



Aktenzeichen: BAFU-217.23-64639/5

Verfügung

vom 5. November 2024

betreffend

Gesuch B24001 des Bundesamtes für Landwirtschaft, Agroscope, vom 20. März 2024
um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung von gentechnisch verändertem Weizen in Zürich

A. SACHVERHALT

Das Bundesamt für Landwirtschaft, Agroscope (Gesuchsteller), hat mit Schreiben vom 20. März 2024 beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Winterweizen ersucht. Der Versuch soll über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren, vom Herbst 2024 bis Herbst 2029, auf dem Gelände der Forschungsstation Agroscope in Zürich, Reckenholz, auf dem zu diesem Zweck gesicherten Gelände (Protected Site) stattfinden. Ziel des Gesuchstellers ist es, Weizenpflanzen der Sorte Arina zu charakterisieren, die im Labor mit der Mutagenese-Methode TEgenesis behandelt wurden (bezeichnet als ArinaTE) und daraus krankheitsresistente Linien zu selektionieren. Der Gesuchsteller beantragt daher eine Bewilligung für die Untersuchung und Vermehrung der TEgenesis-behandelten Weizenpflanzen im Feld.

Das BAFU hat mit Verfügung vom 19. Juni 2024 die Vollständigkeit des eingereichten Gesuchs einschliesslich der nachgelieferten Überarbeitungen bestätigt. Am 26. Juni 2024 wurde der Eingang des Gesuchs in Form eines Kurzbeschriebs im Bundesblatt (BBI 2024 1474) publiziert. Die nicht vertraulichen Akten wurden im BAFU und bei Grün Stadt Zürich vom 27. Juni 2024 bis und mit 27. August 2024 öffentlich aufgelegt. Interessierte Personen konnten innert dieser Frist Stellung nehmen und Personen, die Parteirechte im Verfahren wahrnehmen möchten, diese mittels Einsprache geltend machen. Einsprachen sind keine eingegangen. Hingegen haben die Schweizer Allianz Gentechfrei, biorespect und der Zürcher Tierschutz jeweils mit Schreiben vom 26. August 2024 inhaltlich deckungsgleiche Stellungnahmen innert Frist eingereicht. Am 3. September 2024 ist eine weitere, mit den drei bereits erwähnten ebenfalls inhaltlich deckungsgleiche Stellungnahme von Uniterre beim BAFU eingegangen. Diese ist auf den 26. August 2024 datiert, der Poststempel fehlt auf der A-Post-Webstamp. In der Folge werden die vier genannten Organisationen als «stellungnehmende Organisationen» bezeichnet.

Am 26. Juni 2024 stellte das BAFU das Gesuch den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) und für Landwirtschaft (BLW) sowie der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) und dem Umweltdienst des Kantons Zürich (Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft [AWEL]) als Fachstellen schriftlich zur Stellungnahme bis zum 16. September zu. Das BLW hat am 6. August 2024, die EFBS am 20. August 2024, die EKAH am 21. August 2024, das BAG am 23. August 2024, das AWEL am 26. August 2024 und das BLV am 16. September 2024 Stellung genommen.

Am 20. August 2024 hat das BAFU den Gesuchsteller um Klärungen zur TEgenesis-Behandlung gebeten. Der Gesuchsteller hat diese am 22. August 2024 nachgereicht. Die Ergänzungen hat das BAFU den



Fachstellen am 26. August 2024 zur Stellungnahme bis zum 16. September 2024 zukommen lassen. Mit Schreiben vom 27. August 2024 hat das BAFU die Ergänzungen zudem den stellungnehmenden Organisationen zur allfälligen Ergänzung ihrer Stellungnahme bis 10. September 2024 zukommen lassen. Keine der Organisationen hat von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht.

Am 27. September 2024 hat der Gesuchsteller den Notfallplan für die Protected Site, einschliesslich des beantragten Versuchs, nachgereicht. Das BAFU hat diesen am 2. Oktober 2024 den Fachstellen für eine allfällige Ergänzung ihrer Stellungnahmen bis zum 11. Oktober 2024 zugestellt. Zudem hat es die nicht vertraulichen Unterlagen des Notfallplans am 8. Oktober 2024 den stellungnehmenden Organisationen zum gleichen Zweck mit Frist bis zum 15. Oktober 2024 zukommen lassen. Es sind keine Ergänzungen in Bezug auf die Biosicherheit eingegangen.

Am 28. Oktober 2024 hat das BAFU dem Gesuchsteller den Entscheid zur Wahrung des rechtlichen Gehörs zukommen lassen. Der Gesuchsteller hat am 30. Oktober 2024 sein Einverständnis zum Entscheid gegeben und kleine formelle Änderungen ohne wesentliche Auswirkungen auf den Entscheid vorgeschlagen, die berücksichtigt wurden.

B. ERWÄGUNGEN

1 Bewilligungspflicht und Zuständigkeit

Wer gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Versuch freisetzen will, benötigt nach Artikel 11 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003 (GTG; SR 814.91) i.V.m. Artikel 17 Buchstabe a der Freisetzungsvorordnung vom 10. September 2008 (FrSV; SR 814.911) eine Bewilligung des BAFU. GVO sind Organismen, deren genetisches Material mittels gentechnischer Verfahren so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt (Art. 5 Abs. 2 GTG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 Bst. d und Anhang 1 Abs. 1 FrSV). Nicht als GVO gelten Organismen, deren Erbmaterial mittels klassischer chemischer oder Strahlen-Mutagenese verändert wurde (sog. Mutagenese-Ausnahme; Art. 3 Abs. 1 Bst. d i.V.m. Anhang 1 Abs. 3 FrSV). Als klassisch werden Mutagenese-Methoden erachtet, die in herkömmlicher Weise zum Zeitpunkt der Erarbeitung der Gentechnikgesetzgebung eingesetzt wurden.

Das genetische Material der freizusetzenden Weizenpflanzen wird durch die Mutagenese-Methode TEgenesis so verändert, wie dies unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt. Die Mutagenese-Ausnahme greift für die TEgenesis-Methode nicht, da sie und die daraus resultierenden Organismen über keine «history of safe use» verfügen und die Subsumtion unter die Ausnahme folglich dem verfassungsrechtlich verankerten Vorsorgeprinzip und dem Ziel der Gesetzgebung widersprechen würde.¹ Bei den Versuchspflanzen handelt es sich daher um GVO im Sinne des Gentechnikgesetzes. Für die Durchführung von Freisetzungsversuchen ist eine Bewilligung des BAFU erforderlich.

2 Beschreibung des Versuchs

2.1 Versuchsaufbau und Sicherheitsmaßnahmen

Im Labor hat sich gezeigt, dass mit der TEgenesis-Methode krankheitsresistente Pflanzen gewonnen werden können. Die Behandlung von Pflanzen mit TEgenesis erhöht die genetische Variation in diesen, was wiederum die Wahrscheinlichkeit krankheitsresistenter Pflanzen vergrössert. Nun soll geprüft werden, wie sich TEgenesis-behandelte Weizenpflanzen im Feld verhalten, insbesondere in Bezug auf Krankheitsresistenzen.

In einem ersten Schritt sollen Nachkommen der zweiten Generation von mit TEgenesis-behandelten und im Gewächshaus vermehrten Populationen von Weizenpflanzen ausgebracht werden. Die vielversprechendsten Pflanzen, die gute agronomische Eigenschaften und erhöhte Krankheitsresistenz aufweisen sollen, sollen in den Folgejahren untersucht und auf Klein- bzw. Grossparzellen vermehrt werden. In einem zweiten Schritt möchte der Gesuchsteller Samen TEgenesis-behandelter Pflanzen, also Nachkommen der ersten Generation nach der Behandlung, im Feld ausbringen, wo sie ebenfalls untersucht, vermehrt und selektioniert werden sollen (Gesuch Teil A, 1). Interessante Weizenlinien sollen zudem gekreuzt und die entstehenden Hybriden ebenfalls im Feld untersucht werden. Der Gesuchsteller sieht

¹ Vgl. auch die parlamentarische Anfrage P-003885/2020 «Fällt das Epibreed-Verfahren unter das GVO-Recht der EU?» (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-003885_DE.html) und die Antwort darauf (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-003885-ASW_DE.html) sowie eingehend Bastian Adrien (2021), L'applicabilité de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE à la méthode « TEgenesis » (verfügbar auf <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/recht/rechtsgutachten.html> > Biotechnologie).

verschiedene Massnahmen zum Verhindern eines Entweichens der Versuchspflanzen und ihrer genetischen Eigenschaften aus dem Versuchsgelände vor (Gesuch Teile D und E).

2.2 Behandlung der Pflanzen

Die herkömmliche Mutagenese wird in der Züchtung zur Erhöhung der genetischen Vielfalt eingesetzt. Mittels ionisierender Strahlung oder mutagener Chemikalien wird direkt auf die Struktur der DNA eingewirkt, was zu Mutationen führt. Im Gegensatz dazu bezieht TEgenesis die Aktivierung pflanzeneigener transponierbarer genetischer Elemente (Transposons). Die verschiedenen Arten dieser «springenden» Elemente, die im Genom von Tieren, Pflanzen, aber auch Mikroorganismen zu finden sind, gehen auf Jahrtausende zurückliegende Infektionen mit Viren zurück. Diese Viren konnten ihre Sequenzen im jeweiligen Genom integrieren, verloren jedoch durch spontane Mutationen oder Gegenmechanismen der Wirtsorganismen die Fähigkeit zur Vermehrung. Gewisse dieser Sequenzen verfügen jedoch weiterhin über genetische Information, die es ihnen ermöglicht, sich entweder selbstständig oder mithilfe anderer Transposons zu kopieren («copy and paste») oder auszuschneiden («cut and paste») und sich anschliessend in anderen Regionen des Genoms wieder zu integrieren. Dadurch können sie Mutationen hervorrufen, beispielsweise durch die Unterbrechung von kodierenden Sequenzen oder die Beeinflussung der Genexpression. Man geht davon aus, dass die Aktivität von Transposons massgeblich zur genetischen Variation in Lebewesen, insbesondere auch in Pflanzen, beigetragen hat, die Voraussetzung für die natürliche Selektion und Artenbildung ist. (Feschotte und Pritham 2007; Klein und Anderson 2022)

Verschiedene Mechanismen wirken einer ungebremsten Vermehrung von Transposons im Genom entgegen. So werden in Pflanzen beispielsweise bestimmte Transposon-haltige DNA-Regionen durch epigenetische Signale «stillgelegt», indem sie mit Methyl-Gruppen versehen und so inaktiviert werden. Damit Transposons vom Methylierungs-Mechanismus überhaupt erkannt werden, ist die Aktivität der RNA-Polymerase II notwendig. Diese transkribiert DNA in RNA, die als Vorlage für die Methylierungs-Maschinerie dienen kann. Die gebildete RNA wird zudem abgebaut, bevor es zur Bildung von Transposon-Proteinen kommen kann. (Klein und Anderson 2022; Thieme et al. 2017, Matzke und Mosher 2014).

