasst werden solle. Die Beschreibung des Versuchs solle um die entsprechenden Angaben ergänzt werden; alternativ sei die Massnahme anzupassen.

70. Das BLV hat die von der Gesuchstellerin zusätzlich gelieferten Informationen zu Kenntnis genommen und erachtet die Massnahmen und das Vorgehen gemäss der Beschreibung als geeignet, um das Risiko einer Bestäubung von Apfelblüten ausserhalb der Anlage mit Pollen der gentechnisch veränderten Bäume in der Anlage wirksam einzuschränken. Ebenso erachtet es den Ansatz zu weiteren Untersuchungen bezüglich eines solchen möglichen Ereignisses als geeignet. Das BLV habe deshalb keine Einwände gegen die Erteilung der Bewilligung zur Durchführung des Freisetzungsversuches.

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

71. Die Schweizer Allianz Gentechfrei SAG/StopOGM, der Verein EDELCHRÜSLER, der Verein biorespect und Greenpeace Schweiz sind zum Schluss gekommen, dass wesentliche Bedingungen für die Erteilung einer Bewilligung nicht erfüllt seien, insbesondere da zu wichtigen Fragen wissenschaftliche Untersuchungen fehlten und die Entscheidungsgrundlage daher ungenügend sei. Die folgenden Kritikpunkte werden von allen vier Organisationen unterstützt. Der Verein biorespect betont darüber hinaus, dass er sich grundsätzlich gegen die Freisetzung genveränderter Pflanzen ausspreche, auch zu Forschungszwecken. Aufgrund des fehlenden Marktes für gentechnisch veränderte Lebensmittel und Produkte in der Schweiz sehe er keine Notwendigkeit für einen solchen Forschungsansatz.

- Cisgene Pflanzen würden trotz der Tatsache, dass das isolierte Gen aus derselben Pflanzengattung stammt, mit den üblichen Methoden der Gentechnologie erzeugt. Da laut Gesuchstellerin methodisch bedingte apfelfremde DNA-Abschnitte im Prototyp noch vorhanden seien, entschärfe die Cisgenetik die Biosicherheitsfrage nicht.
- Es stellten sich verschiedene Fragen, deren Klärung aus dem Gesuch nicht hervorgehe. Es sei nicht klar, was genau vom SNF finanziert werde und wer die Kosten für weitere Untersuchungen zur Biosicherheit und zur Entwicklung der Apfelbäume finanziere. Zudem sei nicht geklärt, wie gross/alt die Bäume würden und ob die Dauer von vier Jahren ausreiche, um deren Entwicklung und die der Früchte nach agronomischen Kriterien zu prüfen. Zudem stelle sich die Frage, ob es nicht wünschenswert sei, weitere Apfel-Sorten mit diesem Ansatz zu testen, um einer Verarmung im Sortenspektrum vorzubeugen.
- Es dürften keine Infektionen vor Ort mit dem Feuerbrand-Erreger gemacht werden, da angrenzend an die Anlage eine Feuerbrand-Schutzzone verlaufe.
- Da im Empfängergenom natürlicherweise keine Stelle vorhanden sei, die für die Integration des Genkonstrukts vorbestimmt sei, werde das Gen an einer zufälligen Stelle ins Erbgut der Pflanze eingefügt. Im Gegensatz dazu werde bei der traditionellen Züchtung das gewünschte Gen in einem chromosomalen Kontext eingebaut. Deshalb bestünden bei der Cisgenese genau die gleichen Risiken wie bei der üblicherweise angewendeten Transgenese. Der Einbau der neuen Gen-Einheit könne deshalb zu unerwarteten Effekten bei den neuen Genen selbst (sogenannte Positionseffekte) sowie bei den benachbarten Genomregionen führen. In Bezug auf mögliche Risiken sei deshalb weniger die Herkunft der eingeführten Gensequenz entscheidend, sondern vielmehr

welche Folgen mit dem Gentransfer gekoppelt sind und wie sich die eingebaute Gensequenz im Empfänger genom verhält.

- Die in der Schweiz fast flächendeckend umgesetzten Apfelproduktionsstandards, die von den unterschiedlichen Labels (namentlich Integrierte Produktion (IP), Suisse Garantie (SGA) und Bio-Suisse) vorgeschrieben würden, schlossen die Verwendung von gentechnisch veränderten Pflanzen in ihren Bestimmungen aus. Zudem stosse die Gentechnologie in der Bevölkerung auf grosse Ablehnung. Auch in der EU mangle es an Akzeptanz für die Gentechnologie in der Landwirtschaft. Daher bestünde für diese Methoden keinerlei Marktpotenzial.
- Im Gesuch werde dem Faktor nicht Rechnung getragen, dass die allgemeine Anpassungsfähigkeit der Bakterien auch auf eine Resistenzbildung beim Feuerbrandbakterium hinweise. Resistenzbildungen seien bei allen kommerziell angebauten gentechnisch veränderten Pflanzen hinreichend belegt. Wenn die heute in der Schweiz vorhandene Population von *E. amylovora* aus verschiedenen Stämmen bestünde, die unterschiedlich auf das Resistenzgen reagierten, sei damit zu rechnen, dass die Resistenz gegenüber Feuerbrand sehr schnell durchbrochen würde.
- Die Bedingung der Rückholmöglichkeit aus der Umwelt sei nicht erfüllbar, sobald artverwandte Pflanzen im Ökosystem seien und sie versamen könnten. Ein Rückzug transformierter Pflanzen sei zwar beim rein vegetativ vermehrten Apfel theoretisch annähernd möglich, wäre faktisch aber mit untragbaren Schäden für die Apfelbranche verbunden und nicht finanzierbar.
- Aus dem Gesuch werde nicht eindeutig ersichtlich, welchen Erkenntnisgewinn der Freisetzungsversuch hinsichtlich der Feuerbrandübertragung und -bekämpfung zusätzlich zu den bereits bestehenden Erkenntnissen aus den Gewächshausversuchen bringe. Einerseits weil die im Freisetzungsversuch analysierten Parameter sekundäre Merkmale der Bäume seien, die bei einer Sorte untersucht werden müssten, die Chancen auf eine Kommerzialisierung habe und andererseits weil ein gezielter Eintrag des Erregers in die Versuchsfläche zu gefährlich wäre, gleichzeitig aber ein „natürlicher“ Befall in dieser Region nicht zu erwarten sei.
- Die von der Gesuchstellerin beschriebenen Untersuchungen zur Biosicherheit lieferten keine neuen Erkenntnisse zu dieser Thematik, wenn man den Begriff gemäss WHO definiere. Im Gesuch werde nicht diskutiert, ob es eine Möglichkeit gäbe, die Verbreitung des Gens in der Umwelt festzustellen, namentlich die Verbreitung von Pollen durch Honigbienen, Hummeln, Wildbienen, Schwebefliegen oder Falter. Die Fragen zur Biosicherheit seien auf Destruenten limitiert. Dies sei im Hinblick auf eine Zulassung ungenügend, da Abklärungen zur Wirkungsweise der Resistenz und der Wirkung des produzierten Toxins auf die Bestäuber schon vorgängig gemacht werden sollten.
- Genetisch veränderte Bäume stellten aufgrund ihrer langen Lebensdauer, der grossen Blütenzahl und der instabilen Gen-Konstrukte ein grösseres Risiko einer transgenen Kontamination dar als die meisten Getreidearten.
- Da die T-DNA oft nicht vollständig übertragen werde und die T-DNA-Enden häufig nicht vollständig seien, könnten flankierende Sequenzen und allenfalls auch Sequenzen des Zielgens fehlen. Das eingeführte Konstrukt müsse aber genau beschrieben sein. Fehle diese Information, sei unklar, ob Versuchsergebnisse darauf zurückzuführen seien oder auf eine unzuverlässige Resistenz-Vermittlung in der Umwelt. Auch somaklonale Variationen seien durch die Transgenese möglich. Aus Sicht der Stellungnehmenden müsse unterschieden werden können, welche Eigenschaften aus diesen Veränderungen stammten und welche von der Transgenese im engeren Sinne.

- Es sei zu bedenken, dass der genaue Reaktionsmechanismus des FB\_MR5-Proteins nicht bekannt sei und dass dieser zentral sei. Weil es sich um die Wirkung auf ein Bakterium handle, müsse zumindest bekannt sein, ob diese wirklich spezifisch sei. Es müsse auch Klarheit darüber bestehen, was dies für die Mikroorganismen im Magen-Darmtrakt aller Organismen bedeuten könnte, ebenso für den Boden oder den Abbau der Pflanzenteile durch Mikroorganismen.
- Die Aussage, es existierten keine Hinweise darauf, dass sich die cisgenen Linien hinsichtlich ihrer Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt anders verhalten würden als konventionelle Apfelbäume, sei nicht mit wissenschaftlichen Daten belegt. Deshalb solle im Rahmen der Versuche die aufgewendete Düngermenge und der Wasserverbrauch dokumentiert werden, sodass Unterschiede zwischen den cisgenen und den unveränderten Sorten analysierbar seien.
- Es sei im Gesuch nicht stichhaltig begründet, warum nur ein Radius von 400 m um die Protected Site in die Analyse der geschlechtlich kompatiblen Wild- und Kulturpflanzenarten einbezogen wurde. Die untersuchte Distanz müsse ausgeweitet und in Abhängigkeit der maximalen Flugdistanz der wichtigsten Bestäuber gewählt werden. Insbesondere seien auch die Bienenstöcke in einem Umkreis von 3 km zu berücksichtigen, weil davon auszugehen sei, dass diese genetisch veränderten Pollen sammeln und auf andere Arten übertragen würden.
- Im Gesuch fehle eine Begründung, warum der Umstand, dass das nächstgelegene geschützte Biotop ca. 700 m entfernt liege, nicht erörtert werden müsse. Auch Ausführungen, welche Gefahren prinzipiell für anerkannte geschützte Biotope durch die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen bestehen könnten, seien nicht vorhanden. Dem Gesuch müsse eine Würdigung der bestehenden gesetzlichen Bestimmungen und möglicher Gefährdungen beigefügt werden, wie diese im Report „GVO-Anbau und empfindliche Gebiete in der Schweiz“ beschrieben seien.
- Die vorgesehenen Isolationsabstände um die Protected Site von 5 m, respektive 10 m seien ungenügend. Die Verbreitung von Apfelpollen sei in einem Umkreis von 5-10 m am häufigsten, jedoch seien Auskreuzungen bis zu einer Distanz von 100 m möglich. Sicherheitsabstände von 25-30 m seien daher empfehlenswert, aufgrund der spärlich vorliegenden Daten lasse sich allerdings keine wissenschaftlich verbindliche Sicherheitsdistanz festlegen. Eine 100-prozentige Sicherheit, dass es zu keiner Kontamination komme, sei im Freiland nicht umsetzbar, wie Erfahrungen mit bereits kommerziell angebauten gentechnisch veränderten Pflanzen zeigten. Zudem seien im Gesuch keine zusätzlichen Schutzmassnahmen wie beispielsweise eine Mantelbepflanzung beschrieben.
- Aus Sicht der Stellungnehmenden seien die gewählten Maschenweiten des Hagel- und Seitennetzes ungenügend, um einen wirksamen Schutz gegen das Eindringen und den Austritt von bestäubenden Insekten zu gewährleisten. Auch die Sicherheitsmassnahmen in Bezug auf das Einfangen der Hummeln nach der gezielten Bestäubung seien ungenügend. Ausserdem würden keine Massnahmen beschrieben, wie der Austritt von Hummeln verhindert würde, wenn Personen für die Bewirtschaftung die Anlage betreten würden. Schleusen könnten daher nützlich sein.
- Das Notfallkonzept solle dringend Bestandteil des Gesuches sein. Es bleibe unklar, welche Massnahmen bei starkem Hagel, Unwetter oder Überschwemmungen vorgesehen seien.
- Obwohl nicht davon auszugehen sei, dass allfällige geringe gentechnisch veränderte Pollenmengen im Honig einen negativen gesundheitlichen Effekt auf die Konsumierenden hätten, würde deren Nachweis das Image der Schweizer Imkerinnen und Imker schädigen.

- Die Stellungnehmenden widersprechen den Ausführungen der Gesuchstellerin, die Schadensausmass und Wahrscheinlichkeit einer Ausbreitung und Etablierung der gentechnisch veränderten Organismen als gering und das Risiko als sehr gering einzustufen.
- Aufgrund der beschränkten Datenlage sei es schwierig, eine wissenschaftlich fundierte Aussage zum Risiko eines Gentransfers auf die Umgebung zu machen. Auch diesbezüglich sei die Risikobewertung der Gesuchstellerin wissenschaftlich schlecht verifizierbar und daher ungenügend. Ausserdem sei der Freisetzungsversuch nicht so ausgerichtet, dass bezüglich des Genflusses auswertbare Daten gesammelt würden, um dank wissenschaftlichen Erkenntnissen einen Beitrag zur ungeklärten Frage der Biosicherheit zu leisten.
- Das Gesuch sei aufgrund der aufgeführten Mängel unzureichend, um eine Bewilligung für den Freisetzungsversuch zu erteilen.