Trotz dieser Mechanismen kann es selten zu spontanen Transposon-Sprüngen und den damit einhergehenden Mutationen kommen, insbesondere unter Einfluss von Umweltstress wie beispielsweise Trocken-, Hitze- oder Kältestress (Ito 2022; Klein und Anderson 2022). Eine Behandlung mit TEgenesis unterdrückt die pflanzeneigenen Transposon-Hemmungs-Mechanismen kurzzeitig und erhöht dadurch die Wahrscheinlichkeit von Transposon-Sprüngen und somit von Mutationen. Dabei wird die Methylierung von DNA durch Behandlung mit Zebularin unterdrückt, einem Cytidin-Analogon, welches selbst nicht methyliert werden kann und Methyltransferasen blockiert. Gleichzeitig wird die Aktivität der RNA-Polymerase II gehemmt, ursprünglich durch α -Amanitin und neu durch das deutlich weniger giftige [REDACTED]. Um zusätzlich die Transposon-Aktivität zu fördern, werden die Pflanzen zudem einem abiotischen Stress wie beispielsweise Hitze- oder Salzstress ausgesetzt (Gesuch Teil C.1; Thieme et al. 2017; Thieme et al. 2022). Die Pflanzen werden als Keimlinge behandelt und erst deren Samen (erste oder zweite Generation) freigesetzt, so dass sie zum Zeitpunkt der Freisetzung keine der eingesetzten Chemikalien mehr enthalten. Für die Risikobewertung ist also die mögliche Wirkung der eingesetzten Stoffe auf die Versuchspflanzen ausschlaggebend.

Anzumerken bleibt, dass die stellungnehmenden Organisationen die Vertraulichbehandlung der Bezeichnung von [REDACTED] kritisieren. Die Verfügung des BAFU vom 19. Juni 2024 begründet, wieso dem Antrag des Gesuchstellers auf die erwähnte Vertraulichbehandlung stattgegeben wurde. Gegen die Verfügung wurde keine Beschwerde erhoben; sie ist in Rechtskraft erwachsen. Auf diesen Punkt ist nicht weiter einzugehen.

2.3 Genetische Änderungen

Eine Aktivierung von Transposons durch TEgenesis kann unter anderem:

- zur vollständigen oder teilweisen Wiederherstellung von Genfunktionen führen, wenn am früheren Insertionsort eine Gensequenz unterbrochen wurde;
- zu Veränderungen in der Genexpression führen, wenn sie in regulierende Sequenzen oder in deren Nähe eingefügt werden (beispielsweise durch Unterbruch bestehender Regulierungssequenzen oder das Dberschalten Transposon-eigener Regulierungssequenzen);
- zur Inaktivierung oder nicht-Produktion von Proteinen führen, wenn sie in kodierende Sequenzen eingefügt werden (beispielsweise durch Entstehung von «nonsense»-Sequenzen oder Einfügen vorzeitiger Stopp-Codons);

- zur Entstehung neuer Proteine führen, wenn sie beim «Springen» benachbarte Gen-Sequenzen mitnehmen (beispielsweise das Exon eines Gens in ein anderes Gen einfügen, «exon shuffling»);
- zur Veränderung epigenetischer Muster und Inaktivierung benachbarter Gene führen, wenn diese nach dem Sprung ebenfalls durch Methylierung stillgelegt werden («methylation creep»).

Sämtliche beschriebenen Vorgänge können auch durch spontane Transposon-Aktivierungen ausgelöst werden. (Ito 2022; Klein und Anderson 2022; Barro-Trastoy und Köhler 2024). Eine Behandlung mit TEgenesis beeinflusst die Wahrscheinlichkeit, aber nicht die Folgen von Transposon-Aktivierungen (Thieme et al. 2017; Thieme et al. 2022). In *Arabidopsis* und Weizen führt TEgenesis denn auch nachweislich zur Mobilisierung von Transposons des Typs ONSEN respektive Helitron (Gesuch Teil B, C.1 und D. 1; Thieme et al. 2017; Thieme et al. 2022). Weitere Transposons, deren Aktivität schwieriger nachzuweisen ist, könnten ebenfalls mobilisiert werden.

Nebst der beabsichtigten Transposon-Aktivierung könnten die für die TEgenesis-Behandlung eingesetzten Chemikalien weitere Veränderungen im Pflanzengenom hervorrufen:

- Mutation durch Zebularin: Zebularin ist ein Cytidin-Analogon, das in die DNA eingebaut wird und dort Methyltransferasen kovalent bindet (Zhou et al. 2002; Champion et al. 2010). Die Methylierungsmaschinerie wird so während der Behandlung vorübergehend gehemmt, nach Absetzen der Zebularin-Behandlung aber reaktiviert (Baubec et al. 2009). Bei geringen Konzentrationen (~20-40 µmol/l) kommt es in der Modellpflanze *Arabidopsis thaliana* (*Arabidopsis*) zu geringen Mutationen (Liu et al. 2015; Roquis et al. 2021), während es bei hohen Konzentrationen (~250-750 µmol/l) in Triticale zu Mutationen und Chromosomen-Aberrationen kommen kann (Ma et al. 2016). Für die TEgenesis-Behandlung in *Arabidopsis* werden in der Regel 40 µmol/l Zebularin oder weniger verwendet (Thieme et al. 2017; Thieme et al. 2022), Konzentrationen bis zu 100 µmol/l wären denkbar (Bucher und Thieme 2017). Es ist also davon auszugehen, dass die Behandlung mit Zebularin zu unbeabsichtigten Mutationen führen kann. Hingegen wird Zebularin bei *Arabidopsis* nur mit geringer Häufigkeit in die DNA integriert (bei 20 µmol/l weniger als 1 Zebularin pro 5000 Cytidine (Liu et al. 2015). Wird die TEgenesis-Behandlung eingestellt, halbiert sich die Anzahl Zebularin pro Zelle mit jeder Zellteilung. Da die Weizenpflanzen als Keimlinge behandelt werden und bis zur Samenreife fünf Monate später unzählige Zellteilungen stattfinden, ist die Wahrscheinlichkeit, dass im Freisetzungsvorversuch Zebularin in die Umwelt freigesetzt wird, verschwindend gering.
- Mutation durch α-Amanitin: α-Amanitin ist ein hochgiftiges Amatoxin, das unter anderem in Knollenblätterpilzen vorkommt. Es hemmt in tierischen Zellen die Funktion der RNA-Polymerase II, indem es das «Weiterschieben» der RNA an die nächste Position und somit das «Nachrücken» neuer RNA verhindert. Zusammen mit der Förderung des Abbaus von Polymerase II und der Entstehung von Sauerstoffradikalen löst dies in den betroffenen Zellen stressbedingt einen programmierten Zelltod aus (Brueckner und Cramer 2008; Le Daré et al. 2021). Sauerstoffradikale werden in geringen Mengen auch durch gewöhnliche Stoffwechsel-Prozesse generiert, können in grossen Konzentrationen aber für Makromoleküle schädlich sein und beispielsweise Mutationen in der DNA hervorrufen (Panda 2024). Inwiefern das für TEgenesis verwendete Amanitin in Pflanzen aufgrund der Produktion von Sauerstoffradikalen zu Mutationen führen, ist unbekannt. Es werden für TEgenesis aber geringe, nicht letale Konzentrationen verwendet, die zu keinen offensichtlichen Nekrosen führen (Thieme et al. 2017; Thieme et al. 2022). Es ist daher zu erwarten, dass allfällige von Amanitin hervorgerufene DNA-Mutationen mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten können.
- Mutation durch [REDACTED]: [REDACTED], und ein Zellgift, das um ein Vielfaches weniger toxisch ist als α-Amanitin ([REDACTED]). Es hemmt in menschlichen Zellen die Funktion der RNA-Polymerase II, indem es die Zusammensetzung des Polymerase-Komplexes verhindert ([REDACTED]). Zudem hat es für bakterielle, tierische und pflanzliche Zellen eine toxische Wirkung, da es den Zellzyklus stören, zu Änderungen der DNA führen und insbesondere aufgrund der Produktion von Sauerstoffradikalen einen programmierten Zelltod auslösen kann ([REDACTED], Wang und Wang, 2012). In Salmonellen führt die Behandlung mit [REDACTED] hauptsächlich zu Mutationen mit Verschiebung des Leserasters (Erisen et al. 2020). Auch die durch die Behandlung entstehenden Sauerstoffradikale könnten Mutationen hervorrufen (siehe «Mutation durch α-Amanitin»). Es werden für TEgenesis aber voraussichtlich geringe, nicht letale Konzentrationen verwendet. Es ist daher zu erwarten, dass allfällige von [REDACTED] hervorgerufene DNA-Mutationen mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten können.
- Änderung der Methylierungsmuster: Durch die TEgenesis-Behandlung werden die pflanzeneigenen Methylierungsmechanismen zumindest vorübergehend gehemmt. In welchem Umfang die ursprünglichen Methylierungsmuster durch die Behandlung verändert werden, ist unbekannt. Änderungen des Methylierungsmusters führen nicht zu Änderungen der DNA-Sequenz, könnten aber

die Aktivierung oder Inaktivierung bestimmter DNA-Bereiche beeinflussen. Sie sind zudem nur teilweise vererbbar und könnten daher die Stabilität der Eigenschaften der freizusetzenden Pflanzen beeinflussen.

Bei der Anwendung klassischer Mutagenese-Methoden kann es zu einer grossen Bandbreite genetischer Veränderungen kommen, vom Austausch einzelner Basen über kleinere und grössere Insertionen oder Deletionen von Gensequenzen bis hin zur Umordnung ganzer Chromosomenbereiche (Mullins 2021). Es gibt Hinweise darauf, dass die Anwendung klassischer Mutagenese-Methoden auch zur Mobilisierung von Transposons führen kann (Mottinger 1992, Snowden et al. 2005). Im Gegensatz zu klassischen Mutagenese-Methoden soll TEgenesis hingegen in erster Linie Transposons mobilisieren, während grössere, häufig für die Pflanze schädliche Änderungen (Deletionen, Inversionen etc.) mit geringerer Wahrscheinlichkeit auftreten sollten. Aufgrund der Wirkmechanismen der verwendeten Chemikalien erscheint es plausibel, dass es nebst der Transposon-Mobilisierung hauptsächlich zu kleineren Mutationen beispielsweise in einzelnen Basenpaaren kommen könnte. Grössere Änderungen liegen aber auch im Bereich des Möglichen, da beispielsweise in Arabidopsis eine Duplikation von 2000 Basenpaaren beobachtet wurde (Thieme 2017).

Weiter ist zu beachten, dass die Wirkung von TEgenesis grösstenteils in Arabidopsis untersucht wurde und sich die Wirkung in Weizen unterscheiden könnte. Zudem wurde die Wirkung der bei TEgenesis eingesetzten Chemikalien hauptsächlich in tierischen oder menschlichen Modellen untersucht. Zwar sind viele der involvierten Mechanismen, wie beispielsweise Methylierungs- oder RNA-Polymerase-Mechanismen, im Grundsatz über alle Reiche der Lebewesen konserviert, von Bakterien über Pflanzen bis hin zu Tieren. Dennoch ist damit zu rechnen, dass es aufgrund artspezifischer Eigenheiten zu geringfügigen Unterschieden bei der Anwendung von TEgenesis in unterschiedlichen Pflanzenarten kommen kann (Klein und Anderson 2022).

Die Genomsequenzen einer TEgenesis-behandelten im Vergleich zu einer unbehandelten Weizenpflanze könnten über die Art und Häufigkeit der von TEgenesis verursachten genetischen Änderungen mehr Klarheit schaffen (Gesuch, Teil B, Punkt D.2a). Im Rahmen des Versuchs sollen zusätzliche Daten für ein besseres Verständnis dieser Änderungen erhoben werden.

Aufgrund der zufälligen Aktivierung pflanzeneigener Transposons, allenfalls gekoppelt mit weiteren zufälligen Mutationen, ist kein Nachweis allfälliger Auskreuzungen oder eines Verschleppens der Versuchspflanzen durch Sequenzierung möglich. Die Gewährleistung einer Produktion ohne GVO gestaltet sich jedoch schwierig, wenn einmal vom Versuchsfeld entwickele Pflanzen nachträglich nicht mehr als gentechnisch verändert identifiziert werden können. Daher kommt vorbeugenden Massnahmen zur Verhinderung von Verschleppungen oder Auskreuzungen bei fehlender Nachweismethode eine besondere Bedeutung zu.

Insgesamt ist zu erwarten, dass durch die Behandlung mit TEgenesis auf genetischer Ebene grundsätzlich alle Änderungen entstehen könnten, die durch spontane Mutationen oder klassische Mutagenese hervorgerufen werden können, allerdings mit einer Tendenz hin zu Transposonmutationen. Die Einführung artfremder Gene kann ausgeschlossen werden.

2.4 Phänotypische Änderungen

Die vielfältigen genetischen Änderungen, die von einer TEgenesis-Behandlung zu erwarten sind, können die Eigenschaften der Versuchspflanzen auf verschiedenste Art beeinflussen. So können Eigenschaften, die für die Biosicherheit relevant sind, die Forschungsfrage betreffen oder auf sonstige Art für die pflanzliche Entwicklung bedeutsam sind, einzeln oder in Kombination sowohl positiv als auch negativ beeinflusst werden. Beispielsweise ist zu erwarten, dass einzelne Pflanzen mehr Pollen produzieren oder offen abblühen, während andere weniger Pollen produzieren oder gar nicht mehr abblühen. Der Gesuchsteller führt an, jede der durch TEgenesis hervorgerufenen phänotypischen Änderungen könnten grundsätzlich auch im Rahmen der klassischen Pflanzenzüchtung auftreten oder seien gar bereits aufgetreten. Dem halten die stellungnehmenden Organisationen zu Recht entgegen, die in diesem Zusammenhang zitierte Referenz zu spontanen Mutationen in einem Weizenfeld beziehe sich auf Veränderungen in nur wenigen Basen, nicht aber auf Transposon-induzierte Insertionsmutationen. Zudem können zuvor aufgetretene Mutationen in Kombination mit weiteren TEgenesis-Mutationen, dem genetischen Hintergrund der Ausgangssorte Arina oder den individuellen genetischen Eigenheiten der Elternpflanze zu neuen, noch nicht beobachteten Eigenschaften führen. Grundsätzlich ist die Bewertung der phänotypischen Eigenschaften der freizusetzenden Pflanzen daher unter Berücksichtigung des Versuchsaufbaus und der zu TEgenesis bekannten Daten durchzuführen.

Untersuchungen im Gewächshaus an über 800 Pflanzen haben keine Hinweise darauf ergeben, dass sich in Populationen von TEgenesis-behandelten Pflanzen Eigenschaften systematisch in eine Richtung

verschieben würden, die sich negativ auf die Biosicherheit auswirken könnten. Insbesondere blühten alle untersuchten Pflanzen wie die Ausgangssorte Arina, ohne die Staubblätter vollständig auszustossen (Kleistogamie), hatten eine hohe Keimrate und verfügten über eine feste Ährenspindel, die ein Zerstreuen reifer Samen verhindert. Die häufigsten beobachteten Änderungen betrafen die Pflanzenhöhe, die Länge des Fahnenblatts und vor allem bei Behandlung in Verbindung mit Salzstress die Anzahl Ähren. Die Ährenanzahl und Pflanzenlängen hielten sich dabei jedoch im Rahmen dessen, was auch in anderen Weizensorten beobachtet werden kann (Gesuch Teil C.1). Es ist davon auszugehen, dass einzelne Pflanzen über veränderte Eigenschaften verfügen werden, die sich negativ auf die Biosicherheit auswirken können, wie beispielsweise eine höhere Pollenproduktion. Weichen nur wenige einzelne Pflanzen in relevanten Merkmalen von Arina ab, ist dies aufgrund der geringen Anzahl im Vergleich zum gesamten Feld vernachlässigbar. Würden ebendiese Pflanzen jedoch für weitere Untersuchungen selektiert und vermehrt, könnte sich dies aufgrund der höheren Anzahl Pflanzen negativ auf die Biosicherheit auswirken und allenfalls zusätzliche Sicherheitsmassnahmen erforderlich machen. Eine Risikobewertung im Einzelfall ist also ab der Selektion spezifischer Linien notwendig.

Zu bedenken ist ebenfalls, dass gewisse TEgenesis-bedingte phänotypischen Veränderungen nicht stabil an die nächsten Generationen weitervererbt werden könnten. Zwar sind in *Arabidopsis* Retrotransposoninsertionen über drei Generationen hinweg stabil und *Helitron H1*-Transposone in Weizen nur während der TEgenesis-Behandlung aktiv. Über die Aktivität anderer Weizen-Transposone und über die Stabilität der durch die Behandlung in Weizen hervorgerufenen genotypischen oder phänotypischen Änderungen über mehrere Generationen liegen hingegen keine Informationen vor (Gesuch Teil B, D.5). Auch können die genetischen Veränderungen in den ersten Generationen nach der Behandlung heterozygot vorliegen und entsprechend segregieren, bevor homozygote Linien selektiert werden. Zudem könnten allfällige Änderungen der Methylierungsmuster nicht oder nur teilweise weitervererbt werden. Auch bei der Selektion von Pflanzen, die von einem einzigen Samen abstammen, ist deshalb mit einer möglichen Variabilität der Merkmale zu rechnen. Wie das BLW und die EFBS anmerken, ist die Stabilität der hervorgerufenen Veränderungen im Übrigen auch für die Evaluation der Eignung von TEgenesis für eine kommerzielle Anwendung im agronomischen Bereich von Bedeutung.

Insgesamt zeigen die Erfahrungswerte, dass eine gemischte Population TEgenesis-behandelter Weizenpflanzen gesamthaft vergleichbare biosicherheitsrelevante Eigenschaften hat wie Weizenpflanzen der Ausgangssorte Arina. Für die weitere Risikobewertung werden daher die Eigenschaften konventioneller Weizenpflanzen als Grundlage genommen. Werden im weiteren Verlauf des Versuchs einzelne Pflanzen selektiert und vermehrt, sind die entstehenden Linien hingegen einzeln zu bewerten und die biosicherheitsrelevanten Eigenschaften in jedem Versuchsjahr zu untersuchen.

3 Beurteilung der Bewilligungsvoraussetzungen

Das BAFU bewilligt einen Freisetzungsversuch, wenn er den Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 i.V.m. Abs. 1 und Artikel 38 Absatz 1 FrSV genügt, d.h. wenn der Versuch:

- nach den von BAG, BLV und BLW zu vollziehenden Gesetzen zulässig ist und die Zustimmung dieser Ämter erhält (Art. 38 Abs. 1 Bst. d FrSV; Kapitel 3.1);
- Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährdet und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt (Art. 38 Abs. 1 Bst. a FrSV i.V.m. Art. 7 und 8 FrSV; Kapitel 3.2);
- Erkenntnisse anstrebt, die nicht durch weitere Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können (Art. 38 Abs. 1 Bst. b FrSV; Kapitel 3.3);
- die Produktion von Erzeugnissen ohne GVO sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt (Art. 38 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 FrSV i.V.m. Art. 9 FrSV; Kapitel 3.4);
- die Würde der Kreatur nicht missachtet (Art. 38 Abs. 1 Bst. c Ziff. 2 FrSV; Kapitel 3.5);
- zur Erforschung der Biosicherheit in der Umwelt beiträgt (Art. 38 Abs. 1 Bst. c Ziff. 3 FrSV; Kapitel 3.6);

Dabei sind die zu bewertenden Szenarien darauf zu prüfen, ob ihr Risiko in Funktion der Eintretenswahrscheinlichkeit und des Schadensausmaßes tragbar ist (vgl. Art. 38 Abs. 2 Bst. d i.V.m. Anhang 4 FrSV).

Die stellungnehmenden Organisationen gehen davon aus, dass Freisetzungsversuche der Grundlagenforschung dienen müssen, damit sie bewilligt werden können. Dies trifft nicht zu; auch Versuche zu anderen Zwecken sind grundsätzlich bewilligungsfähig. Weitere von diesen Organisationen aufgeworfene Aspekte wie die Finanzierung der Versuche sind nicht im Rahmen des vorliegenden Verfahrens zu beurteilen.

3.1 Zustimmung der Fachstellen

Der beantragte Freisetzungsvorschlag kann nur bewilligt werden, wenn er nach den von BAG, BLV und BLW zu vollziehenden Gesetzen zulässig ist und diese Ämter der Durchführung des Freisetzungsvorschlags zustimmen (Art. 38 Abs. 1 Bst. d FrSV). Alle drei Bundesämter stimmen der Durchführung des Versuchs zu. Das BLW merkt in seiner Stellungnahme an, in Analogie zur Bewertung klassischer GVO sei die Sequenz der freizusetzenden Pflanzen nicht im Gesuch aufgeführt worden, die Relevanz der von TEgenesis hervorgerufenen genetischen Änderungen für die Biosicherheit sei aktuell unklar. Auch die stellungnehmenden Organisationen erachten die Information des Gesuchs ohne Angaben zur genetischen Charakterisierung der freizusetzenden Pflanzen als unvollständig. Mangels Nachweismethoden fordern sie strengere Sicherheitsmaßnahmen zur Verhinderung des Genflusses durch Pollen oder Samen als üblich. Das BAFU weist darauf hin, dass gemäss der Praxis bei früheren Versuchen mit transgenen oder cisgenen Pflanzen, bei denen nicht immer eine genaue Sequenz der Insertions-Stellen vorlag, die Sequenzierung der freizusetzenden ArinaTE-Pflanzen nicht zwingend ist. Das BLV weist dabei darauf hin, dass die freizusetzenden gentechnisch veränderten Pflanzen gemäss Lebensmittelgesetzgebung nicht verkehrsfähig sind.