### 2.2.3 Beurteilung durch das BAFU

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

#### Grundsätzliches

72. Hauptziel der geplanten Freisetzung ist es, zu untersuchen, ob sich die mit der Feuerbrandresistenz *FB\_MR5* versehene cisgene Apfelinie C44.4.146 im Freiland in ihren morphologischen, physiologischen und genetischen Eigenschaften von der untransformierten Ausgangssorte ‚Gala Galaxy‘ unterscheidet. Das BAFU erachtet die Anforderung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a GTG und Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a 2 FrSV, wonach angestrebte Erkenntnisse eines Freisetzungsversuches nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können, als erfüllt (vgl. zum Stufenprinzip, siehe Ziffer 114-115).

73. Bei der Cisgenese wird in einen Empfängerorganismus ein Gen aus einer sexuell kompatiblen, kreuzbaren Art (gleiche Art oder eng verwandte Art) eingeführt. Im Gegensatz zur Transgenese werden bei der Cisgenese keine Gene von völlig fremden Arten, z. B. von Viren, Bakterien, Tieren oder nichtkreuzbaren Pflanzen, in den Genpool der Empfängerart eingeführt. Bei der Herstellung von cisgenen Pflanzen werden jedoch die gleichen Methoden wie bei der Produktion von transgenen Organismen eingesetzt. Die Gene müssen isoliert, geklont und dann in die Empfängerorganismen eingefügt werden (EFSA, 2012; Jacobsen and Schouten, 2007). Somit entsprechen cisgene Apfelpflanzen, wie sie im Freisetzungsversuch verwendet werden sollen, der Definition von gentechnisch veränderten Organismen gemäss Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d FrSV und fallen in den Geltungsbereich der Freisetzungsverordnung.

74. Die mit *FB\_MR5* transformierte Linie C44.4.146, die für die Untersuchungen im Feld bestimmt ist, wurde bereits durch Forschende der ETH Zürich und teilweise von der Gesuchstellerin charakterisiert. Für die Unterscheidung der cisgenen Apfelinie von Pflanzen, die natürlicherweise oder durch konventionelle Kreuzung über das *FB\_MR5*-Gen verfügen, wurde eine Nachweismethode durch PCR entwickelt (Gesuch B15001, Teil B, D.12). Mittels Southern Blot wurde nachgewiesen, dass in dieser cisgenen Apfelinie eine einzige Kopie des Cisgens integriert wurde. Die Expression des Cisgens in jungen Blättern der freizusetzenden Linie wurde an der ETH Zürich anhand reverser Transkription mit anschliessender quantitativer PCR untersucht. Des Weiteren wurde die Apfelinie in geschlossenen Systemen (Labor, Gewächshaus) auf deren morphologisches Verhalten und Resistenz gegenüber *E. amylovora* untersucht. Diese Versuche ergaben, dass die cisgene Linie C44.4.146 eine verbesserte Resistenz gegen Feuerbrand aufweist und eine ähnlich starke Expression von *FB\_MR5* zeigt wie Linien, in die das Gen durch konventionelle Züchtung eingebracht wurde. Daten zur Expres-

sion in anderen Pflanzenteilen (Wurzeln, Blüten, Pollen, etc.) liegen derzeit nicht vor, insbesondere da die Pflanzen zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nicht blühfähig waren. Da das eingeführte Gen nicht überexprimiert wird und unter Kontrolle seines nativen Steuerungselementes steht, ist eine ektopische Expression nicht wahrscheinlich, wenn auch nicht gänzlich auszuschliessen. Aufgrund der hochspezifischen Funktion des eingeführten Gens ist jedoch nicht zu erwarten, dass eine ektopische Expression die für die Risikobeurteilung massgeblichen Eigenschaften der Apfelpflanzen verändern würde. Obwohl nicht alle Informationen bezüglich der Expression vorhanden sind, erachtet das BAFU die vorhandenen Daten insbesondere aufgrund der vorhandenen phänotypischen und molekularen Analysen sowie der Verwendung der nativen Steuerelemente und der bekannten Anzahl Genkopien für einen kleinräumigen, zeitlich begrenzten Versuch als genügend.

75. In Europa wurden bisher vereinzelt Versuche mit gentechnisch veränderten Apfelpflanzen bewilligt und durchgeführt. 2004 wurden in einer schwedischen Studie untransformierte Pflanzen auf transgene Unterlagen gepfropft, denen durch das bakterielle Gen *rolB* verbesserte Bewurzelungseigenschaften vermittelt wurde (B/SE/04/1227; Smolka et al., 2010). Eine Weiterführung dieser Versuche wurde 2010 bewilligt und eine Verlängerung bis ins Jahr 2019 zugelassen (B/SE/09/12183; B/SE/14/13820). Zudem fanden in den Niederlanden zwei Versuche mit gentechnisch veränderten Apfelpflanzen mit verbesserter Apfelschorf-Resistenz statt. Von Ende 2003 bis 2007 wurden transgene Linien mit dem Hordothionin-Gen *hth* aus Gerste, das verbesserte Schorfresistenz verleiht, freigesetzt, deren Blüte jedoch während des ganzen Versuchs durch Behandlung mit Gibberellinen unterdrückt und allfällige vereinzelte Blüten entfernt (B/NL/02/03; B/NL/04/02; Krens et al., 2011). In einem weiteren Feldversuch, der Ende 2011 begann und bis 2021 bewilligt wurde, wurden verschiedene Linien mit dem aus dem japanischen Wildapfel *Malus floribunda* stammenden Schorf-Resistenzgen *Rvi6* verwendet, das entweder durch den nativen Promotor (cisgen) oder den Promotor des Rubisco-Gens aus Apfel (intransgen) kontrolliert wurde. In diesem Versuch wurde die Entwicklung der Blüten der gentechnisch veränderten Apfelpflanzen zugelassen und auch die Schorfresistenz in Früchten untersucht, dabei wurde jedoch eine Isolationsdistanz von 150 m zu anderen Apfelpflanzen eingehalten und die Blüten wurden manuell bestäubt (B/NL/10/05; Krens et al., 2015). Gemäss dem Jahresbericht 2015 wurden an diesen Versuchspflanzen bisher keine phänotypischen Auffälligkeiten beobachtet (Jahresbericht, 2015 B/NL/10/05). Auch in einem kürzlich in den Niederlanden eingereichten Gesuch für die versuchsweise Freisetzung von cisgenen Apfelpflanzen mit erhöhter Anthocyanin-Produktion ist eine manuelle Bestäubung vorgesehen (B/NL/15/L01).

76. Im Rahmen des vorliegenden Gesuchs werden vier wesentliche Aspekte zur biologischen Sicherheit untersucht:

- Die potentiellen morphologischen und physiologischen Unterschiede zur untransformierten Ausgangslinie. Für die Biosicherheit relevant ist dabei insbesondere die Bestimmung der Vitalität von Pollen und die Keimfähigkeit von Pollen und Samen.
- Die möglichen Auswirkungen der Verfütterung von cisgenem Blattmaterial auf Nicht-Zielorganismen. Dabei sollen Springschwänze (*Folsomia candida*) und Fruchtfliegen (*Drosophila melanogaster*) in Fütterungsversuchen als Modellorganismen für Bodenorganismen, die am Abbau von organischem Material beteiligt sind, dienen.
- Die Wirksamkeit der zu verwendenden Netze gegen das Eindringen von Insekten. Dazu sollen blütenbesuchende Insekten mit Farbschalen inner- und ausserhalb des eingezetzten Geländes eingefangen sowie die eingezetzten Bestäuberpflanzen, die bereits im ersten Versuchsjahr blühreif sind, beobachtet und allenfalls darauf gefundene Insekten genauer untersucht werden.
- Die Häufigkeit der erfolgreichen Bestäubungen von Pflanzen ausserhalb des eingezetzten Geländes. Um dies zu eruieren, sollen sogenannte „Fangbäume“ in der Umge-

bung der eingetzten Anlage, aber innerhalb der Protected Site, in unterschiedlicher Entfernung gepflanzt. Die väterliche Herkunft von deren gekeimten Samen kann mithilfe von molekularen Markern bestimmt werden, so dass allfällige Auskreuzungen der bereits blühreifen Bestäuberpflanzen nachgewiesen werden können.

77. Bei der Auswahl von Arthropoden-Arten für Studien von Effekten auf Nicht-Zielorganismen sind die mögliche Sensitivität einer Art gegenüber dem untersuchten Stoff, ihre Repräsentativität für Taxa oder funktionale Gruppen sowie ihre Verfügbarkeit wichtige Kriterien, um in Versuchen reproduzierbare, auf andere Arten extrapolierbare Resultate zu erhalten (Romeis et al., 2013). Im Fall der Linie C44.4.146 kommt erschwerend dazu, dass der Zielorganismus des eingeführten Cisgens ein Bakterium ist, die Auswahl der untersuchten Nicht-Ziel-Arthropoden also nicht aufgrund ihrer Ähnlichkeit zum Zielorganismus erfolgen kann. Springschwänze (*Collembola*) gehören zu den zahlreichsten terrestrischen Insekten und spielen eine zentrale Rolle bei Zersetzungsprozessen im Boden (Jänsch et al., 2005). Eine häufig verwendete Springschwanz-Art ist *F. candida*, die unter anderem für die Untersuchung von Auswirkungen chemischer Pestizide sowie von gentechnisch veränderten Pflanzen auf saprophage Arthropoden verwendet wird (Devos et al., 2012; Romeis et al., 2002; Romeis et al., 2013). Zwar gehören Mikroorganismen wie Hefen für diese Art zur bevorzugten Nahrung, jedoch konnte gezeigt werden, dass beigemischtes Pflanzenmaterial wie beispielsweise getrocknete und zu Pulver verarbeitete Blätter ebenfalls aufgenommen wird (Romeis et al., 2002; van Amelsvoort and Usher, 1989a). Auch die Larven von Taufliegen (*Drosophilidae*) ernähren sich hauptsächlich von Bakterien und Hefen, die bei der Gärung und Fäulnis von pflanzlichem Material anfallen. Unter den *Drosophilidae* ist *Scaptomyza pallida* die in landwirtschaftlich genutztem Boden am häufigsten vorkommende Art, während *D. melanogaster* nur vereinzelt gefunden wird (Weber and Prescher, 1995). *D. melanogaster* ist jedoch einer der im Labor am häufigsten verwendeten Modellorganismen und könnte sich aufgrund der routinierten Verwendung und detaillierten Charakterisierung für Fütterungsversuche besser eignen als im Boden häufiger gefundene Taufliegen-Arten. Auch wurde *D. melanogaster* bereits erfolgreich in Fütterungsversuchen mit sich zersetzenden Blättern von gentechnisch verändertem Mais verwendet (Knecht and Nentwig, 2010).

78. Insgesamt ist zu erwarten, dass die geplanten Untersuchungen neue Erkenntnisse zu Aspekten der Biosicherheit liefern werden. Das BAFU begrüsst insbesondere die Versuche zur Wirksamkeit der Netze als Massnahme gegen Bestäuberinsekten sowie die Ermittlung der effektiven Auskreuzungsrate unter den spezifischen Bedingungen auf der Protected Site mittels nicht gentechnisch veränderter Pflanzen, die eine wissenschaftlich fundierte Evaluation der Effizienz der geplanten Massnahmen unter lokalen Bedingungen ermöglichen sollten. Das BAFU ist daher der Meinung, dass der Freisetzungsversuch die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b des GTG aufgestellte Bedingung erfüllt, wonach der Versuch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit der gentechnisch veränderten Pflanzen zu leisten habe.

79. Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c des GTG dürfen die beim Versuch freigesetzten Organismen keine gentechnisch eingebrachten Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthalten. Die Gesuchstellerin hat mittels PCR und Sequenzierung der Insertion nachgewiesen, dass die mit *FB\_MR5* transformierte Apfelinie kein Resistenzgen gegen Kanamycin und Neomycin (*NptII*-Gen) enthält.

80. 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 festgestellt, besteht kein materieller Konflikt zwischen dem vorgesehenen Freisetzungsversuch und

den Schutzziele des Inventars, so dass diesbezüglich die Anforderungen der Freisetzungsverordnung (Art. 8 Abs. 2 FrSV) erfüllt sind.

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

### **Einzelne Anforderungen**

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

- Beurteilung der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt (Art. 6 Abs. 1 Bst. a GTG) sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung (Art. 6 Abs. 1 Bst. b GTG);
- Beurteilung des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und der Wahlfreiheit der Konsumentinnen (Art. 7 GTG);
- Beurteilung der Einhaltung des Stufenprinzips (Art. 6 Abs. 2 GTG);
- Beurteilung der Achtung der Würde der Kreatur (Art. 8 GTG).