Zusätzlich zu diesen Fachstellen sind die EFBS, die EKAH und die kantonale Fachstelle anzuordnen (Art. 37 Abs. 1 Bst. b und c FrSV). Aus Sicht der EFBS wäre die biologische Sicherheit bei einer allfälligen Auskreuzung ungeachtet des Fehlens von Nachweismethoden nicht gefährdet. ArinaTE-Pflanzen würden keine Mutationen aufweisen, die nicht auch natürlicherweise in einer Arina-Population vorkommen könnten. Zudem wiegen die Erfahrungen mit dem Anbau von gentechnisch verändertem Weizen und die Angemessenheit der geplanten Massnahmen das Fehlen von Nachweismethoden auf. Die EFBS ist einstimmig mit dem Versuch einverstanden. Nach Ansicht der EKAH wirft der vorliegende Versuch keine ethischen Fragen auf, die über jene zu früheren Freisetzungsversuchen hinausgehen. Gegen die Durchführung des Versuchs haben die Mitglieder der EKAH keine grundsätzlichen Einwände. Das AWEL stimmt der Bewilligung des Versuchs unter gewissen Bedingungen, die einen gleich hohen Sicherheitsstandard wie bei früheren Freisetzungsversuchen mit gentechnisch verändertem Weizen sicherstellen sollen, zu.

Auf weitere in den Stellungnahmen der Fachstellen vorgebrachten Bemerkungen wird nachfolgend bei der Prüfung der entsprechenden Voraussetzungen eingegangen.

3.2 Risiken für Menschen, Tiere und Umwelt

3.2.1 Kein verbotener direkter Umgang mit GVO in der Umwelt

Mit GVO, die keine Arznei-, Futter- oder Lebensmittel sind (Art. 3 Abs. 1 Bst. j i.V.m. Bst. i FrSV), darf nicht in der Umwelt umgegangen werden, wenn:

- sie als Krankheitserreger der Gruppe 3 oder 4 nach der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung; SR 814.912) zugeordnet sind (Art. 7 Abs. 2 Bst. a FrSV): Gemäss der gängigen Vollzugspraxis zur Einstufung von gentechnisch veränderten Pflanzen nach der Einschliessungsverordnung können die Versuchspflanzen der Gruppe 1 zugeordnet werden;
- sie gentechnisch eingebrachte Resistenzgene gegen Antibiotika enthalten, die zur Verwendung in der Human- und Veterinärmedizin zugelassen sind (Art. 7 Abs. 2 Bst. b FrSV): Für die Herstellung der Versuchspflanzen werden zu keinem Zeitpunkt Gensequenzen verwendet oder eingeführt, die für Antibiotikaresistenzen kodieren;
- die für die gentechnische Veränderung verwendeten Empfängerorganismen invasiv sind (Art. 7 Abs. 2 Bst. c FrSV): Weizen ist eine Kulturpflanze, die für die Verwendung in der Landwirtschaft so gezüchtet worden ist, dass ihre Überlebensfähigkeit in der Natur vermindert ist. Sie fällt daher nicht unter die Definition eines gebietsfremden Organismus nach Freisetzungsvorordnung.

Zudem ist in besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen und Landschaften der direkte Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen nur zulässig, wenn er zur Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen oder Beeinträchtigungen von Menschen, Tieren und Umwelt oder der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung dient (Art. 8 Abs. 2 FrSV). Der vorgesehene Versuchsstandort befindet sich nicht in einem Gebiet, das als besonders empfindlicher oder schützenswertter Lebensraum oder Landschaft nach eidgenössischem oder kantonalem Recht bezeichnet ist (Art. 8 Abs. 2 Bst. a-f FrSV).

3.2.2 Sicherheit von Menschen, Tieren, Umwelt und biologischer Vielfalt

Freisetzungsversuche dürfen nach dem Stand von Wissenschaft und Erfahrung Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährden und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen (Art. 38 Abs. 1 Bst. a FrSV i.V.m. Art. 7 FrSV). Insbesondere muss der Gesuchsteller sicherstellen:

- dass die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht gefährdet wird, bspw. durch toxische oder allergene Stoffe oder durch die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen (Art. 7 Abs. 1 Bst. a FrSV; Kapitel 3.2.2.1);
- dass sich die GVO nicht unkontrolliert in der Umwelt verbreiten und vermehren können (Art. 7 Abs. 1 Bst. b FrSV; Kapitel 3.2.2.2);
- dass keine unerwünschten Eigenschaften an andere Organismen dauerhaft weitergegeben werden können (Art. 7 Abs. 1 Bst. c FrSV; Kapitel 3.2.2.3)
- dass die Populationen von Organismen nicht beeinträchtigt werden, wenn sie geschützt sind, insbesondere solche, die in den Roten Listen aufgeführt sind. Auch darf es nicht zu Beeinträchtigungen von Organismen kommen, die für das betroffene Ökosystem wichtig sind, insbesondere solcher, die für das Wachstum und die Vermehrung von Pflanzen wichtig sind (Art. 7 Abs. 1 Bst. d und e FrSV; Kapitel 3.2.2.4);
- dass der Stoffhaushalt der Umwelt nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt wird (Art. 7 Abs. 1 Bst. f FrSV; Kapitel 3.2.2.5);
- dass wichtige Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt werden kann (Art. 7 Abs. 1 Bst. g FrSV; Kapitel 3.2.2.6);
- dass keine der neuen Eigenschaften, die auf die gentechnische Veränderung zurückgehen, dauerhaft an die Wildflora oder -fauna weitergegeben werden kann (Art. 7 Abs. 1 Bst. h FrSV; Kapitel 3.2.2.7);

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

In die Versuchspflanzen werden keine artfremden Gene eingeführt, die zu toxischen oder allergenen Stoffen oder Resistenzen gegen Antibiotika führen können. Die ungezielten Mutationen, die durch TEgenesis eingeführt werden können, könnten jedoch allenfalls die dem Weizen inhärente Allergenität erhöhen (oder auch verringern).

Die in TEgenesis-behandelten Weizenkörnern enthaltenen Gluten-Proteine könnten bei Verzehr durch Menschen mit Zöliakie stärkere allergische Reaktionen hervorrufen als konventioneller Weizen. Der Gluten-Gehalt in Weizen variiert jedoch aufgrund verschiedener Verwendungszwecke je nach verwendeter Sorte und weist zudem umweltbedingte Schwankungen auf (Emanuelson et al. 2003; Zilic et al. 2011). Obwohl einzelne Versuchspflanzen einen erhöhten oder verringerten Gluten-Gehalt aufweisen dürften, ist es unwahrscheinlich, dass diese TEgenesis-bedingte Variation bedeutend höher als die sorten- und umweltbedingten Schwankungen ausfällt (Gesuch Teil B, D.7). Der menschliche oder tierische Verzehr der Versuchspflanzen ist nicht vorgesehen. Zudem werden Vorkehrungen gegen einen unbeabsichtigten Konsum getroffen, wie die Beschriftung und mehrfache Verpackung von Erntegut oder das Einzäunen des Versuchsgeländes gegen Unbefugte oder Tiere. Sollten dennoch Versuchspflanzen verzehrt werden, sind Symptome einer nahrungsmittelbedingten Weizenallergie in keinem grösseren Ausmass zu erwarten als bei konventionellem Weizen. Die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts ist demnach äusserst gering und das Risiko ist daher tragbar.

Der Pollen von TEgenesis-behandelten Weizenpflanzen könnte bei Allergikern zu stärkerem Heuschnupfen führen, als dies bei konventionellen Pflanzen der Fall ist. Es ist nicht auszuschliessen, dass die Behandlung mit TEgenesis in einzelnen Versuchspflanzen zu einer Erhöhung des allergischen Potentials von Weizenpollen führt. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass die Allergenität von ArinaTE-Pflanzen diejenige konventioneller Weizensorten massgeblich übersteigt (Gesuch, Teil B, D.7 und Kapitel 3.2.2.2). Entstehen Versuchspflanzen mit einem erhöhten allergischen Potential, wird dies zudem nur bei einer ausreichend hohen Pollenproduktion und -abgabe relevant. Wie bei vielen anderen Weizensorten stossen Arina-Pflanzen die Staubbeutel während der Blüte nur teilweise aus und befruchten sich hauptsächlich selbst, das heisst die Pflanzen blühen geschlossen ab (Kleistogamie, Skinnes et al. 2010). Zudem sieht der Gesuchsteller vor, Pflanzen, die besonders viel Pollen produzieren oder in die Umwelt abgeben könnten, pollendicht einzupacken oder deren Ähren zu entfernen. Diese Massnahme gegen Auskreuzungen der Versuchspflanzen vermindert auch die Wahrscheinlichkeit respiratorischer

Beschwerden. Die Wahrscheinlichkeit eines Schadeneintritts ist demnach äusser gering, das Risiko daher tragbar.

Insgesamt ist das Risiko einer Gefährdung der Gesundheit von Menschen und Tieren tragbar. Auch das BAG kommt zum Schluss, dass der Versuch nach Stand des aktuellen Wissens und unter Berücksichtigung der Massnahmen gegen die Verschleppung von Pflanzenmaterial und zur Minimierung der Exposition unbeteiligter Personen keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit darstellt. Ebenso geht das BLV davon aus, dass die beschriebenen Veränderungen im Erbgut der Versuchspflanzen nach aktuellem Stand des Wissens nicht zur Bildung von Produkten führen, welche die Gesundheit von Menschen oder Nutz- bzw. Haustieren gefährden könnten.

3.2.2.2 Keine unkontrollierte Verbreitung und Vermehrung in der Umwelt

Ausserhalb von landwirtschaftlichen Flächen ist Weizen nicht persistent. Zwar können vereinzelt Körner ausserhalb von kultivierten Flächen keimen, aber für eine dauerhafte Etablierung ist die Konkurrenzkraft von Weizen zu schwach (Torgersen 1996; Andersson und Vicente 2010). Dazu tragen insbesondere angezüchtete Eigenschaften wie die feste Spindel, die aufgrund der geschlossenen Blüte hohe Selbstbefruchtungsrate (Kleistogamie) und die verminderte Samendormanz bei (Andersson und Vicente 2010) bei. Die durch die TEgenesis-Behandlung herbeigeführten Mutationen könnten jedoch Eigenschaften verändern, die sich auf die Überlebens- und Vermehrungsfähigkeit von Weizen in der Umwelt auswirken können. Dies könnte beispielsweise bei einer erhöhten Pollen- oder Samenproduktion, einer längeren oder offeneren Blüte, dem Erscheinen brüchiger Spindeln oder einer verlängerten Samendormanz der Fall sein.