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

#### *Die neuen Eigenschaften*

83. Beim eingebrachten Protein FB\_MR5 handelt es sich nicht um eine neue Substanz, die erstmals in der Umwelt freigesetzt wird, da diese aus dem sibirischen Holzapfel *Malus x robusta 5* stammt. Dieses Protein gehört zur im ganzen Pflanzenreich weit verbreiteten Klasse der NBS-LRR-Proteine, der ein Grossteil der bisher identifizierten Resistenzgene gegen Pflanzenpathogene angehört (McHale et al., 2006). NBS-LRR-Gene sind sehr zahlreich und können in einer einzigen Spezies in mehreren hundert Exemplaren vorkommen (Marone et al., 2013). Auch in *Malus*- und *Pyrus*-Arten sowie anderen Rosengewächsen sind NBS-LRR-Gene bekannt (McHale et al., 2006), weshalb davon auszugehen ist, dass auch im Rahmen des Anbaus von Äpfeln und Birnen in grösserem Umfang ähnliche Proteine freigesetzt werden.

84. Die Einkreuzung von Resistenzgenen aus wilden Verwandten in kultivierte Apfelsorten ist ein äusserst langwieriger und teurer Prozess. In Apfelpflanzen dauert die juvenile Phase, während der keine Blüten oder Früchte produziert werden, fünf bis zehn Jahre. Trotz zahlreicher Rückkreuzungen, um unerwünschte Eigenschaften der Wildsorte wie beispielsweise winzige Früchte wieder herauszukreuzen, werden bei herkömmlicher Züchtung nicht nur einzelne Gene, sondern auch benachbarte Gene mit eingeführt (Ko-Transfer von DNA-Sequenzen, die mit dem Ziel-Gen verbunden sind, sog. „linkage drag“). Deshalb können es neue, resistente Sorten schwerer haben, sich auf dem Markt gegenüber anfälligen, aber beliebten Sorten durchzusetzen. Beispielsweise werden seit 50 Jahren schorffresistente Apfelsorten konventionell gezüchtet, unter anderem durch das Einkreuzen des Resistenzgens *Vf* aus *Malus floribunda*, doch von den ungefähr hundert solchermassen hergestellten resistenten Sorten ist keine einzige unter den zehn weltweit am häufigsten angebauten Sorten zu finden (Flachowsky et al., 2009). Gemäss der Gesuchstellerin wird auch die Sorte ‚Topaz‘, die in der Schweiz am häufigsten verwendete schorffresistente Sorte, lediglich auf wenigen Prozent der

schweizerischen Anbaufläche angebaut. Die Schwierigkeiten mit „linkage drag“ und den langen Generationszeiten von Apfelpflanzen lassen sich mit gentechnischen Verfahren wie Cisgenese oder Transgenese umgehen, weil der Transfer einzelner Gene in Empfängerpflanzen in einem einzigen Schritt erfolgt und keine Mitnahme benachbarter Gene und unerwünschter Allele von nicht erstklassigen Kreuzungspartnern stattfindet (Schouten et al., 2006).

85. Die in diesem Versuch freizusetzende cisgene Apfellinie trägt ein Resistenzgen von einer verwandten Art, die mit kultivierten Apfelsorten kreuzbar ist, samt zugehöriger Steuerungselemente. Die cisgene Linie weist die Besonderheit auf, dass sie keinerlei Antibiotika-Marker und keine funktionellen Elemente des Vektorrückgrats aufweist (Gesuch B15001, Teil B, D.2a, Abbildung 4 sowie Teil J, Anhang d). Die eingeführte Sequenz ist also normalerweise im Genpool der Art vorhanden und züchterisch verwendbar und ohne Mitnahme benachbarter Gene eingebracht. Es könnte jedoch Insertionsmutagenese stattgefunden haben, und auch die Bildung neuer Fusionsproteine kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dieselben Mechanismen unbeabsichtigter Genom-Veränderungen treten jedoch auch bei der Anwendung konventioneller Züchtungsmethoden auf, sei es durch zufällige oder induzierte Mutationen oder natürliche Rekombinationsereignisse. Durch Cisgenese verursachte Positionseffekte sind somit vergleichbar mit während konventioneller Züchtung stattfindenden Vorgängen (EFSA Journal. 2012, 10(2):2561-2594). Zudem hat die Gesuchstellerin die Lokalisierung der Insertion anhand von PCR und Sequenzierungen ermittelt. Das Einfügen von *FB\_MR5* auf dem Chromosom 16 (Contig MDC12271.181) hat in der Genomsequenz von ‚Gala Galaxy‘ eine Deletion von 36 bp verursacht. Allerdings fand die Insertion an einer Stelle statt, wo keine Gene bekannt sind oder vorhergesagt werden und von dem keine Transkripte bekannt sind (Kost et al., 2015). Es ist daher äusserst unwahrscheinlich, wenn auch nicht gänzlich auszuschliessen, dass die Insertion von *FB\_MR5* Positionseffekte verursacht.

86. Die cisgene Linie wurde bereits auf molekularer, phänotypischer wie auch physiologischer Ebene untersucht, und dies im Labor und im Gewächshaus, bisher jedoch nicht im Freiland. Überdies haben eine Reihe von Versuchen von Agroscope im Labor und im Gewächshaus (phänotypische Analyse durch Resistenztests gegen Feuerbrand) gezeigt, dass die morphologischen und agronomischen Eigenschaften der cisgenen Linien denen der isogenen Sorten ähneln, auf denen sie basieren, die cisgenen Linien aber gegen das Isolat Ea222\_JKI von *E. amylovora* hoch resistent sind. Da bezüglich der agronomischen und morphologischen Eigenschaften keine Unterschiede in der cisgenen Linie mit *FB\_MR5* zur untransformierten Ausgangssorte und anderen vergleichbaren Sorten festgestellt wurden, erachtet das BAFU die Wahrscheinlichkeit des Erscheinens signifikanter pleiotroper Effekte als gering.

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

87. Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d GTG dürfen Freisetzungsversuche nur durchgeführt werden, wenn eine Verbreitung der Organismen und ihrer neuen Eigenschaften nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann. Der Kulturapfel gedeiht generell in einem kühl-gemässigtem Klima, wie es in weiten Teilen Mitteleuropas vorzufinden ist, wobei die klimatische Toleranz von Sorte zu Sorte deutlich variieren kann. Verholzte oberirdische Teile können Temperaturen bis zu -40°C, der Wurzelstock bis zu -18°C überstehen. Eine Kälteperiode von 1'000 bis 1'600 Stunden bei weniger als -7°C im Winter ist notwendig, um die Dormanz der Blütenknospen zu durchbrechen und eine üppige Blüte sicherzustellen. *M. x domestica* toleriert Trockenheit schlecht und benötigt ungefähr 50 bis 60 cm durch Regenfälle oder Bewässerung zugeführtes Wasser pro Wachstumsperiode (CFIA, Biology Document BIO2014-01). Ausserhalb von Obstanlagen können sich Apfelpflanzen auch in Lichtungen oder an Waldrändern etablieren, hingegen reduziert die Bewirtschaftung von Weiden mit Vieh die Überlebensrate von Apfelkeimlingen massgeblich (Buttenschon and Buttenschon, 1999; CFIA, Biology Document BIO2014-01). Zwar kann der Kulturapfel also unter den Schweizer klimatischen Bedingungen an naturnahen Standorten durchaus gedeihen, es werden ihnen jedoch keine invasiven oder besonders verbreitungsstarken Eigenschaften zuge-

schrieben. Das BAFU geht davon aus, dass die Transformation mit *FB\_MR5* aus einem Holzapfel die Konkurrenzkraft nicht massgeblich erhöht, da das eingeführte Protein *FB\_MR5* eine äusserst spezifische Funktion in der Erkennung von Feuerbrand innehat und seine Wirkung nicht durch eigenständige Funktion (wie beispielsweise Enzyme), sondern durch das Zusammenwirken mit weiteren, spezifischen Proteinen in der daraufhin ausgelösten Signalkaskade entfaltet. Eine direkte Auswirkung des Vorhandenseins von *FB\_MR5* auf Prozesse, die die Verbreitung und Fortpflanzung von Apfelpflanzen beeinflussen, ist aufgrund von dessen Wirkungsmechanismus äusserst unwahrscheinlich. Da das Cisgen an einer Stelle im Genom eingefügt wurde, an dem keine Gen- oder regulatorischen Sequenzen bekannt sind, ist eine Veränderung der für die Verbreitung ausschlaggebenden Eigenschaften ebenfalls unwahrscheinlich. Auch die Feuerbrandresistenz an sich würde cisgenen Apfelpflanzen nur dann einen Selektionsvorteil verleihen, wenn ein bedeutender Pathogendruck bestünde. Das BAFU geht nicht davon aus, dass sich die für die Verbreitung relevanten Eigenschaften der cisgenen Apfelpflanzen signifikant von nicht transformierten Pflanzen unterscheiden.

88. Apfelpflanzen können sich vegetativ über Stecklinge und Wurzelschösslinge oder durch Samen verbreiten. Eine vegetative Verbreitung der cisgenen Linie über Stecklinge ist grundsätzlich möglich, falls Schnittholz oder abgerissene Äste unter günstigen Umweltbedingungen auf den Boden gelangen und teilweise vergraben werden. Eine Vermehrung von Apfelpflanzen über Stecklinge gilt ohne den Einsatz von Wuchsstoffen jedoch als schwierig (Winter et al., 1981). Die von der Gesuchstellerin geplanten, in kommerziellen Anlagen üblichen Massnahmen wie das Häckseln von Schnittholz zwischen den Reihen und Mulchen während der ganzen Saison verhindern zusätzlich allfälligen Durchwuchs aus Schnittholz. Da die cisgenen Apfelpflanzen auf nicht gentechnisch veränderte Unterlagen gepfropft werden sollen, stellt das Ausschlagen von Wurzelschösslingen keine Verbreitung der cisgenen Pflanzen dar. Apfelpflanzen werden durch den Menschen auch durch Pfropfung vermehrt, diese Methode setzt jedoch präzise durchgeführte Schnitte sowie die Fixierung der gepfropften Pflanze auf der Unterlage voraus und findet nicht unabsichtlich statt. Das BAFU erachtet somit das Risiko einer vegetativen Verbreitung der cisgenen Apfelpflanzen insbesondere aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit einer spontanen Entstehung von Stecklingen und der von der Gesuchstellerin vorgesehenen Massnahmen als tragbar.

89. Da in den cisgenen Apfelpflanzen eine einzige Insertion stattgefunden hat und die Pflanzen nach dem Transformations- und Selektionsprozess nur vegetativ über Pfropfung vermehrt wurden, sind sie heterozygot für das Cisgen. Folglich wird erwartet, dass die Hälfte der produzierten Samen ebenfalls über das Cisgen verfügen wird. Apfelsamen werden vermutlich durch grössere Herbivoren verbreitet und durch deren Ausscheidungen beim Keimen begünstigt, während Wildapfel-Arten hauptsächlich durch Vögel verbreitet werden (Ignatov and Bodishevskaya, 2011). Aufgrund der Attraktivität der Früchte wäre eine Verschleppung der Samen durch Tiere, aber auch durch Menschen, sowie die anschliessende Keimung von in naturnahen Gebieten liegen gelassenen oder ausgeschiedenen Samen denkbar. Die sich daraus entwickelnden cisgenen Apfelpflanzen könnten sich unbeabsichtigt vermehren. Die Protected Site, auf welcher der Freisetzungsversuch stattfinden soll, ist von einem 2 m hohen, mit Stacheldraht versehenen Zaun umgeben, der grössere Tiere vom Eindringen auf das Gelände abhält. Zusammen mit den daran angebrachten Informationsschildern verhindert dieser auch die unbeabsichtigte Verschleppung durch Passanten. Zusätzlich sollen die Äpfel vollständig von den Bäumen geerntet und allenfalls auf den Boden gefallene Früchte gesammelt und entsorgt werden, was die Wahrscheinlichkeit einer Verschleppung von Früchten und Samen durch Tiere ebenfalls vermindert. Das BAFU erachtet unter Berücksichtigung dieser bewährten und zusätzlichen apfelspezifischen Massnahmen das Risiko einer Verbreitung von cisgenen Samen durch Tiere und Menschen als tragbar.