Das Genom von Arina ist sequenziert und weist keine Sequenzen aus Roggen oder anderen fremdbestäubenden Arten auf, die beispielsweise bei einer Transposonmutation reaktiviert und zu einer grossen Pollenproduktion führen könnten (Gesuch Teil B, D.4; Walkowiak et al. 2020). Änderungen der Pollenproduktion in ArinaTE-Pflanzen sind also in einer Grössenordnung zu erwarten, wie sie auch in der Weizenzüchtung beobachtet wird. In Vorversuchen im geschlossenen System wurde in über 800 behandelten Pflanzen keine Veränderung der Kleistogamie oder der Brüchigkeit der Spindel festgestellt (Gesuch, Teil C). Würden in einer gemischten Population von ArinaTE-Pflanzen vereinzelt Pflanzen mit veränderten biosicherheitsrelevanten Eigenschaften erscheinen, wäre dies anteilmässig vernachlässigbar. Zudem sieht der Gesuchsteller verschiedene Massnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von vermehrungsfähigen Pflanzenteilen vor (Kapitel 3.4). In spezifisch selektionierten und vermehrten Pflanzen könnten hingegen zusätzliche Massnahmen gegen die Verbreitung und Vermehrung der Versuchspflanzen in der Umwelt nötig werden.

Insgesamt ist das Risiko einer erhöhten Konkurrenzkraft der Versuchspflanzen für einen kleinräumigen, zeitlich begrenzten Versuch unter der Voraussetzung einer regelmässigen Beobachtung der Versuchspflanzen und des Ergreifens von Massnahmen gegen die Verbreitung von Pollen und Samen tragbar. Sollen Pflanzen selektiert werden, deren Eigenschaften derart verändert sind, dass sie zu einer erhöhten Verbreitung in der Umwelt führen könnten, ist dies unter Angabe allfälliger Zusatzmassnahmen beim BAFU zu beantragen.

3.2.2.3 Keine dauerhafte Weitergabe unerwünschter Eigenschaften an andere Organismen

Grundsätzlich ist denkbar, dass die für die Versuchspflanzen spezifischen Eigenschaften an Auskreuzungspartner (siehe Kapitel 3.2.2.7 und 3.4.1) oder assoziierte Mikroorganismen weitergegeben werden. Durch den Versuch wird gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial in den Boden eingebracht, wo es frei und uneingeschränkt zu Wechselwirkungen mit der Umwelt, insbesondere mit Bodenorganismen, kommen kann. Aufgrund der Kenntnisse über die Vorgänge im Boden ist davon auszugehen, dass Pflanzenmaterial von Mikro- und Makroorganismen (z.B. Regenwürmer) in tiefere Bodenzonen verfrachtet wird. In Anbetracht der grossen Diversität von Mikroorganismen und der taxonomischen und phylogenetischen Befunde, die belegen, dass horizontaler Gentransfer bei diesen eine wichtige Rolle in der Evolution gespielt hat (Hanselmann 2002), ist ein horizontaler Gentransfer von den Versuchspflanzen auf andere Organismen nicht auszuschliessen. Ein solcher horizontaler Gentransfer ist jedoch bislang im Freiland noch nicht nachgewiesen worden und nach Berechnungen extrem unwahrscheinlich (Schlüter und Potrykus 1996; Kim et al. 2010; van den Eede et al. 2004; ZKBS 2008; EFSA 2004).

Es ist äusserst unwahrscheinlich, dass die durch TEgenesis induzierten Mutationen zu Änderungen in der Beschaffenheit oder Sequenz der DNA führen könnten, die einen horizontalen Gentransfer wahrscheinlicher machen würden. Dazu müsste beispielsweise im Weizengenom eine Sequenz entstehen, die mit Sequenzen aus einem bestimmten Mikroorganismus ausreichend Übereinstimmungen aufweist, um überhaupt erst homologe Rekombinationen zu ermöglichen. Ausgerechnet dieses DNA-Bruchstück

müsste von ebenjenem Mikroorganismus aufgenommen werden, bevor es durch natürliche Vorgänge im Boden abgebaut wird. Zu bedenken ist dabei zudem, dass in den freizusetzenden Pflanzen keine artfremden DNA-Sequenzen integriert sind (siehe Kapitel 2.3). Die Wahrscheinlichkeit, dass die eingeführten Mutationen den Versuchspflanzen überhaupt unerwünschte Eigenschaften wie Antibiotika-, Herbizid- oder Pathogenresistenzen verleihen, ist zudem äusserst gering (siehe Kapitel 2.3). Gegen Auskreuzungen sollen zudem Massnahmen wie die Einhaltung von Isolationsdistanzen und die Einrichtung von Mantelsaaten ergriffen werden (siehe Kapitel 3.4.1). Das Risiko der Weitergabe unerwünschter Eigenschaften ist daher insgesamt tragbar.

3.2.2.4 Keine Beeinträchtigung von Populationen geschützter Organismen oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen sowie von Nichtzielorganismen

Während des Versuchs können insbesondere wirbellose Tiere, Kleinsäuger oder Vögel mit den Versuchspflanzen in Kontakt kommen. In den freizusetzenden Pflanzen sind keine artfremden DNA-Sequenzen integriert, die zur Produktion von in Weizen unbekannten Proteinen führen könnten (siehe Kapitel 2.3). Die Produktion toxischer Stoffe oder eine bedeutende Erhöhung der Allergenität der behandelten Weizenpflanzen ist zudem äusserst unwahrscheinlich (siehe Kapitel 3.2.2.1). Es ist daher unwahrscheinlich, dass die Versuchspflanzen bedeutende schädliche Auswirkungen auf andere Organismen haben. Allfällige Auswirkungen wären zudem durch die zeitliche und örtliche Begrenzung des Freisetzungsvoranges lokal auf wenige Organismen begrenzt. Auch soll der Freisetzungsvoranges auf einem Gelände stattfinden, das seit Jahrzehnten landwirtschaftlich genutzt wird (Gesuch Teile B, E.1 und E.2). Es sind auch Massnahmen gegen eine unkontrollierte Verbreitung und Vermehrung der Versuchspflanzen vorgesehen (siehe Kapitel 3.2.2.2). Insgesamt ist daher das Risiko einer Gefährdung von Populationen geschützter oder für das Ökosystem wichtiger Organismen sowie von Nichtzielorganismen, das vom beantragten Versuch ausgeht, tragbar.

3.2.2.5 Keine schwerwiegende oder dauerhafte Beeinträchtigung des Stoffhaushalts der Umwelt

Über die Dauer eines Versuchs nehmen die freizusetzenden Weizenpflanzen organische sowie anorganische Stoffe auf und geben sie wieder an die Umgebung ab. Die TEgenesis-bedingten Mutationen könnten zu Änderungen führen, die beispielsweise die Aufnahme von Mineralstoffen aus dem Boden oder die Abgabe von Wasser an die Luft negativ beeinflussen könnten. Sollte dies der Fall sein, sind die zu erwartenden Folgen für den Stoffhaushalt geringer als wenn beispielsweise mehr oder andere Pflanzen-Arten angebaut würden. Es ist daher äusserst unwahrscheinlich, dass die freizusetzenden Pflanzen innert weniger Versuchsjahre einen nennenswert grösseren Einfluss auf den Stoffhaushalt der Umwelt haben als konventionelle Weizenpflanzen. Selbst wenn es zu unerwarteten Auswirkungen auf Stoffkreisläufe käme, so wären diese aufgrund der zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Freisetzungsvoranges lokal begrenzt. Aus diesen Gründen ist das Risiko, dass es zu Veränderungen in Stoffkreisläufen kommt, tragbar.

3.2.2.6 Keine schwerwiegende oder dauerhafte Beeinträchtigung wichtiger Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere der Bodenfruchtbarkeit

Das Risiko einer Weitergabe unerwünschter Eigenschaften, der Beeinträchtigung von Organismen oder der Beeinträchtigung des Stoffhaushalts ist gering (siehe Kapitel 3.2.2.3, 3.2.2.4, 3.2.2.5 und 3.2.2.6). Insbesondere sind in den freizusetzenden Pflanzen keine artfremden DNA-Sequenzen integriert, welche zur Produktion schädlicher Stoffe führen könnten (siehe Kapitel 2.3 und 3.2.2.1). Das Risiko einer Beeinträchtigung der Funktionen des Ökosystems ist daher tragbar.

3.2.2.7 Keine dauerhafte Weitergabe der neuen Eigenschaften an die Wildflora oder -fauna

Von denjenigen wilden Pflanzenarten, die sich mit Weizen kreuzen lassen und möglicherweise fruchtbare Nachkommen bilden können, ist in der Schweiz lediglich der Zylindrische Walz Aegilops cylindrica (Aegilops) in nennenswertem Umfang nachgewiesen (Infoflora 2024). Kreuzungen führen jedoch meist zu sterilen Hybriden, sind unter natürlichen Bedingungen selten und setzen eine grosse Quelle von Weizenpollen in unmittelbarer Nähe zu Aegilops voraus (Guadagnuolo et al. 2001).

Die durch TEgenesis induzierten Mutationen könnten möglicherweise zu Veränderungen führen, die Auskreuzungen mit Aegilops wahrscheinlicher machen, beispielsweise durch eine höhere Pollenproduktion (siehe Kapitel 3.2.2.2). Allerdings sollen Pflanzen, die möglicherweise über eine erhöhte Auskreuzungswahrscheinlichkeit verfügen, eingepackt oder deren Ähren entfernt werden. Selbst wenn es zu

Auskreuzungen käme, ist es zudem äusserst unwahrscheinlich, dass TEgenesis-bedingte Veränderungen zu einer erhöhten Fertilität in allfälligen Hybriden zwischen ArinaTE und Aegilops führen könnten, da dies eine Veränderung der Chromosomenzahl bedingen würde, beispielsweise eine Angleichung des hexaploiden Weizengenoms (AABBDD, 42 Chromosomen) an das tetraploide Aegilops-Genom (CCDD, 28 Chromosomen).

Im Rahmen des Forschungsprojekts NFP59 (2007–2011) hat die Gesuchstellerin das Gelände um die Versuchsparzellen im Umkreis von 60 m auf Aegilops abgesucht. Es gab keine Funde. Auch während des Monitorings im Umkreis von 12 m um die Parzellen der Versuche B13001 und B18001 hat die Gesuchstellerin keine Aegilops-Pflanzen beobachtet. Gemäss der «Artenliste 5 x 5 km» von Infoflora wurde Aegilops auf der 5 x 5 km grossen Fläche, auf dem sich der Versuchsstandort befindet, nie gefunden (Quadrat 680/250). Nur auf der südlichen benachbarten Fläche wurde in den letzten ca. 70 Jahren viermal Aegilops gefunden, dies zuletzt 2016 (Quadrat 680/245; Infoflora 2021). Die Wahrscheinlichkeit, dass Aegilops in unmittelbarer Nähe zum Standort der Freisetzungsversuche vorkommt, ist gering, aber nicht auszuschliessen. Daher erachtet das AWEL eine zumindest periodische Kontrolle des Versuchsareals auf Aegilops als notwendig. Auch die stellungnehmenden Organisationen weisen auf das Vorkommen von Aegilops in der Region hin und merken an, dass zunehmend auftretende warme Perioden die Ausbreitung dieser mediterranen Art begünstigen könnten. Sie fordern daher insbesondere eine Kontrolle des Vorkommens von Aegilops-Arten mindestens vor der Blütezeit des Weizens.

Bei der vorliegenden Freisetzung handelt es sich um einen Versuch mit vergleichsweise kleiner Pollenquelle. Auch ist es unwahrscheinlich, dass die mittels TEgenesis eingeführten Mutationen zu bedeutenden Änderungen der Verbreitungsfähigkeit führen, allfälligen – ebenfalls unwahrscheinlichen – überlebensfähigen Hybriden einen Vorteil verschaffen und sich die neuen Eigenschaften so in einer Aegilops-Population festsetzen würden (siehe auch Kapitel 3.2.2.2). Bei einer Freisetzung von ArinaTE-Pflanzen sind nur Auskreuzungen auf Aegilops-Pflanzen in nächster Nähe zum Weizenfeld möglich. Das Risiko einer Verbreitung der neuen Eigenschaften durch Auskreuzungen auf Wildpflanzen ist daher tragbar, solange keine Aegilops-Pflanzen in unmittelbarer Nähe der Versuchspflanzen vorkommen. Aus diesem Grund und im Einklang mit den Stellungnahmen der stellungnehmenden Organisationen und des AWEL hat der Gesuchsteller den Umkreis von 12 m um das Versuchsfeld mindestens im ersten Versuchsjahr auf Aegilops zu untersuchen, allfällige Funde vor der Bildung keimfähiger Körner auszureißen und dem BAFU zu melden sowie die Überwachung auf das darauffolgende Jahr zu verlängern.

3.3 Notwendigkeit einer Freisetzung

Voraussetzung für die Durchführung von Freisetzungsversuchen ist, dass die angestrebten Erkenntnisse nicht durch weitere Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können (Art. 38 Abs. 1 Bst. b FrSV). Mit dem beantragten Versuch soll geprüft werden, wie sich TEgenesis-behandelte Weizenpflanzen unter Feldbedingungen verhalten. Der Gesuchsteller hat im geschlossenen System nachgewiesen, dass TEgenesis die genetische Variation in Weizenpopulationen erhöhen und Pflanzen mit verbesserter Krankheitsresistenz hervorbringen kann. Der Freisetzungsversuch soll eine weiterführende Charakterisierung der TEgenesis-behandelten Pflanzen insbesondere in Bezug auf Krankheitsresistenzen und agronomische Parameter ermöglichen.

Die Krankheitsresistenz von Pflanzen kann nur im Feld unter realistischen Bedingungen evaluiert werden, insbesondere da sich im Gewächshaus die Exposition gegenüber Krankheitserregern auf bestimmte Pflanzenteile oder Entwicklungsstadien beschränkt, sich Pflanzen in Töpfen anders entwickeln als in den hohen Bestandesdichten im Feld und Umwelteinflüsse im Gewächshaus nur beschränkt simuliert werden können. Zudem kann die Untersuchung einer grossen Anzahl Pflanzen im Feld das Auffinden seltener multipler Resistenzen ermöglichen. Agronomisch relevante Eigenschaften können ebenfalls nur im Feld erhoben werden, da praxisnahe Bedingungen die Voraussetzung für die Erhebung aussagekräftiger Daten zu Eigenschaften wie beispielsweise dem Flächenertrag sind. Dazu gehört ebenfalls die Stabilität der durch TEgenesis verursachten Veränderungen, deren phänotypische Ausprägung durch nicht simulierbare Umweltbedingungen beeinflusst wird.

Nachdem der Gesuchsteller TEgenesis-behandelte Weizenpflanzen im geschlossenen System auf ihre Krankheitsresistenz und grundlegende phänotypische Eigenschaften untersucht hat, ist eine weiterführende Prüfung der Versuchspflanzen insbesondere auf ihre agronomischen Eigenschaften nur unter Feldbedingungen möglich. Demnach ist die Voraussetzung, dass angestrebte Erkenntnisse eines Freisetzungsversuchs nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können, erfüllt.

3.4 Produktion ohne GVO und Wahlfreiheit

Sollen GVO freigesetzt werden, dürfen die Produktion von Erzeugnissen ohne GVO sowie die Wahlfreiheit nicht beeinträchtigt werden (Art. 38 Abs. 1 Bst. c.1 i.V.m. Art. 9 FrSV). Um den Schutz der Produktion ohne GVO und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten zu gewährleisten, müssen gemäss Artikel 9 FrSV bei einem direkten Umgang in der Umwelt die erforderlichen Massnahmen getroffen werden, um eine unerwünschte Vermischung mit nicht-GVO zu verhindern. Dazu gehören insbesondere:

- die Einhaltung der erforderlichen Abstände zur Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen (Art. 9 Abs. 1 Bst. a FrSV; Kapitel 3.4.1);
- die gründliche Reinigung aller Geräte und Maschinen nach Gebrauch nach anerkannten Methoden, wenn sie auch für nicht gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt werden (Art. 9 Abs. 1 Bst. b FrSV; Kapitel 3.4.2);
- das Treffen von Vorkehrungen zur Verhinderung von Verlusten gentechnisch veränderter Organismen (Art. 9 Abs. 1 Bst. c FrSV; Kapitel 3.4.3);

3.4.1 Isolationsabstände und weitere Massnahmen gegen Auskreuzungen

Weizen kann auf weitere Weizenarten wie Dinkel oder Emmer auskreuzen, aber auch auf den aus einer züchterischen Kreuzung zwischen Weizen und Roggen entstandenen Triticale. Spontane Auskreuzungen zwischen Weizen und Roggen sind möglich, obwohl die meisten Hybriden steril sind (Torgersen 1996). Weizen ist ein überwiegender Selbstbefruchter, wobei die Fremdbefruchtungsrate von den Umweltbedingungen, aber auch von der Weizensorte und deren Blütenmorphologie abhängt (OECD 2003; Waines und Hegde 2003). Die als Ausgangssorte verwendete Arina weist dabei eine im Vergleich zu anderen Weizensorten durchschnittliche Kleistogamie auf (Skinnes et al. 2010). Die Distanz, über welche Auskreuzungen von Weizen gefunden werden, hängt massgeblich von der Grösse der Pollenquelle und somit von der Grösse des Versuchsfeldes ab (Eastham und Sweet 2002). Internationale Untersuchungen haben aufgezeigt, dass die in unmittelbarer Nähe zu den Pollenquellen gemessenen Auskreuzungsraten wenige Prozent betragen, innerhalb weniger Meter stark zurückgingen und in Distanzen von mehreren Dutzenden bis Hunderten Metern selten vereinzelt Auskreuzungen gefunden wurden (Virmani und Edwards 1983; Feil und Schmid 2001, Matus-Cadiz et al. 2004; Matus-Cadiz et al. 2007; Miroshnichenko et al. 2016; Gatford et al. 2006; Loureiro et al. 2012). Studien bei Agroscope in Pully und am geplanten Versuchsstandort in Reckenholz ergaben, dass die Auskreuzungsraten innert weniger Meter auf weniger als ein halbes Promille sanken und alle gefundenen Auskreuzungen in einem Umkreis von weniger als 5 m um die untersuchten Pollenquellen stattfanden (Rieben et al. 2011; Foetzki et al. 2012).

In der Verordnung des WBF über Saat- und Pflanzgut von Acker- und Futterpflanzen- sowie Gemüsearten (SR 916.151.1) werden keine minimalen Abstände für die Basissaatgutproduktion von Weizen festgelegt. Dieser Abstand beträgt für Triticale 50 m. Diese Distanz hat sich in der Praxis zur Wahrung der Saatgutreinheit bewährt und trägt der umweltbedingten und sortenabhängigen Variabilität der Pollenverbreitungs-Eigenschaften von Weizen Rechnung. Das AWEL und das BLV halten diese Isolationsdistanz für angemessen. Die stellungnehmenden Organisationen hingegen erachteten es angesichts der fehlenden Nachweismethode als problematisch, wenn Samen aus Feldern in 50 m Abstand zum Versuchsfeld als Saatgut verwendet werden könnten. Sie fordern daher entweder ein Verbot der Verwendung von Saatgut aus Feldern mit 50 m Abstand zum Versuch oder eine grössere Isolationsdistanz, wobei sie sich zu deren Umfang nicht äussern.

Nebst der Isolationsdistanz sieht der Gesuchsteller weitere Massnahmen gegen Auskreuzungen der Versuchspflanzen vor. So soll während der Blüte eine 2.6 m breite Mantelsaat aus Triticale das Risiko von Auskreuzungen auf Weizenpflanzen benachbarter Felder weiter vermindern, indem sie gentechnisch veränderten Pollen einerseits durch das Anbieten von Auskreuzungspartnern auffängt und andererseits durch die Produktion grosser Mengen von nicht gentechnisch verändertem Pollen verdünnt. Auch sollen Auskreuzungspartner im unmittelbaren Umfeld des Versuchsfelds (12 m), wo die Auskreuzungsrate am höchsten ist, gesucht und vor der Bildung keimfähiger Körner entfernt werden. Versuchspflanzen, die die Mantelsaat überragen oder potentiell mehr Pollen ausschütten könnten, sollen entweder mit pollendichten Beuteln eingepackt oder entfernt werden, solange kein Dauerregen während der Blütezeit den Pollen abwäscht. Die EFBS begrüsst letztere Massnahme ausdrücklich.

Mit den vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen (Isolationsdistanz, Mantelsaat, Auskreuzungspartner-Monitoring) ist die Wahrscheinlichkeit von Auskreuzungen auf benachbarte Felder mit konventionellen Kulturpflanzen äusserst gering und das Risiko daher tragbar. In gemischten Populationen sind die Ähren

von Pflanzen mit erhöhtem Auskreuzungsrisiko einzutüten oder zu entfernen. Sollen solche Pflanzen für weitere Untersuchungen selektioniert werden, ist dies unter Angabe allfälliger Zusatzmassnahmen beim BAFU zu beantragen.

3.4.2 Reinigung von Geräten und Maschinen

Bei der Bewirtschaftung des Versuchsfeldes können Samen durch Geräte, Maschinen aber auch über Schuhe verschleppt werden. Am wahrscheinlichsten ist dies insbesondere während der Aussaat und Ernte. Der Gesuchsteller sieht vor, landwirtschaftliche Fahrzeuge, Maschinen, Geräte und Schuhe vor dem Verlassen des Versuchsareals zu reinigen, falls die Möglichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges Pflanzenmaterial daran haften geblieben ist. Saatmaschinen sollen nach Gebrauch zusätzlich in der Werkstatt geprüft und gereinigt werden. Da auch bei einer sorgfältigen Reinigung auf dem Versuchsgelände ein Restrisiko verbleibt, dass Samen an unzugänglichen Stellen übersehen werden könnten, sollen Weizenpflanzen auf und im Umkreis von 12 m um die Transportwege gesucht und bekämpft werden.