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

90. Bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Apfelpflanzen wird Pflanzenmaterial in den Boden eingebracht, wo es frei und uneingeschränkt zu Wechselwirkungen mit der Umwelt, insbesondere den Bodenorganismen, kommt. Dabei sind die cisgenen Apfelpflanzen auf nicht gentechnisch veränderte Unterlagen aufgepfropft und auf den Boden gefallene Früchte sollen gemäss der Gesuchstellerin aus phytosanitären Gründen aufgesammelt werden. Deshalb wird es sich bei diesem Pflanzenmaterial hauptsächlich um Blätter und allfälliges Schnittholz handeln. Aufgrund der Kenntnisse über die Vorgänge im Boden ist davon auszugehen, dass Pflanzenmaterial von Mikro- und Makroorganismen (z.B. Regenwürmer) in tiefere Bodenzonen verfrachtet wird. Da DNA (Gay, 2001) und Proteine (Koskella and Stotzky 1997; Tapp and Stotzky, 1995) je nach Bodenbedingungen lange Zeit im Boden überdauern können, ist weiterhin in Betracht zu ziehen, dass das *FB\_MR5*-Gen sowie die *FB\_MR5*-Proteine unter Umständen lange im Boden verbleiben können. Die Konsequenzen könnten sein, dass es zu unbeabsichtigten Nebenwirkungen auf Bodenorganismen, v.a. auf Bodenpilze und Insekten, sowie zu einem Transfer der Gene auf Mikroorganismen kommt. In Anbetracht der immensen Anzahl an Bodenorganismen und der taxonomischen und phylogenetischen Befunde bei Mikroorganismen, die belegen, dass horizontaler Gentransfer bei diesen eine wichtige Rolle in der Evolution gespielt hat, ist ein horizontaler Gentransfer von den Versuchspflanzen auf andere Organismen nicht auszuschliessen (Conner et al., 2003). Ein solcher horizontaler Gentransfer ist jedoch bislang im Freiland noch nicht nachgewiesen worden und nach Berechnungen extrem unwahrscheinlich (Conner et al., 2003; Kim, 2010; Schlüter and Potrykus, 1996), und stellt somit ein tragbares Risiko dar.

91. Bei der Beurteilung ist zudem zu berücksichtigen, dass es sich beim eingebrachten *FB\_MR5*-Gen und Protein nicht um neue Substanzen handelt, da Apfelpflanzen selbst über ähnliche Gene der NBS-LRR-Klasse besitzen, die mit jeder Anpflanzung in den Boden gelangen. In die zu verwendende cisgene Apfelinie ist einzig das *FB\_MR5*-Gen zusätzlich vorhanden. Markergene für die Selektion und das Rekombinasegen wurden nach der Transformation entfernt, so dass die Linie C44.4.146 keine funktionalen Sequenzen aus dem zur Transformation verwendeten Vektor beinhaltet.

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

92. Aus den meisten Kombinationen von Kreuzungen zwischen *Malus*-Arten entstehen fertile Nachkommen (Ignatov and Bodishevskaya, 2011). Insbesondere eine Kreuzung des Kulturapfels (*Malus x domestica*) mit dem in Europa heimischen und auch in der Schweiz vorkommenden Holzapfel (*Malus sylvestris*) ist problemlos möglich (Larsen et al., 2008). So geht man denn auch davon aus, dass *M. sylvestris* im Laufe der Domestizierung des asiatischen Wildapfels (*Malus sieversii*) eingekreuzt wurde und einen Beitrag zur genetischen Zusammensetzung des Kulturapfels, wie er heute bekannt ist, geleistet hat (Cornille et al., 2014; Cornille et al., 2012; Velasco et al., 2010). Umgekehrt wird befürchtet, dass wilde Populationen von *M. sylvestris* durch Hybridisierungen mit dem Kulturapfel, der am häufigsten angebauten Obstart, bedroht oder längerfristig gar verdrängt werden könnten. Tatsächlich haben Studien in Belgien, Deutschland und Dänemark einen geringen prozentualen Anteil von Hybriden zwischen *M. sylvestris* und *M. x domestica* nachgewiesen, Cornille et al. haben jedoch in einer gross angelegten Studie mit Proben aus ganz Europa mithilfe zahlreicher genetischer Marker einen Anteil von 36.7 % Individuen mit einer Beimischung von genetischem Material aus *M. x domestica* gefunden (Cornille et al., 2013). Nebst dem einheimischen *M. sylvestris* findet man in der Schweiz auch exotische Wildapfel-Arten wie den japanischen Korallenapfel *Malus floribunda* oder den aus Zentralasien stammenden Kirschapfel *Malus baccata*, die aufgrund ihrer reichen Blüte und attraktiven Früchte beliebt sind und zumeist als Zierpflanzen oder als Bestäuber in kommerziellen Obstanlagen verwendet werden (Ignatov and Bodishevskaya, 2011). Hingegen sind nur wenige Kreuzungspartner ausserhalb der Gattung *Malus* bekannt. Die Hypothese, *Malus florentina* sei eine Kreuzung aus *Malus*- und *Sorbus*-

Arten, wird durch die Analyse morphologischer, biochemischer und genetischer Eigenschaften widerlegt (Qian et al., 2008). Hybride zwischen *Malus* und *Crataegus* (Weissdorn) werden in Robertson et al. zwar als Hybride erwähnt, die aus Zuchtprogrammen entstanden aber in der Fachliteratur nicht vollständig dokumentiert sind, die referenzierte russische Arbeit kann jedoch nicht überprüft werden. Das BAFU erachtet somit eine Übertragung des Cisgens auf andere *Malus*-Arten, nicht jedoch auf Arten anderer Gattungen, als wahrscheinlich. Umso grösser ist die Bedeutung, die den Massnahmen gegen die Verbreitung von Pollen zukommt (siehe Ziffer 107-108).

#### *Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen*

93. Das FB\_MR5-Protein wirkt spezifisch gegen *E. amylovora*, den Erreger des Feuerbrands. Die Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und Bakterien wird als unter natürlichen Bedingungen seltenes Ereignis erachtet (Kim, 2010). Bei der Beurteilung der möglichen Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen hat das BAFU berücksichtigt, dass die Eigenschaften der Versuchspflanzen nicht eigentlich neu sind. Nicht-Zielorganismen, die mit Apfelpflanzen assoziiert sind (beispielsweise Blattschädlinge, Destruenten von Falllaub im Boden, mit Pollen gefütterte Bienenlarven), kommen bereits in Kontakt mit *Malus*-eigenen NBS-LRR-Proteinen. Auch wären Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen 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 Apfelpflanzen für Nicht-Zielorganismen ausgeht, tragbar ist.

#### *Auswirkungen auf Stoffkreisläufe*

94. Bei der Beurteilung der möglichen Auswirkungen auf Stoffkreisläufe hat das BAFU berücksichtigt, dass die Eigenschaften der Versuchspflanzen nicht eigentlich neu sind. Mit jeder Anpflanzung von Apfelpflanzen wurden und werden Proteine der NBS-LRR-Klasse in die Umwelt, insbesondere in den Boden eingetragen. Selbst wenn es zu unerwarteten Auswirkungen auf Stoffkreisläufe käme, so wären diese aufgrund der zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Freisetzungsvorganges lokal begrenzt und würden im Rahmen der Begleituntersuchungen frühzeitig entdeckt werden. Aus diesen Gründen erachtet das BAFU das Risiko, dass es zu Veränderungen in Stoffkreisläufen kommt, als tragbar.

#### *Resistenzentwicklung*

95. Schädlinge oder Krankheitserreger können gegenüber Substanzen, die sie bekämpfen sollen, Resistenzen entwickeln. So sind aus den USA einzelne Stämme bekannt, die die Feuerbrandresistenz von *M. x robusta*, aus der das Cisgen isoliert wurde, überwinden können. Vogt et al. konnten nachweisen, dass eine Mutation im Effektorgen *AvrRpt2<sub>EA</sub>* von *E. amylovora*, die an einer spezifischen Position im Protein zum Austausch der Aminosäure Cystein durch die Aminosäure Serin führt, die Resistenz des Bakteriums erklärt. Gemäss Auskunft der Gesuchstellerin im Schreiben vom 11. März 2016 weise keiner der 40 bisher untersuchten Schweizer Stämme diese Mutation auf. Derzeit sind in Europa keine Isolate von *E. amylovora* bekannt, die die durch FB\_MR5 verliehene Resistenz überwinden können (Vogt et al., 2013). Trotzdem ist davon auszugehen, dass resistente Stämme in Europa vorhanden sein oder entstehen könnten, weshalb etwa Kost et al. von einer grossflächigen Verwendung von FB\_MR5 als monogenetisches Resistenzgen abraten, auch bei einer Einführung durch herkömmliche Züchtung (Kost et al., 2015).

96. Damit Pathogene Resistenzen entwickeln und sie verbreiten können, müssen sie jedoch über einen längeren Zeitraum und relativ grossflächig diesen Substanzen ausgesetzt sein. Der geplante Freisetzungsvorgang ist aber zeitlich wie räumlich stark begrenzt und nicht mit einem kommerziellen Anbau zu vergleichen, weshalb erwartet werden kann, dass der Selektionsdruck verhältnismässig klein und die Entwicklung von Resistenzen minimal ist. Zudem

vermindern Massnahmen gegen das Eindringen von Bestäubern auf das Versuchsgelände die Wahrscheinlichkeit einer Eintragung von *E. amylovora* durch Insekten. Da der Feuerbrandreger nur wenige Wochen im Boden überlebensfähig ist (Hildebrand et al., 2001) und in den letzten 20 Jahren kein Kernobst auf dem Gelände der Protected Site angebaut wurde, ist auch die Wahrscheinlichkeit einer Infektion der Versuchspflanzen über den Boden gering. Das BAFU schätzt das Risiko einer Resistenzentwicklung deshalb als tragbar ein. Gemäss der Gesuchstellerin sei der Schaden klein, wenn *E. amylovora* aufgrund eines kleinflächigen Freisetzungsversuchs bereits Resistenzen gegen *FB\_MR5* entwickeln würde, da in diesem Fall *FB\_MR5* nicht für eine landwirtschaftliche Nutzung in Frage käme. Der agronomische Nutzen oder die Nutzlosigkeit des *FB\_MR5*-Gens ist aktuell nicht erwiesen und für die Biosicherheit und somit für die Beurteilung des Gesuchs durch das BAFU unerheblich.

#### *Allergenität / Toxizität*

97. Basierend auf der Stellungnahme des BAG erkennt das BAFU weder ein übermässiges toxisches noch allergenes Potential des in den gentechnisch veränderten Pflanzen zusätzlich exprimierten Proteins. Das Risiko, dass die Pollen oder die Früchte der gentechnisch veränderten Apfelpflanze vermehrt zu allergischen Symptomen führen als diejenigen der herkömmlichen Apfelpflanzen, erachtet das BAFU deshalb als gering. Kulturäpfel verfügen bereits über Gene des NB-LRR-Typs. Bislang wurde kein Mitglied der NB-LRR-Proteinklasse mit toxischen und/oder allergenen Eigenschaften identifiziert. Das *FB\_MR5*-Gen dient der Erkennung von *E. amylovora*-Effektoren. Von diesen *Malus*-Gensequenzen ist somit nicht zu erwarten, dass sie toxische, allergene oder andere schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder auf die Umwelt haben.

98. Allerdings sollte unter allen Umständen vermieden werden, dass die nicht als Futter- oder Lebensmittel zugelassenen gentechnisch veränderten Apfelpflanzen bzw. deren Eigenschaften in die Nahrungsmittelkette gelangen. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft kann eine Bestäubung und Befruchtung von Pflanzen, die in der Nachbarschaft landwirtschaftlich angebaut werden, mit den von der Gesuchstellerin vorgeschlagenen Massnahmen nicht absolut ausgeschlossen werden.

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

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

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

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

100. Der Kulturapfel *M. x domestica* ist meistens diploid ( $n=17$ ), obwohl auch vereinzelt triploide Sorten wie beispielsweise ‚Jonagold‘ und ‚Gravensteiner‘ bekannt sind, und grundsätzlich selbstinkompatibel (Ignatov and Bodishevskaya, 2011; Kellerhals et al., 2014). Die Selbstinkompatibilität von Apfelpflanzen ist auf das Vorhandensein sogenannter S-Allele zurückzuführen, die für S-RNAsen kodieren, welche das Wachstum von Pollenschläuchen mit demselben S-Allel verhindern. Beim Kulturapfel sind über 20 S-Allele identifiziert worden. ‚Gala‘ und davon abstammende Mutanten wie die für die Transformation als Ausgangssorte verwendete ‚Gala Galaxy‘ verfügen über die Inkompatibilitäts-Allele  $S_2S_5$  und können als Pollenspender für zahlreiche beliebte Sorten wie ‚Braeburn‘, ‚Golden Delicious‘, ‚Jonagold‘ und ‚Maigold‘ dienen (Broothaerts et al., 2004; Kellerhals et al., 2014). Es ist also davon aus-

zugehen, dass die cisgenen Apfelpflanzen sich nicht nur auf Wildarten von *Malus*, sondern auch auf einige Kulturapfelsorten auskreuzen können.

101. Fände eine Auskreuzung des Cisgens auf benachbarte Apfelanlagen statt, so könnten sich daraus cisgene Samen entwickeln. Das eigentlich konsumierte Gut, also die Apfelfrucht, entwickelt sich einzig aus dem maternalen Gewebe des Fruchtknotens und würde das Cisgen somit in keinem Fall enthalten. Allerdings kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch die Samen mit der Frucht verzehrt werden. Auch wäre es möglich, dass allenfalls entstandene cisgene Samen nicht über den Kehricht entsorgt, sondern in naturnahen Gebieten liegen gelassen werden, wo sich daraus cisgene Pflanzen entwickeln könnten. Hingegen ist es äusserst unwahrscheinlich, dass das Cisgen über eine solche Auskreuzung in bestehende Apfelsorten gelangt oder sich in Apfelanlagen etabliert und unbeabsichtigt vermehrt wird, denn aufgrund der durch ihre Selbstinkompatibilität verursachten hohen Heterozygotität werden Apfelpflanzen praktisch ausschliesslich über Pfropfung vermehrt (Ignatov and Bodishevskaya, 2011). Generative Vermehrung findet praktisch nur bei gezielter Züchtung statt, bei der die jeweiligen Befruchtungen unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden, die eine versehentliche Befruchtung mit cisgenem Pollen verunmöglichen.

102. Der Kulturapfel hat innerhalb der Familie der Rosengewächse nicht nur wilde Verwandte (siehe Ziffer 92), sondern auch zwei landwirtschaftlich genutzte Verwandte, *Cydonia oblongata* (Quitte) und *Pyrus*-Arten (Birne). Obgleich von einer natürlich vorkommende Hybride zwischen *Malus* und *Pyrus* berichtet wurde (Dimitrov and Delipavlov, 1976) und einzelne Kreuzungen aus *Malus* und *Cydonia* vereinzelt zu fertilen Nachkommen führen können (Bell and Leitão, 2001), müssen Hybride zwischen *M. x domestica* und *Pyrus*-Arten oder *Cydonia* meist künstlich erzeugt werden und überleben ohne spezielle Anzuchttechniken („embryo rescue“, Pfropfung) nur selten oder gar nicht (Banno et al., 2003; Rudenko and Rudenko, 1994).

103. Sollte Pollen der cisgenen Apfelpflanzen auf die Narbe einer kompatiblen Art gelangen, erfolgreich keimen, andere allenfalls vorhandene Pollenkörner konkurrenzieren und eine Eizelle befruchten, könnte dies zur Entstehung hybrider Samen ausserhalb des Versuchsgeländes führen, die zur Verbreitung des Cisgens beitragen könnten. Apfelpollen kann durch den Wind oder durch tierische Bestäuber verbreitet werden. Im Allgemeinen wird angenommen, dass die ungezielte Verbreitung durch den Wind aufgrund der Grösse und Schwere des Pollens über kurze Strecken stattfindet und vergleichsweise weniger bedeutend ist als die Verbreitung durch Bestäuber. So wurde in Versuchen mit rotblättrigen wilden Apfelsorten als Spendern und grünblättrigen Empfängerpflanzen in Gewächshäusern und in Stoffkäfigen unter Ausschluss von Bestäubern Auskreuzungen nur bis zu einem Meter Entfernung vom Spenderbaum gefunden (Kato and Soejima, 2001; Soejima, 2007). Allerdings muss davon ausgegangen werden, dass es sich dabei um konservative Resultate handelt. Einerseits erzeugten Kato und Soejima im Gewächshaus einen konstanten Luftstrom von 14 km/h, der die im Freien vorkommenden unregelmässigen, kurzzeitig starken Windstösse nur eingeschränkt simuliert, und bei den Versuchen von Soejima im Freiland dürfte das zum Ausschliessen der Bestäuber verwendete Gewebe natürlich vorkommende Winde gedämpft haben. Andererseits wurden in beiden Versuchsanordnungen die Empfängerpflanzen jeweils in einer Reihe hintereinander aufgestellt, weshalb die der Spenderpflanze am nächsten stehende Empfängerpflanze möglicherweise die dahinter stehenden Empfängerpflanzen abgeschirmt hat. In einem weiteren Versuch in Deutschland wurde gezeigt, dass in Pollenfallen, die bis zu 20 m um einen freistehenden Apfelbaum aufgestellt wurden, auch in 20 m Entfernung einzelne Pollenkörner eingefangen wurden (Reim et al., 2006). Dies reflektiert jedoch nur den eigentlichen Pollenflug und lässt keine Aussage über effektive Auskreuzungsraten, das heisst die tatsächlich stattfindenden Hybridisierungen, zu. Sowohl Soejimas als auch Reims Versuche haben eine klare Abhängigkeit von Auskreuzungsrate bzw. Pollenflug von der Himmelsrichtung aufgezeigt, was auf einen Einfluss der lokalen Windverhältnisse hinweist.

104. Apfelblüten stellen für die sie besuchenden Arthropoden sowohl eine Nektar- als auch eine Pollenquelle dar und sind somit für Bestäuber, hauptsächlich Honigbienen und Hummeln, aber auch Schwebfliegen-Arten (*Syrphidae*), äusserst attraktiv (Kleinjans et al., 2012). In Freilandversuchen wurden vereinzelte Auskreuzungen von Spenderpflanzen bis zu 40 m (Niederlande; Wertheim, 1991), mindestens 104 m (Deutschland; Reim et al., 2006), 140 m (USA; Tyson et al., 2011) und 150 m (Japan; Kato and Soejima, 2001; Soejima, 2007) gefunden. Die Anzahl Auskreuzungen nimmt jedoch mit der Entfernung von den Spenderpflanzen stark ab; so haben Reim et al. 91% der gefundenen Hybriden innerhalb von 60 m gefunden, und auch Soejima und Tyson et al. einen Grossteil der Auskreuzungen in den ersten Dutzenden Metern um die Spenderpflanzen nachgewiesen. Gerade bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen ist eine Abschätzung der vereinzelten, weiter entfernten Auskreuzungen, also des „Schwanzes“ in der statistischen Verteilung der Auskreuzungen, besonders wichtig; ausgerechnet dieser kann jedoch aufgrund der Seltenheit dieser Ereignisse und der damit einhergehenden kleinen Probenzahl nur schwer mathematisch modelliert und für die Festlegung einer Isolationsdistanz verwendet werden (Tyson et al., 2011).

105. Zudem ist das Flugverhalten von Honigbienen, das schlussendlich die Verbreitung von cisgenem Apfelpollen massgeblich beeinflussen würde, von zahlreichen lokalen und zeitlichen Faktoren abhängig und somit schwer vorauszusehen. So rufen die lokale Anordnung und Zusammensetzung von Feldfrüchten, die Art der natürlichen Vegetation in der Umgebung, die Positionierung des Bienenstocks sowie der Ernährungszustand der Kolonie in Kombination unterschiedliche Flugmuster hervor. Steht der Bienenstock an einem ergiebigen Standort, entfernen sich die Bienen kaum davon. Ist der attraktivste Standort jedoch weiter entfernt, sei es, weil es zu diesem Zeitpunkt nicht viele Pollen- oder Nektarquellen gibt, oder weil die Ergiebigkeit eines weiter entfernten Standortes den energetischen Aufwand mehr lohnt als ein näher stehender, weniger ergiebiger Standort, ergeben sich rasch Flugdistanzen von mehreren Kilometern (Kleinjans et al., 2012). Eine Untersuchung von Schwänzeltänzen in Bienenkolonien in vorstädtischen Gebieten, in denen Ressourcen reichlich vorhanden sind, ergab eine durchschnittliche Flugdistanz von einem knappen Kilometer (Waddington et al., 1994). In einem gemässigten Laubwald mit weiter verstreuten, selteneren Ressourcen wurde eine durchschnittliche Flugdistanz von 2.3 km gemessen, während 95% der Flüge in einem Radius von 6 km um den Bienenstock stattfanden (Visscher and Seeley, 1982). Auch eine Vergleichsstudie in verschiedenen stark strukturierten Landschaften ergab eine durchschnittliche Flugdistanz von 1.5 km, während einzelne Flüge bis zu 10 km betrugten (Steffan-Dewenter and Kuhn, 2003). Untersuchungen in Grossbritannien wiesen nach, dass Bienen zum Erreichen von für sie äusserst attraktiven Heide-Standorten längere Flüge auf sich nehmen, durchschnittlich 5.5 km und vereinzelt über 9.5 km (Beekman and Ratnieks, 2000). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich Bienen in der Regel wenige Kilometer von ihrem Stock entfernen und Pollen, der nicht in Pollenbeuteln gesammelt wurde, sondern den Tieren anhaftet, vermutlich innert weniger hundert Meter auf umgebende Blüten oder im Bienenstock abgegeben werden (Kleinjans et al., 2012). Allerdings ist ein Szenario vorstellbar, in dem eine Biene eine cisgene Apfelblüte bestäubt, zurück in den 10 km entfernten Bienenstock fliegt und danach zu anderen, ebenfalls 10 km entfernten Apfelpflanzen fliegt. Alternativ könnte der cisgene Pollen auch durch direkten Kontakt oder einen indirekten Austausch über die pollengeschwängerte Luft des Stocks („powder box effect“) auf eine andere Biene übertragen werden, die derart cisgene Pollen übertragen könnte, ohne die cisgenen Apfelpflanzen selber besucht zu haben (Kleinjans et al., 2012). Dieser Extremfall setzt voraus, dass an zwei entgegengesetzten Standorten für Bienen höchst attraktive – nicht zuletzt also auch zahlreiche – kreuzungskompatible Pflanzen stehen, die gleichzeitig blühen, ohne dass dazwischen Stellen mit anderen Pflanzen die Bienen anziehen. Somit ist dieses Szenario unwahrscheinlich, jedoch nicht gänzlich auszuschliessen.

106. Auch Hummeln (*Bombus* sp.) sind häufig vorkommende Bestäuberinsekten, die besonders beim Anbau von Gemüse in Gewächshäusern verwendet werden. Dementsprechend gibt es zahlreiche Untersuchungen zu ihrem Verhalten und ihrer Effizienz als Bestäuber in kommerziellen Anlagen. Beobachtungen im Freiland legen nahe, dass sich Arbeiterinnen entlang eines Transekts mehrere hundert Meter vom Nest entfernen (Wolf and Moritz, 2008), wogegen eine Telemetrie-Studie für verschiedene *Bombus*-Arten maximale Flugdistanzen zwischen 1.3 und 2.5 km nachgewiesen hat (Hagen et al., 2011). Aufgrund indirekter Rückschlüsse aus der genetischen Struktur von Hummelkolonien in Deutschland und Spanien folgern Kraus et al., dass männliche Hummeln (Drohnen), die zwischen ihren Paarungsflügen auch Blüten besuchen und bestäuben, bis zu 9.9 km zurücklegen können (Kraus et al., 2009). Auch Schwebfliegen und andere Dipteren rücken aufgrund des weltweiten Rückgangs von Honigbienenkolonien als alternative Bestäuber zunehmend in den Vordergrund und können in landwirtschaftlich genutzten Regionen bedeutende Pollenladungen verschleppen (Orford et al., 2015; Rader et al., 2009), über ihr Flugverhalten ist jedoch bisher wenig bekannt. Solange keine anderslautenden Erkenntnisse vorliegen, ist aber davon auszugehen, dass auch diese Bestäuber Pollen potenziell über mehrere Kilometer verbreiten könnten.