Durch TEgenesis hervorgerufene Mutationen könnten zu Änderungen in Eigenschaften führen, die sich auf die Anwendung von Geräten auswirken könnten. Beispielsweise könnten kleinere Samen bei der Ernte mit einem Mähdrescher weniger effizient geerntet werden, würden in diesem Fall aber auf dem Feld verbleiben. Es ist zu erwarten, dass eine umsichtig umgesetzte Reinigung auch bei Variationen der pflanzlichen Eigenschaften wirksam durchgeführt werden kann.

Mit den vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen (Reinigung, Monitoring) ist die Wahrscheinlichkeit, dass die gentechnisch veränderten Versuchspflanzen in Warenflüsse mit nicht gentechnisch veränderten Produkten gelangen, äusserst gering und das Risiko tragbar.

3.4.3 Vorkehrungen zur Verhinderung von Verlusten

Während des Versuchs könnten keimfähige Körner durch Passanten oder Tiere verschleppt werden, insbesondere kurz nach der Aussaat und vor der Ernte. Der Freisetzungsvorversuch soll auf dem eingezäunten und bewachten Gelände der Protected Site stattfinden, zu dem weder Unbefugte wie Spaziergänger mit Hunden noch grössere Wildtiere wie Rehe oder Füchse Zutritt haben. Zudem verhindert eine aus konventionellem Criticale bestehende Mantelsaat bei einem unbeabsichtigten Betreten oder Befahren der Versuchsparzellen den direkten Kontakt mit den Versuchspflanzen. Nach der Blüte der gentechnisch veränderten Pflanzen kann die Mantelsaat auf 1.3 m reduziert werden, da sie zu diesem Zeitpunkt ihre Funktion als Pollenbarriere bereits erfüllt hat. Gleichzeitig entsteht durch eine Reduktion der Mantelsaat weniger Ausfallgetreide, was das Risiko von Durchwuchs und Verschleppungen weiter verringert. Mit den vorgesehenen Massnahmen ist die Wahrscheinlichkeit einer Verschleppung von vermehrungsfähigem gentechnisch veränderten Pflanzenmaterial durch Menschen oder Grosstiere äusserst gering und das Risiko daher tragbar.

Kleinere Tiere wie Vögel oder Mäuse, die sich von Getreidekörnern ernähren, können auf das Versuchsfeld gelangen und Körner verschleppen. Gerade für Vögel wie Spatzen, die auf der Protected Site bisweilen in grossen Schwärmen auftreten, können Getreidefelder äusserst attraktiv sein. Allerdings werden Getreidekörner im Gegensatz zu gewissen Samen fleischiger Früchte von Vögeln verdaut und nicht weiterverbreitet. Sollten Vögel Weizenkörner verschleppen, z.B. als Ergänzung der üblichen Fütterung der Brut mit Insekten, würden diese voraussichtlich im Kropf transportiert und direkt an die Jungvögel abgegeben. Es ist unwahrscheinlich, aber nicht gänzlich auszuschliessen, dass dabei Körner gentechnisch veränderten Weizens ausserhalb des Versuchsgeländes fallen gelassen werden und keimen könnten. Zudem könnten während des Fressens durch Greifvögel oder Menschen aufgeschreckte Vögel Samen fallen lassen. Der Gesuchsteller sieht daher vor, zum Schutz vor Vogelfrass Vogelnetze oder Vlies zu installieren, so lange nach der Aussaat und vor der Ernte keimfähige Samen auf dem Versuchsfeld vorkommen.

Fressen die auf der Protected Site vorkommenden Feldmäuse Körner von Versuchspflanzen, werden diese verdaut und verlieren ihre Keimfähigkeit. Legen die Mäuse daraus stattdessen Vorräte an, würden diese in der Regel im Laufe des Winters aufgebraucht. Zudem befinden sich die entsprechenden Lager zweimal tiefer im Boden als für eine Keimung von Getreide am Versuchsstandort notwendig wäre. Während des Betriebs der Protected Site wurden bisher auch keine Laufwege von Mäusen ausserhalb von Versuchsfeldern beobachtet, und Getreide durchwuchs auf dem Versuchsgelände wird bekämpft.

Mit den vorgesehenen Massnahmen (Vogelnetz) ist die Wahrscheinlichkeit einer Verschleppung von vermehrungsfähigem, gentechnisch veränderten Pflanzenmaterial durch Kleintiere äusserst gering und das Risiko daher tragbar, solange es keine Hinweise auf Verschleppungen von Körnern durch Mäuse gibt, insbesondere in Form von Laufwegen von innerhalb nach ausserhalb des Versuchsfelds.

Der Beitrag von Insekten zur Bestäubung des windbestäubten Weizens ist vernachlässigbar und Weizenpollen an sich ist für Bestäuber wie Honigbienen als Nahrungsquelle uninteressant (Keller et al. 2005). Die Wahrscheinlichkeit einer Verunreinigung von Imkereiprodukten mit gentechnisch verändertem Pollen aus dem Versuch ist äusserst gering und das Risiko daher tragbar.

Verloren gegangene oder nach der Ernte auf dem Feld zurückbleibende Körner können keimen und die daraus resultierenden Pflanzen wiederum auf benachbarte Flächen auskreuzen. Untersuchungen zeigen, dass Weizenkörner abhängig von Umweltbedingungen länger als ein Jahr keimfähig im Boden überdauern können (Anderson und Soper 2003). Der Gesuchsteller beabsichtigt, im Frühling nach jedem Versuchsjahr die Transportwege, die Versuchsflächen und deren Umkreis von 12 m auf Durchwuchspflanzen von Weizen zu untersuchen. Wird dabei Durchwuchsweizen gefunden, werden die Pflanzen bekämpft, allenfalls durch Herbizidbehandlung und die Nachbeobachtung um ein Jahr verlängert. Nach dem Beenden des Versuchs wird konventioneller Weizen erst auf den ehemaligen Versuchsflächen angebaut, wenn mindestens zwei Jahre kein Durchwuchsweizen beobachtet wurde. Mit den vorgesehenen Massnahmen (Monitoring und Bekämpfung von Durchwuchs, zweijährige Anbausperre für konventionellen Weizen) ist die Wahrscheinlichkeit einer Verschleppung oder eines Auskreuzens gentechnisch veränderter Durchwuchspflanzen äusserst gering und das Risiko daher tragbar.

Während des Transports könnte vermehrungsfähiges gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial verloren gehen. Um dies zu verhindern, sieht der Gesuchsteller vor, gentechnisch verändertes Material in doppelwandigen Gefässen bzw. Säcken zu transportieren. Die Behälter, die solches Material enthalten oder enthalten können, werden zudem entsprechend gekennzeichnet. Mit den vorgesehenen Massnahmen ist die Wahrscheinlichkeit von Verlusten von gentechnisch verändertem Material während des Transports äusserst gering und das Risiko tragbar.

Durch TEgenesis hervorgerufene Mutationen könnten in den Versuchspflanzen zu Veränderungen führen, die das Verschleppungsrisiko beeinflussen, beispielsweise einer erhöhten Anzahl Körner, einer verlängerten Samendormanz oder einer brüchigen Spindel. Die vorgesehenen Massnahmen, wie beispielsweise Vogelnetze, die Einzäunung des Geländes oder die Durchwuchsbehandlung, sind jedoch auch bei einer erhöhten Variation dieser Eigenschaften wirksam.

Insgesamt ist das Risiko eines Verlusts von gentechnisch verändertem Material, der zur Verunreinigung von nicht gentechnisch veränderten Produkten und der Beeinträchtigung der Wahlfreiheit von Konsumentinnen und Konsumenten führen könnte, bei Einhaltung der vom Gesuchsteller vorgesehenen Massnahmen tragbar.

3.5 Achtung der Würde der Kreatur

Durch die gentechnische Veränderung darf weiter die Würde der Kreatur bei den verwendeten Pflanzen nicht missachtet werden ist (Art. 38 Abs. 1 Bst. c Ziff. 2 FrSV i.V.m. Art. 8 GTG). Eine Missachtung der Würde der Kreatur liegt insbesondere vor, wenn artspezifische Eigenschaften, Funktionen und Lebensweisen durch die gentechnische Veränderung erheblich beeinträchtigt werden, dies jedoch nicht durch überwiegende schutzwürdige Interessen gerechtfertigt ist (Art. 8 Abs. 1 GTG). Bei der Bewertung der Beeinträchtigung ist dem Unterschied zwischen Tieren und Pflanzen Rechnung zu tragen (Art. 8 Abs. 1 GTG). Es ist davon auszugehen, dass die von TEgenesis hervorgerufenen ungezielten Mutationen lebenswichtige Funktionen beeinträchtigen und zu Infertilität, eingeschränktem Wachstum oder gar dem Absterben gewisser Pflanzen führen können. Diesen Beeinträchtigungen steht jedoch das schützenswerte Interesse der Wissensvermehrung gegenüber, welches der Anwendung von TEgenesis dient. Längerfristig sollen die mit der Methode gewonnenen krankheitsresistenten Weizenlinien zudem zur Sicherung einer ausreichenden Ernährung und der Verminderung ökologischer Beeinträchtigungen beitragen, die ebenfalls schutzwürdige Interessen gemäss Artikel 8 Absatz 2 GTG darstellen (Bst. b und c). Da diese Interessen die durch die gentechnischen Veränderungen in gewissen Pflanzen hervorgerufenen Beeinträchtigungen überwiegen, sind die Eingriffe gerechtfertigt.

3.6 Leistung eines Beitrags zur Biosicherheitsforschung

Der beantragte Freisetzungsversuch hat im Hinblick auf den direkten Umgang in der Umwelt nachweislich zur Erforschung der Biosicherheit von GVO beizutragen (Art. 38 Abs. 1 Bst. c Ziff. 3 FrSV). Der Gesuchsteller beabsichtigt, die TEgenesis-behandelten Pflanzen auf mögliche biosicherheitsrelevante Veränderungen insbesondere der Blütenarchitektur zu untersuchen. Zudem soll der Anbau von Pflanzen, die mittels Röntgen- und Gammastrahlung mutagenisiert wurden, einen Vergleich zwischen klassischen Mutagenese-Methoden und TEgenesis bezüglich phänotypischer Veränderungen ermöglichen. Der Gesuchsteller weist darauf hin, dass ein Vergleich der genetischen Veränderungen besonders interessant

und, obwohl kostspielig, dank neuer, in der eigenen Forschungsgruppe kürzlich etablierten Sequenzierungstechnologien möglich wäre. Er erwähnt jedoch nicht, ob solche Untersuchungen im Lauf des beantragten Versuchs auch durchgeführt werden sollen.