107. Als wichtigste Massnahme gegen die Verbreitung von Pollen plant die Gesuchstellerin die Totaleinnetzung der Versuchsanlage. Dabei soll für die seitlichen Wände ein engmaschiges Insektennetz mit einer Maschenweite in der Grössenordnung von 1.4 x 1.7 mm verwendet werden. Da dieses jedoch sogar bei der Wahl eines weissen Netzes zu einem Verlust der Lichteinstrahlung von 30% führt, sieht die Gesuchstellerin für die horizontale Überdeckung der Anlage ein Hagelnetz mit einer Maschengrösse von 3 x 7 mm, statt wie ursprünglich geplant 8 x 13 mm, das nur zu einem Lichtverlust von 16% führen und die Durchführung des Versuchs unter praxisnahen Bedingungen erlauben würde. Dies soll zudem das Eindringen von Bestäubern wie Honigbienen und Hummeln verhindern, dabei ist jedoch unklar, wie wirkungsvoll das Hagelnetz gegen kleinere Wildbienen- und Schwebfliegenarten ist. Gleichzeitig soll die Totaleinnetzung auch dazu führen, dass die innerhalb der Anlage als Bestäuber freigesetzten Hummeln nicht entweichen können. Dabei hält die Gesuchstellerin die Einrichtung einer Schleuse für den Ein- und Austritt von Personen oder Maschinen gemäss Schreiben vom 11. März 2016 nicht für notwendig. Einerseits würden während der Blüte der Versuchspflanzen keine Arbeiten mit grossen Maschinen durchgeführt und andererseits solle beim Ein- und Austritt von Personen beachtet werden, dass das Netz jeweils nur für wenige Sekunden geöffnet wird, und zwar nur falls keine Hummeln in der Nähe des Ein- oder Ausgangs oder auf den Kleidern der die Anlage verlassenden Personen zu sehen seien. Nach der Bestäubung der Pflanzen auf der Versuchsanlage sollen die verwendeten Hummelvölker nachts, wenn sich ein Grossteil der Hummeln im Stock aufhält, eingesammelt werden. Die Gesuchstellerin macht keine Angaben dazu, wie mit einzelnen in der Anlage verbliebenen Tieren umgegangen werden soll und wie die Hummelvölker nach Gebrauch entsorgt werden. Als Isolationsabstand schlägt die Gesuchstellerin 10 m zu anderen Apfelpflanzen und 5 m zu Birnen-, Quitten- und Weissdornpflanzen vor, da aufgrund des Netzes eine Bestäubung durch Insekten wegfallen und nur Windbestäubung als möglicher Vektor für eine Auskreuzung bleibe. Als zusätzliche Massnahme wäre der Anbau von Fangbäumen, also von nicht transgenen Apfelbäumen, als „Mantelpflanzung“ um die Versuchspflanzen herum denkbar, so dass allenfalls eingedrungene Bestäuber nach dem Besuch der cisgenen Pflanzen diese Mantel-Bäume als nächstes aufsuchen und allfälligen cisgenen Pollen dort verlieren. Allerdings sind die Grösse einer Anlage sowie die Blütendichte wichtige Faktoren für die Attraktivität eines Standorts für Bienen, so dass es vorstellbar ist, dass eine derartige Mantelpflanzung zu einer Erhöhung der Attraktivität der Anlage für Bestäuber führen könnte. Zudem erfüllt eine Mantelpflanzung ihre Rolle bei Insektenbestäubung weniger effektiv als im Hinblick auf Windbestäubung. Da die für die Bestäubung der cisgenen Pflanzen verwendeten Hummeln bei einem Entweichen aus der Anlage voraussichtlich einen bedeutenden Anteil von cisgenem Pollen verschleppen könnten, hält das BAFU bei einem Verzicht auf eine Schleuse zusätzliche technische oder organisatorische

Massnahmen wie beispielsweise das Tragen geeigneter Schutzkleidung, die auf dem eingezetzten Gelände zurückgelassen würde, oder Austrittskontrollen nach dem vier Augen-Prinzip für unabdingbar. Auch die sachgerechte Entsorgung von allenfalls in der Anlage zurückgebliebenen Tieren sowie der Hummelvölker ist sicherzustellen.

108. Angesichts der Ungewissheiten insbesondere bezüglich der Effizienz des Hagelnetzes gegen Bestäuber, des Verhaltens von Bestäubern und des durch Wind verursachten Pollenflugs unter den lokalen Bedingungen an der Protected Site sowie in Anbetracht der bedeutenden Distanzen, über die cisgener Pollen durch allenfalls aus der Versuchsanlage entwichene Bestäuber verbreitet werden könnte, hält es das BAFU beim aktuellen Stand der Kenntnisse nicht für möglich, das Risiko einer Verbreitung des Cisgens über Pollen einzuschätzen. Ohne zusätzlichen Daten kann das BAFU das Auskreuzungsrisiko an diesem Standort, unter den lokal herrschenden Bedingungen und bei Anwendung der vorgesehenen Massnahmen nicht abschliessend beurteilen.

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

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

#### *Verunreinigung durch unbeabsichtigte Verluste*

110. Beim Kulturapfel erfolgt die Reproduktion in erster Linie durch vegetative Vermehrung über Pfropfen. Ein Verlust von Samen ausserhalb des Versuchsgeländes ist unwahrscheinlich, da sie von verhältnismässig grossen und einfach zu handhabenden Früchten umgeben sind. Die spontane Entstehung von Stecklingen aus Aststücken ausserhalb des Versuchsgeländes ist sehr unwahrscheinlich. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die gängige landwirtschaftliche Praxis über effiziente Methoden verfügt, um vereinzelte Keimlinge zu eliminieren, wird das Umweltrisiko als sehr gering eingestuft. Da vereinzelte Keimlinge im Boden des Feldversuchs überleben und in den Folgejahren Durchwuchspflanzen produzieren könnten, ist Durchwuchs zu kontrollieren. Das BAFU erachtet die Vorschläge der Gesuchstellerin für die geplanten Massnahmen zur Durchwuchskontrolle als ausreichend.

111. Honig beinhaltet schätzungsweise mehrere Tausend Pollenkörner pro Gramm, was ungefähr 43 – 670 µg Pollen pro Gramm Honig entspricht (Beals and Ropa, 2013; Kleinjans et al., 2012). Zwar kann Nektar bereits in der Blüte mit darin hineinfliegenden Pollen versetzt werden, dieser wird jedoch im Honigmagen der Bienen grösstenteils wieder herausgefiltert und durch die Biene verdaut. Die Luft in einem Bienenstock ist jedoch mit Pollen geschwängert, die bei der Verarbeitung durch die Bienen (Einlagerung, Trocknung) in den Honig gelangen können. Nicht zuletzt können beim Imkern Pollen und Honig derselben Wabe vermischt werden, wobei beim in Europa am häufigsten verwendeten Prozess der Zentrifugierung kaum Pollen beigefügt wird (Kleinjans et al., 2012). Die im Honig vorhandenen Spuren von Pollen werden durch Behandlungen wie Erhitzung und Filtrierung praktisch vollständig aus dem Endprodukt entfernt (Beals and Ropa, 2013).

112. Für gentechnisch veränderte Organismen, die wie die freizusetzenden cisgenen Äpfel weder als Lebensmittel zugelassen sind noch als Spuren toleriert werden, gilt gemäss der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, SR 817.022.51) eine Nulltoleranz. Eine unerwünschte Vermischung von Honig und Pollen der nicht als Lebensmittel zugelassenen cisgenen Äpfel würde zudem den gesetzlich verankerten Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten beeinträchtigen (Art. 7 GTG). Nicht zuletzt könnte eine unerwünschte Vermischung zu einem Imageschaden bei den Imkern der Region führen. Es würde sich bei solchen Vermischungen jedoch nur um vereinzelte Zwischenfälle handeln, die im Gegensatz zu einer Auskreuzung auf kompatible Pflanzen zu keiner anschliessenden Verbrei-

tung des Cisgens führen würden. Pollen der Versuchspflanzen könnte einzig über eine Verschleppung durch Honigbienen in Honig gelangen, da ein zufälliger Eintrag über windverbreiteten Pollen sehr unwahrscheinlich ist und voraussetzen würde, dass ein Bienenstock in nächster Nähe zum Versuchsgelände aufgestellt würde. Massnahmen gegen das Eindringen und Entweichen von Bestäuberinsekten würden also auch die Verunreinigung von Honig durch cisgenen Pollen verhindern. Das BAFU kann das Risiko einer Verunreinigung von Honig durch cisgenen Pollen ohne zusätzliche Daten zur Wirksamkeit dieser Massnahmen nicht abschliessend beurteilen.

#### *Verunreinigungen bei der Verarbeitung*

113. Die Gesuchstellerin sieht vor, gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial in doppelwandigen Gefässen bzw. Säcken zu transportieren. Die Behälter, die gentechnisch verändertes Material enthalten bzw. enthalten können, werden zudem entsprechend gekennzeichnet. Das BAFU erachtet diese Massnahmen als ausreichend.

#### *Beurteilung der Einhaltung des Stufenprinzips*

114. Aus risikoethischer Sicht sind gentechnisch veränderte Pflanzen schrittweise in die Umwelt freizusetzen, vom geschlossenen System des Labors über Freisetzungsversuche 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 Risikobeurteilung des nächsten Schrittes verfügt (EKAH, 2012).

115. Die cisgenen Apfel-Linie, die für den Feldversuch vorgesehen ist, wurde bereits im Rahmen von Studien der ETH Zürich eingehend im geschlossenen System und im Gewächshaus getestet und analysiert. Während dieser Untersuchungen hat keine der für den Freisetzungsversuch vorgesehenen Linien unerwartete Eigenschaften aufgewiesen, die über die absichtlich eingeführte Feuerbrandresistenz oder Varianz, die für diese Art von Linien zu erwarten ist, hinausgehen. Allerdings hat die cisgene Apfellinie gemäss Schreiben der Gesuchstellerin vom 11. März 2016 aufgrund der mehrere Jahre dauernden juvenilen Phase von Apfelpflanzen im geschlossenen System bisher noch nicht geblüht. Zwar ist es aufgrund der Spezifität der Funktion von *FB\_MR5* sowie der Insertionsstelle unwahrscheinlich, dass die Blüten und Früchte der cisgenen Apfelpflanzen pleiotrope Effekte aufweisen. Trotzdem konnten die Blüten und Früchte der Linie C44.4.146 bisher nie im geschlossenen System untersucht werden. Das BAFU erachtet somit das Stufenprinzip für vegetative Teile von C44.4.146 als eingehalten. Für die Blüten und Früchte der cisgenen Apfelpflanzen ist das Stufenprinzip hingegen nur beschränkt erfüllt, da eine Beurteilung deren Risiken nur auf Annahmen und nicht auf im geschlossenen System gewonnenen Daten basieren kann. Der Versuch genügt jedoch der gesetzlichen Anforderung von Art. 6 Abs. 2 GTG, dass die angestrebten Erkenntnisse – namentlich die Untersuchung der Eigenschaften von unter Freilandbedingungen angebauten Pflanzen – nicht durch weitere Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können.

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

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

Pflanzen ist eine Interessenabwägung im Einzelfall nur nötig, wenn vitale artspezifische Funktionen und Lebensweisen der Pflanzen betroffen sind. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn durch die gentechnische Veränderung die Fortpflanzung oder das Wachstum der Pflanzen verhindert würde.

117. Die gentechnische Veränderung zielt auf eine Erhöhung der pflanzeneigenen Widerstandskraft von Apfelpflanzen gegen Feuerbrand ab. Zu diesem Zweck soll – zusätzlich zu apfeleigenen *NBS-LRR*-Genen – *FB\_MR5* aus *M. x robusta* exprimiert werden. Es werden damit keine vitalen artspezifischen Funktionen bzw. die Lebensweise von Apfelpflanzen verändert.

### **Ergebnis der Prüfung**

118. Aufgrund des Vorkommens kreuzungskompatibler Partner in der Schweiz, der potentiell möglichen Verbreitung von Pollen über weite Distanzen durch Bestäuberinsekten sowie der Tatsache, dass allfällige cisgene Hybriden in den hiesigen klimatischen Verhältnissen gedeihen könnten, ist das Verhindern von Auskreuzungen der cisgenen Versuchspflanzen aus Sicht des BAFU von zentraler Bedeutung. Die dürftige Datenlage zur Auskreuzungswahrscheinlichkeit unter lokalen Bedingungen und bei Anwendung der vorgeschlagenen Sicherheitsmassnahmen erlaubt keine abschliessende Beurteilung des Auskreuzungsrisikos. Folglich entspricht die Freisetzung von cisgenen Apfelpflanzen, die keimfähigen Pollen verbreiten, nicht den gesetzlichen Bestimmungen. Hingegen entspricht die Freisetzung von cisgenen Apfelpflanzen - inklusive deren Früchte und Samen -, die keinen keimfähigen Pollen verbreiten, unter Berücksichtigung der angeordneten Auflagen und Bedingungen den gesetzlichen Bestimmungen und ist mit den angeordneten Auflagen und Bedingungen zuzulassen.

119. Das BAFU behält sich vor, die Freisetzung von Pollen verbreitenden cisgenen Apfelpflanzen beim Vorliegen neuer Daten, insbesondere denjenigen aus den durch die Gesuchstellerin vorgeschlagenen Biosicherheitsversuchen mit nicht gentechnisch veränderten Apfelpflanzen, im Rahmen diesbezüglich eingereichter Gesuche neu zu beurteilen.

### **2.2.4 Gebühren**

120. 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).

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

## C. ENTSCHEID

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

verfügt:

1. Das Gesuch der Agroscope, Institut für Pflanzenbauwissenschaften IPB und Institut für Nachhaltigkeitswissenschaften INH, vom 8. Oktober 2015 um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch veränderten Apfelpflanzen in Zürich, auf der Protected Site von Agroscope am Standort Zürich, Reckenholz, **wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen für gentechnisch veränderte Apfelpflanzen der Linie C44.4.146, die keinen keimfähigen Pollen verbreiten, für den beantragten Zeitraum von 2016 bis 2021 bewilligt:**
  - a. Es wird eine Begleitgruppe eingesetzt, bestehend aus einem Vertreter des BAFU, einem Experten auf dem Gebiet der Agronomie, einem Vertreter des Standortkantons und einem Vertreter der Standortgemeinde. Die Kosten der Begleitgruppe gehen zu Lasten der Gesuchstellerin. Die Begleitgruppe überwacht den Versuch, erstattet dem BAFU Bericht und beantragt gegebenenfalls Massnahmen. Sie hat keine Verfügungsbefugnis.
  - b. Die Gesuchstellerin nennt der Begleitgruppe alle am Versuch beteiligten Personen und stellt ihr die für die Überwachung des Freisetzungsversuchs notwendigen Unterlagen und Materialien zur Verfügung. Insbesondere informiert sie die Begleitgruppe laufend über neue Erkenntnisse zu den gentechnisch veränderten Apfelpflanzen und über den Versuchsverlauf. Sie gewährt der Begleitgruppe den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen, die im Zusammenhang mit dem Freisetzungsversuch verwendet werden. Die Zusammensetzung und der genaue Auftrag der Begleitgruppe werden der Gesuchstellerin zugestellt.
  - c. Vor Versuchsbeginn führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
    - aa. sie weist das am Versuch beteiligte Personal ein und stellt mit der Unterschrift aller am Versuch beteiligten Personen sicher, dass diese die Auflagen verstanden haben und die zu treffenden Sicherheitsmassnahmen kennen und befolgen.
  - d. Während des Versuches führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
    - aa. sie entfernt alle Blütenknospen oder Blüten an den cisgenen Apfelpflanzen spätestens vor der Pollenreife; sie überprüft die cisgenen Pflanzen regelmässig, während der für die Ausgangssorte ‚Gala Galaxy‘ üblichen Blütezeit mindestens zweimal wöchentlich, auf Blütenbildung und entfernt allfällige Blütenknospen; will sie andere Massnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von keimfähigem Pollen ergreifen, so sind diese im Rahmen des vorliegenden Versuchs dem BAFU zu beantragen;
    - bb. sie umgibt die Versuchsfläche spätestens unmittelbar nach der Pflanzung mit einem Maschendrahtzaun von mindestens 1.50 m Höhe (alternativ Maschendrahtzaun von 1,20 m Höhe und Spanndraht auf der Höhe von 1,50 m) und einer Maschengrösse von 5 cm;
    - cc. sie macht Passanten durch Informationsschilder darauf aufmerksam, dass das Betreten der Versuchsfläche durch unberechtigte Personen verboten ist;
    - dd. sie stellt sicher, dass keine Pflanzen der Versuchsfläche in Verkehr oder in die Nahrungskette gelangen können;

- ee. sie hat beim Transport (inkl. zwecks Entsorgung) von vermehrungsfähigem gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial sowie vermehrungsfähigem Material von auf dem Versuchsfeld angebauten nicht gentechnisch veränderten Apfelpflanzen doppelwandige Gefässe zu verwenden; falls nicht vermehrungsfähiges Material vom Feld abgeführt wird, ist es in einem geschlossenen Wagen zu transportieren;
  - ff. sie sorgt dafür, dass die Versuchsflächen so aufgezeichnet werden, dass ihre genaue Lage während des gesamten Versuchszeitraums inklusive Nachbeobachtungszeit rekonstruiert werden kann;
  - gg. sie sorgt dafür, dass sämtliche Arbeitsgeräte und -maschinen nach Gebrauch sorgfältig gereinigt und, wenn immer möglich, autoklaviert werden; Maschinen sind auf dem Feld sachgerecht nach Stand der Technik zu säubern und wenn möglich anschliessend durch Demontage in der Werkstatt zu reinigen;
  - hh. sie besucht regelmässig die Versuchsfläche und kontrolliert den Versuch auf Unregelmässigkeiten; sie informiert umgehend die Begleitgruppe, wenn solche auftreten;
  - ii. sie übermittelt neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit den gentechnisch veränderten Apfelpflanzen, welche die Risiken für Mensch und Umwelt betreffen, unverzüglich an das BAFU;
  - jj. 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;
  - kk. 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 sowie auf allfälligen Durchwuchs oder Befall durch Feuerbrand einzugehen; der Zwischenbericht muss jeweils bis 31. Dezember desselben Jahres vorliegen.
- e. Die Gesuchstellerin übermittelt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember des Vorjahres Änderungen der Versuchsanordnung für die Jahre 2017, 2018, 2019, 2020, 2021.
- f. Im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
- aa. sie meldet ausserordentliche Ereignisse, wie Stürme oder Unwetter, die ein unerwartet weit reichendes Entweichen von vermehrungsfähigem Material von gentechnisch veränderten Versuchspflanzen nach sich ziehen könnten, oder wie unangemeldete Demonstrationen oder Sabotageakte (z.B. Betreten des Versuchsgeländes, Entwendung von Pflanzen, Zerstörung des Feldes etc.) unverzüglich gemäss Telefonliste des Notfallplans;
  - bb. sie ergreift bei einem ausserordentlichen Ereignis die im Notfallplan vorgesehenen Massnahmen, soweit sie dazu in der Lage ist, andernfalls wird die Vollzugsbehörde die erforderlichen Massnahmen veranlassen; innerhalb von zwei Wochen müssen die von einem ausserordentlichen Ereignis betroffenen Flächen geprüft und allenfalls geräumt, kontaminierte Geräte sachgerecht 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 vermehrungsfähigem Material zur Folge hat, die umliegende Fläche, die davon betroffen ist, auf geeignete Weise behandelt wird.
- g. Nach Abschluss des Freisetzungsversuches führt die Gesuchstellerin zudem folgende Massnahmen durch:
  - aa. sie reisst die Versuchspflanzen mitsamt ihres Wurzelstockes aus und entsorgt sie sachgerecht durch Autoklavieren oder in einer Kehrlichtverbrennungsanlage; sie überwacht bis Sommer 2023 die Versuchsfläche nach Apfelpflanzen; 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 2023 beendet werden, ansonsten ist sie entsprechend zu verlängern.
  - bb. sie erstellt bis 31. Dezember 2021 einen Abschlussbericht zu Händen der Begleitgruppe, der:
    - Auskunft gibt über den tatsächlichen Ablauf des Freisetzungsversuchs, die wichtigsten daraus gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und über die Einwirkungen auf Mensch und Umwelt;
    - die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen (einzeln und in Kombination) bewertet. Insbesondere ist das Verhältnis des Aufwandes für die verschiedenen Sicherheitsmassnahmen (Zaun, Isolationsabstände, Randleihen, usw.) und die damit gewonnene Sicherheit abzuschätzen.
- 2. Will die Gesuchstellerin die Entwicklung von keimfähigem cisgenen Pollen aufgrund einer geänderten Datenlage, so insbesondere Ergebnisse zu blühenden cisgenen Apfelbäumen im geschlossenen System, zulassen, ist dies durch Einreichung eines entsprechenden neuen Gesuchs beim BAFU zu beantragen.
- 3. Die Gebühren werden festgesetzt auf CHF 7'000. Sie gehen zu Lasten der Gesuchstellerin. Die Rechnungstellung erfolgt durch das BAFU.
- 4. Gegen diese Verfügung kann beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist innerhalb von 30 Tagen nach Eröffnung der Verfügung einzureichen; die Frist beginnt am Tag nach der Eröffnung der Verfügung zu laufen.

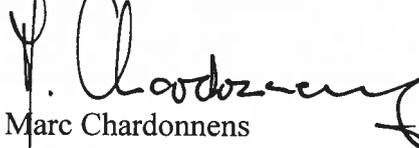
Die Beschwerdeschrift ist im Doppel einzureichen. Sie hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der Beschwerdeführerin bzw. des Beschwerdeführers oder seiner Vertreterin bzw. seines Vertreters zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel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

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

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

Bern, den 29. April 2016

Bundesamt für Umwelt



Marc Chardonens  
Direktor

## Anhang 1 - Literaturverzeichnis

- B/NL/02/03. [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_report.aspx?CurNot=B/NL/02/03](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_report.aspx?CurNot=B/NL/02/03), abgerufen am 15.04.2016.
- B/NL/04/02. [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_report.aspx?CurNot=B/NL/04/02](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_report.aspx?CurNot=B/NL/04/02), abgerufen am 15.04.2016.
- B/NL/10/05. [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_report.aspx?CurNot=B/NL/10/05](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_report.aspx?CurNot=B/NL/10/05), abgerufen am 15.04.2016.
- B/NL/15/L01. [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_report.aspx?CurNot=B/NL/15/L01](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_report.aspx?CurNot=B/NL/15/L01), abgerufen am 15.04.2016.
- B/SE/04/1227. [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_report.aspx?CurNot=B/SE/04/1227](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_report.aspx?CurNot=B/SE/04/1227), abgerufen am 15.04.2016.
- B/SE/09/12183. [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_report.aspx?CurNot=B/SE/09/12183](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_report.aspx?CurNot=B/SE/09/12183), abgerufen am 15.04.2016.
- B/SE/14/13820. [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_report.aspx?CurNot=B/SE/14/13820](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_report.aspx?CurNot=B/SE/14/13820), abgerufen am 15.04.2016.
- Banno, K., Hirano, Y., Ishikawa, H., Kakegawa, M. (2003) Breeding and Characteristics of Symmetric Intergeneric Hybrids between Apple and Pear, International Society for Horticultural Science (ISHS), Leuven, Belgium: pp 265-276.
- Beals, K. and Ropa, D. (2013) Effects of processing on the pollen and nutrient content of honey. The FASEB Journal, **27**(1\_MeetingAbstracts), 859.857.
- Beekman, M. and Ratnieks, F. (2000) Long-range foraging by the honey-bee, *Apis mellifera* L. Functional Ecology, **14**(4), 490-496.
- Bell, R.L. and Leitão, J.M. (2001) Cydonia. in C. Kole, ed. Wild crop relatives: Genomic and breeding resources. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg. 1-16.
- Bravin, E. (2014) Forschen für einen nachhaltigen Schweizer Obstbau trotz Feuerbrand. Agrarforschung, **4**(10), 440-443.
- Broothaerts, W., Van Nerum, I., J., K. (2004) Update on and Review of the Incompatibility (S-) Genotypes of Apple Cultivars. HortScience, **39**(5), 943-947.
- Buttenschon, R.M. and Buttenschon, J. (1999) Population dynamics of *Malus sylvestris* stands in grazed and ungrazed, semi-natural grasslands and fragmented woodlands in Mols Bjerge, Denmark. Ann. Bot. Fennici, **35**, 233-246.
- CFIA. Canadian food inspection agency, Biology Document BIO2014-01, The Biology of *Malus domestica* Borkh. (Apple), <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/applicants/directive-94-08/biology-documents/malus-domestica/eng/1404417088821/1404417158789?chap=0>, abgerufen am 8.04.2016.
- Conner, A.J., Glare, T.R., Nap, J. (2003) The release of genetically modified crops into the environment. The Plant Journal, **33**, 19-46.
- Cornille, A., Giraud, T., Smulders, M.J., Roldan-Ruiz, I., Gladieux, P. (2014) The domestication and evolutionary ecology of apples. Trends in Genetics, **30**, 57-65.
- Cornille, A., Gladieux, P., Giraud, T. (2013) Crop-to-wild gene flow and spatial genetic structure in the closest wild relatives of the cultivated apple. Evolutionary Applications, **6**(5), 737-748.
- Cornille, A., Gladieux, P., Smulders, M.J., Roldan-Ruiz, I., Laurens, F., Le Cam, B., Nersesyan, A., Clavel, J., Olonova, M., Feugey, L., Gabrielyan, I., Zhang, X.G., Tenailon, M.I., Giraud, T. (2012) New insight into the history of domesticated apple: secondary contribution of the European wild apple to the genome of cultivated varieties. PLoS Genet, **8**(5), e1002703.
- Datasheet, E. (2013) Eintrag zu *Erwinia amylovora* (fireblight) auf <http://www.cabi.org/isc/datasheet/21908>, Stand März 2016, Invasive Species Compendium Datasheets, maps, images, abstracts and full text on invasive species of the world.
- Devos, Y., De Schrijver, A., De Clercq, P., Kiss, J., Romeis, J. (2012) Bt-maize event MON 88017 expressing Cry3Bb1 does not cause harm to non-target organisms. Transgenic research, **21**(6), 1191-1214.
- Dimitrov, S. and Delipavlov, D. (1976) A natural intergeneric hybrid between apple and pear. Priroda, Bulgaria, **25**(6), 50-51.
- EFSA. (2012) Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2012;10(2): 2561. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Online erhältlich: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).
- EKAH. Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich, 2012. Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen - ethische Anforderungen.
- Flachowsky, H., Hanke, M.V., Peil, A., Strauss, S.H., Fladung, M. (2009) A review on transgenic approaches to accelerate breeding of woody plants. Plant Breeding, **128**(3), 217-226.

- Gay, P. (2001) The biosafety of antibiotic resistance markers in plant transformation and the dissemination of genes through horizontal gene flow. In Safety of Genetically Engineered Crops (Custers, R., ed.). Zwijnaarde, Belgium: Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology. 135–159.
- Gusberti, M., Klemm, U., Meier, M., Maurhofer, M., Hunger-Glaser, I. (2015) Feuerbrandbekämpfung: Der Kampf geht weiter. Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS.
- Hagen, M., Wikelski, M., Kissling, W. (2011) Space Use of Bumblebees (*Bombus* spp.) Revealed by Radio-Tracking. PLoS ONE, **6**(5), e19997. doi:10.1371/journal.pone.0019997.
- Hildebrand, M., Tebbe, C.C., Geider, K. (2001) Survival Studies with the Fire Blight Pathogen *Erwinia amylovora* in Soil and in a Soil-inhabiting Insect. J. Phytopathology, **149**, 635-639.
- Ignatov, A. and Bodishevskaya, A. (2011) *Malus*. in C. Kole, ed. Wild crop relatives: Genomic and breeding resources Temperate fruits. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg. 45-64.
- Jacobsen, E. and Schouten, H.J. (2007) Cisgenesis strongly improves introgression breeding and induced translocation breeding of plants. Trends in Biotechnology, **25**(5), 219-223.
- Jahresbericht. [http://www.ggo-vergunningverlening-zoeken.nl/SubdossierDetailpagina.aspx?subId=IM+10-005\\_008](http://www.ggo-vergunningverlening-zoeken.nl/SubdossierDetailpagina.aspx?subId=IM+10-005_008), abgerufen am 15.04.2016.
- Jänsch, S., Amorim, M., Römbke, J. (2005) Identification of the ecological requirements of important terrestrial ecotoxicological test species. Environmental Reviews, **13**(2), 51-83.
- Kato, H. and Soejima, J. (2001) Environmental safety considerations for field testing genetically modified apples. Report of the workshop on the environmental considerations for genetically modified trees. OECD Environmental Health and Safety Publications, Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology. 19, 79-83.
- Kellerhals, M., Schütz, S., Christen, D., Mühlentz, I. (2014) Befruchtung der Obstsorten. Agroscope Transfer. 41, 1-23.
- Kim, S.U. (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*. Journal of Microbiology and Biotechnology, **20**(6), 1027-1031.
- Kleinjans, H.A.W., Keulen, S.J.v., Blacquièrè, T., Booij, C.J.H., Hok-A-Hin, C.H., Cornelissen, A.C.M., Dooremalen, C.v. (2012) The possible role of honey bees in the spread of pollen from field trials, Ameco Environmental Services & Plant Research International (bees@wur), Utrecht.
- Knecht, S. and Nentwig, W. (2010) Effect of Bt maize on the reproduction and development of saprophagous Diptera over multiple generations. Basic and Applied Ecology, **11**(4), 346-353.
- Koskella, J. and Stotzky, G. (1997) Microbial Utilization of Free and Clay-Bound Insecticidal Toxins from BT and Their Retention of Insecticidal Activity after Incubation with Microbes. Applied and Env. Microbiology, **63**, 3561-3568.
- Kost, T.D., Gessler, C., Jansch, M., Flachowsky, H., Patocchi, A., Brogginì, G.A. (2015) Development of the First Cisgenic Apple with Increased Resistance to Fire Blight. PLoS One, **10**(12), e0143980.
- Kraus, F.B., Wolf, S., Moritz, R.F. (2009) Male flight distance and population substructure in the bumblebee *Bombus terrestris*. J Anim Ecol, **78**(1), 247-252.
- Krens, F.A., Schaart, J.G., Groenwold, R., Walraven, A.E., Hesselink, T., Thissen, J.T. (2011) Performance and long-term stability of the barley hordeothionin gene in multiple transgenic apple lines. Transgenic Res, **20**(5), 1113-1123.
- Krens, F.A., Schaart, J.G., van der Burgh, A.M., Tinnenbroek-Capel, I.E., Groenwold, R., Kodde, L.P., Brogginì, G.A., Gessler, C., Schouten, H.J. (2015) Cisgenic apple trees; development, characterization, and performance. Front Plant Sci, **6**, 286.
- Larsen, A.S., Jensen, M., Kjær, E.D. (2008) Crossability Between Wild (*Malus sylvestris*) and Cultivated (*M. x domestica*) Apples. Silvae Genetica, **57**(3), 127.
- Marone, D., Russo, M.A., Laidò, G., De Leonardis, A.M., Mastrangelo, A.M. (2013) Plant nucleotide binding site-leucine-rich repeat (NBS-LRR) genes: active guardians in host defense responses. International journal of molecular sciences, **14**(4), 7302-7326.
- McHale, L., Tan, X., Koehl, P., Michelmore, R. W. (2006) Plant NBS-LRR proteins: adaptable guards. Genome Biol, **7**(4), 212.
- Norelli, J.L., Jones, A.L., Aldwinckle, H.S. (2003) Fire blight management in the twenty-first century: using new technologies that enhance host resistance in apple. Plant Disease, **87**(7), 756-765.
- Orford, K.A., Vaughan, I.P., Memmott, J. (2015) The forgotten flies: the importance of non-syrphid Diptera as pollinators. Proceedings of the Royal Society of London B: Biological Sciences, **282**(1805), 20142934.
- Peil, A., Garcia-Libreros, T., Richter, K., Trognitz, F.C., Trognitz, B., Hanke, M.V., Flachowsky, H. (2007) Strong evidence for a fire blight resistance gene of *Malus robusta* located on linkage group 3. Plant Breeding, **126**(5), 470-475.
- Qian, G., Liu, L., Hong, D., Tang, G. (2008) Taxonomic study of *Malus* section *Florentinae* (Rosaceae) Botanical Journal of the Linnean Society, **158**, 223-227.

- Rader, R., Howlett, B.G., Cunningham, S.A., Westcott, D.A., Newstrom-Lloyd, L.E., Walker, M.K., Teulon, D.A.J., Edwards, W. (2009) Alternative pollinator taxa are equally efficient but not as effective as the honeybee in a mass flowering crop. *Journal of Applied Ecology*, **46**(5), 1080-1087.
- Reim, S., Flachowsky, H., Michael, M., Hanke, M.V. (2006) Assessing gene flow in apple using a descendant of *Malus sieversii* var. *sieversii* f. *niedzwetzkyana* as an identifier for pollen dispersal. *Environ Biosafety Res*, **5**(2), 89-104.
- Romeis, J., Battini, M., Bigler, F. (2002) Transgenic wheat with enhanced fungal resistance causes no effects on *Folsomia candida* (Collembola: Isotomidae). *Pedobiologia*, **47**, 141-147.
- Romeis, J., Raybould, A., Bigler, F., Candolfi, M.P., Hellmich, R.L., Huesing, J.E., Shelton, A.M. (2013) Deriving criteria to select arthropod species for laboratory tests to assess the ecological risks from cultivating arthropod-resistant genetically engineered crops. *Chemosphere*, **90**(3), 901-909.
- Rudenko, I.S. and Rudenko, I.I. (1994) Genotypic variation in apple x quince progenies. Progress in temperate fruit breeding: Proc EUCARPIA fruit breeding section meet, Waedenswil/ Einsiedeln, Switzerland, 30 Sept to 3 Oct 1993. Kluwer, Dordrecht, Netherlands, Seiten 229–233.
- Schlüter, K. and Potrykus, I. (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, H.J., Krens, F.A., Jacobsen, E. (2006) Cisgenic plants are similar to traditionally bred plants. *EMBO reports*, **7**(8), 750-753.
- Smolka, A., Li, X.Y., Heikelt, C., Welander, M., Zhu, L.H. (2010) Effects of transgenic rootstocks on growth and development of non-transgenic scion cultivars in apple. *Transgenic Res*, **19**(6), 933-948.
- Soejima, J. (2007) Estimation of gene flow via pollen spread by the orchard layout prior to the field release of apple transformants. Proceedings of the International Symposium on Biotechnology of Temperate Fruit Crops and Tropical Species. *Acta Horticulturae*, **738**, 341-342.
- Steffan-Dewenter, I. and Kuhn, A. (2003) Honeybee foraging in differentially structured landscapes. *Proc Biol Sci*, **270**(1515), 569-575.
- Tapp, H. and Stotzky, G. (1995) Dot Blot Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Monitoring the Fate of Insecticidal Toxins from *Bacillus thuringiensis* in Soil. *Appl Environ Microbiol*, **61**(2), 602-609.
- Tyson, R.C., Wilson, J.B., Lane, W.D. (2011) A mechanistic model to predict transgenic seed contamination in bee-pollinated crops validated in an apple orchard. *Ecological modelling*, **222**(13), 2084-2092.
- van Amelsvoort, P.A.M. and Usher, M.B. (1989a) Egg production related to food quality in *Folsomia candida* (Collembola: Isotomidae): Effects on life history strategies. *Pedobiologia*, **33**, 61-66.
- Velasco, R., Zharkikh, A., Affourtit, J., Dhingra, A., Cestaro, A., Kalyanaraman, A., Fontana, P., Bhatnagar, S.K., Troggio, M., Pruss, D., Salvi, S., Pindo, M., Baldi, P., Castelletti, S., Cavaiuolo, M., Coppola, G., Costa, F., Cova, V., Dal Ri, A., Goremykin, V., Komjanc, M., Longhi, S., Magnago, P., Malacarne, G., Malnoy, M., Micheletti, D., Moretto, M., Perazzolli, M., Si-Ammour, A., Vezzulli, S., Zini, E., Eldredge, G., Fitzgerald, L.M., Gutin, N., Lanchbury, J., Macalma, T., Mitchell, J.T., Reid, J., Wardell, B., Kodira, C., Chen, Z., Desany, B., Niazi, F., Palmer, M., Koepke, T., Jiwan, D., Schaeffer, S., Krishnan, V., Wu, C., Chu, V.T., King, S.T., Vick, J., Tao, Q., Mraz, A., Stormo, A., Stormo, K., Bogden, R., Ederle, D., Stella, A., Vecchietti, A., Kater, M.M., Masiero, S., Lasserre, P., Lespinasse, Y., Allan, A.C., Bus, V., Chagne, D., Crowhurst, R.N., Gleave, A.P., Lavezzo, E., Fawcett, J.A., Proost, S., Rouze, P., Sterck, L., Toppo, S., Lazzari, B., Hellens, R.P., Durel, C.E., Gutin, A., Bumgarner, R.E., Gardiner, S.E., Skolnick, M., Egholm, M., Van de Peer, Y., Salamini, F., Viola, R. (2010) The genome of the domesticated apple (*Malus x domestica* Borkh.). *Nat Genet*, **42**(10), 833-839.
- Visscher, P.K. and Seeley, T.D. (1982) Foraging Strategy of Honeybee Colonies in a Temperate Deciduous Forest. *Ecology*, **63**(6), 1790-1801.
- Vleeshouwers, V.G., Raffaele, S., Vossen, J.H., Champouret, N., Oliva, R., Segretin, M.E., Rietman, H., Cano, L.M., Lokossou, A., Kessel, G., Pel, M.A., Kamoun, S. (2011) Understanding and exploiting late blight resistance in the age of effectors. *Annu Rev Phytopathol*, **49**, 507-531.
- Vogt, I., Wohner, T., Richter, K., Flachowsky, H., Sundin, G.W., Wensing, A., Savory, E.A., Geider, K., Day, B., Hanke, M.V., Peil, A. (2013) Gene-for-gene relationship in the host-pathogen system *Malus x robusta* 5-*Erwinia amylovora*. *New Phytol*, **197**(4), 1262-1275.
- Waddington, K.D., Herbert, T.J., Visscher, P.K., Richter, M.R. (1994) Comparisons of forager distributions from matched honey bee colonies in suburban environments. *Behavioral Ecology and Sociobiology*, **35**(6), 423-429.
- Weber, G. and Prescher, S. (1995) *Die Mücken und Fliegen eines klärschlammgedüngten Ackers* Haupt.
- Wertheim, S.J. (1991) *Malus* cv. Baskatong as an indicator of pollen spread in intensive apple orchards. *Journal of Horticultural Science*, **66**(5), 635-642.

- Winter, F., Janssen, H., Kennel, W., Link, H., Silbereisen. (1981) Vermehrung und Anzucht der Obstgewächse.  
In "Lucas' Anleitung zum Obstbau" 30. Auflage. Eugen Ulmer Verlag Stuttgart., 159-164.
- Wolf, S. and Moritz, R.F. (2008) Foraging distance in *Bombus terrestris* L.(Hymenoptera: Apidae). *Apidologie*,  
39(4), 419-427.