Die EFBS und die stellungnehmenden Organisationen würden zu Recht einen Vergleich von TEgenesis-behandelten und klassisch mutagenisierten, unter Feldbedingungen kultivierten Pflanzen auf Ebene des Genoms als wichtigen Beitrag zur Biosicherheitsforschung begrüßen. Sie kritisieren die vom Gesuchsteller vorgesehene Biosicherheitsforschung als ungenügend, da sie aus der Erhebung von Parametern bestehe, die aus agronomischen Gründen ohnehin erhoben würden. Die EKAH weist zudem auf die nicht nur rechtliche, sondern auch risikoethische Bedeutung der Biosicherheitsforschung im Rahmen von Freisetzungsversuchen hin. Sie legt weitere mögliche Forschungsthemen dar wie etwa die Untersuchung von Allergenen oder Fitnessvorteilen, der Rolle von Transposons bei der Genregulation und des Zusammenspiels zwischen verschiedenen Stressoren.

Damit ein Freisetzungsversuch einen Beitrag zur Biosicherheitsforschung leistet, muss es nach Praxis des BAFU plausibel sein, dass die beabsichtigte Forschung neue Informationen zu biosicherheitsrelevanten Eigenschaften der Pflanze liefern, die wissenschaftlich auswertbar sind. Bei einer Erhebung phänotypischer Eigenschaften in einem vergleichbaren Ausmass und mit einer vergleichbaren Methodik wie in früheren Freisetzungsversuchen mit gentechnisch verändertem Weizen sind aussagekräftige Daten zu erwarten, die so noch nie erhoben wurden. Insbesondere der phänotypische Vergleich mit Pflanzen aus klassischer Mutagenese sollte eine Einordnung der biosicherheitsrelevanten Auswirkungen von TEgenesis ermöglichen. Obwohl ein gleichzeitiger Vergleich auf genetischer Ebene wünschenswert wäre und weitere Forschungsfragen im Bereich der Biosicherheit denkbar wären, sind neue und wissenschaftlich auswertbare Informationen zu erwarten. Die vom Gesuchsteller vorgesehene Biosicherheitsforschung erfüllt daher die Anforderung. Dass diese Informationen auch von agronomischem Interesse sind, tut ihrem Wert für die Biosicherheit keinen Abbruch.

3.7 Sicherstellung der Haftpflicht

Wer bewilligungspflichtige GVO im Versuch freisetzen will, muss die Haftpflicht nach Artikel 11 Absatz 2 FrSV sicherstellen. Als Teil der Bundesverwaltung ist der Gesuchsteller nach Artikel 11 Absatz 5 Buchstabe b FrSV von der Sicherstellung der Haftpflicht befreit.

3.8 Ergebnis der Prüfung

Alle Voraussetzungen für eine Erteilung der Bewilligung für die Durchführung des beantragten Freisetzungsversuchs sind erfüllt. Die vom Gesuchsteller vorgesehenen Massnahmen für gemischte Populationen und selektierte Linien, deren biosicherheitsrelevanten Eigenschaften nicht von der Ausgangssorte Arina abweichen, angemessen. Sollen Pflanzen für weitere Untersuchungen selektiert und vermehrt werden, deren biosicherheitsrelevanten Eigenschaften davon abweichen, behält sich das BAFU die Anordnung weiterer Massnahmen bis hin zum Abbruch des Anbaus der betroffenen Linie vor.

4 Weitere Auflagen

Zum Zweck der Überwachung des Versuchs soll gestützt auf Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe c FrSV eine Begleitgruppe eingesetzt werden, die sich aus Vertretungen des BAFU, des Standortkantons (Zürich) und der Standortgemeinde (Stadt Zürich) sowie einer Person mit Expertise auf dem Gebiet der Agronomie zusammensetzt. Die Kosten der Begleitgruppe gehen zulasten des Gesuchstellers. Der Gesuchsteller hat der Begleitgruppe alle am Versuch beteiligten Personen bekannt zu geben und ihr die für die Überwachung des Versuchs notwendigen Unterlagen und Materialien zur Verfügung zu stellen. Insbesondere informiert er die Begleitgruppe laufend über neue Erkenntnisse zu den gentechnisch veränderten Weizenpflanzen und über den Versuchsverlauf. Er gewährt der Begleitgruppe den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen, die im Zusammenhang mit dem Freisetzungsversuch verwendet werden.

Auch nach Abschluss der Versuchstätigkeit muss der Ablauf des Versuchs, insbesondere die Umsetzung der Massnahmen, nachvollziehbar sein. Der Versuch ist daher angemessen zu dokumentieren, und die relevanten Informationen sind aufzubewahren (Art. 9 Abs. 2 Bst. d FrSV). Insbesondere sind Personalschulungen zu dokumentieren, Zutritte zum Versuchsgelände festzuhalten und die jeweilige Lage der Versuchsflächen so aufzuzeichnen, dass sie später rekonstruiert werden kann. Zudem ist die Begleitgruppe während der Versuchsdurchführung in geeigneter Weise über den Ablauf zu informieren, z.B. mittels regelmässiger Informationsmails. Nach jeder Vegetationsperiode und nach Abschluss des

Versuchs hat die Gesuchstellerin jeweils einen Zwischenbericht bzw. einen Abschlussbericht zu erstellen, der über den Verlauf und die Ergebnisse der Freisetzung Auskunft gibt (Art. 38 Abs. 2 Bst. d, Art. 24 FrSV). Insbesondere hat die Berichterstattung auf die Ergebnisse der Biosicherheitsversuche, die Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen und die biosicherheitsrelevanten Eigenschaften selektionierter Liniens einzugehen, um eine laufende Überprüfung der während der Risikobewertung getroffenen Annahmen zu ermöglichen.

Im Verlauf einer Freisetzung kann es zu ausserordentlichen Ereignissen wie Stürmen, Überflutungen oder Sabotageakten kommen, welche sich auf die Sicherheit der Versuche auswirken könnten. Um zu verhindern, dass aufgrund eines solchen Ereignisses vermehrungsfähiges Pflanzenmaterial verbreitet wird, ist eine fallweise Beurteilung der Situation und allenfalls das Ergreifen spezifischer Massnahmen notwendig. Verluste von GVO müssen dabei dokumentiert und durch geeignete Massnahmen der Ausgangszustand wiederhergestellt werden (Art. 9 Abs. 2 FrSV). Ein Notfallplan für die Protected Site mit den im Fall eines ausserordentlichen Ereignisses zu ergreifenden Massnahmen liegt vor.

5 Gebühren

Nach Artikel 25 GTG setzt der Bundesrat die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest. Gemäss Ziffer 3 Buchstabe a des Anhangs der Gebührenverordnung BAFU vom 3. Juni 2005 (SR 814.014; 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).

Die Beurteilung des Gesuches hat insgesamt 22 Arbeitsstunden beansprucht. Nach dem in Artikel 4 Absatz 2 GebV-BAFU vorgesehenen Stundenansatz von CHF 140.-- belaufen sich die Gebühren somit auf CHF 3'080.

C. DISPOSITIV

Aufgrund vorstehender Erwägungen und unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen verfügt das BAFU:

1. Das Gesuch des Bundesamtes für Landwirtschaft, Agroscope, vom 20. März 2024 um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Weizen in Zürich, Standort Reckenholz, **wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen für den beantragten Zeitraum von 2024 bis und mit 2029 bewilligt:**
 - a. Vor Versuchsbeginn führt der Gesuchsteller folgende Massnahmen durch:
 - aa. er weist das am Versuch beteiligte Personal ein und stellt mit der Unterschrift aller am Versuch beteiligten Personen sicher, dass diese die Auflagen verstanden haben und die zu treffenden Sicherheitsmassnahmen kennen und befolgen;
 - bb. er lässt dem BAFU und der Begleitgruppe (vgl. Dispositiv, Ziffer 1.f) mindestens 1 Woche vor Versuchsbeginn einen Versuchsplan zukommen.
 - b. Während des Versuches führt der Gesuchsteller folgende Massnahmen durch:
 - aa. er stellt sicher, dass die im Versuch bebaute Fläche inklusive der im Dispositiv, Ziffer 1b.ii verfügten, 2.6 m breiten Mantelsaat maximal 3.4 ha beträgt;
 - bb. er stellt sicher, dass in den Jahren 2024 bis und mit 2029 im Umkreis von 50 m ab der im Dispositiv, Ziffer 1.b.ii verfügten, 2.6 m breiten Mantelsaat kein Anbau von Weizen, Roggen oder Triticale erfolgt;
 - cc. er stellt sicher, dass in den Jahren 2024 bis und mit 2029 im Umkreis von 50 m ab der im Dispositiv, Ziffer 1.b.ii verfügten, 2.6 m breiten Mantelsaat kein Saatgut von Weizen, Roggen oder Triticale produziert wird; dabei darf in diesem Umkreis Erntegut der genannten Pflanzen weder als Basissaatgut, als zertifiziertes Saatgut noch als Vermehrungsmaterial für den Wiederanbau im eigenen Betrieb verwendet werden;
 - dd. er stellt durch geeignete Massnahmen sicher, dass Kulturen von Pflanzen, die nicht mit Weizen kreuzbar sind, jedoch mit Weizen, Roggen oder Triticale verunreinigt sein könnten, innerhalb von 50 m Distanz ab der im Dispositiv, Ziffer 1.b.ii verfügten, 2.6 m breiten Mantelsaat zum Versuchsfeld angebaut werden und in Verkehr gebracht werden sollen (z.B. Verkauf als Futtermittel) nachweislich nicht mit Weizen verunreinigt sind; die festgelegten Massnahmen teilt er dem BAFU mit;

- ee. vor der Blüte entfernt er Ähren von Weizenpflanzen, welche die Mantelsaat überragen, oder packt sie pollendicht ein; ebenso verfährt er mit Ähren mit potentiell erhöhter Pollenausschüttung bei Blühbeginn, wobei das Einpacken bei Dauerregen aufgeschoben oder weggelassen werden kann; die getroffenen Massnahmen teilt er dem BAFU mit;
- ff. er untersucht in den Jahren 2024 bis und mit 2029 die Umgebung der Versuchsfläche im Umkreis von 12 m nach Pflanzen von Weizen, Roggen oder Triticale und entfernt diese gegebenenfalls spätestens vor der Ausbildung von potentiell keimfähigen Körnern in diesen Pflanzen;
- gg. er untersucht im Jahr 2025 die Umgebung der Versuchsfläche im Umkreis von 12 m nach dem Vorkommen von Aegilops-Pflanzen und entfernt diese gegebenenfalls spätestens vor der Ausbildung von potentiell keimfähigen Körnern in diesen Pflanzen; falls Aegilops-Pflanzen gefunden wurden, muss die Untersuchung im darauffolgenden Jahr erneut durchgeführt werden;
- hh. er umgibt die Versuchsfläche 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);
- ii. er umgibt die gentechnisch veränderten Pflanzen mit einer Mantelsaat aus nicht gentechnisch verändertem Triticale von mindestens 2.6 m Breite, die nach der Blüte der gentechnisch veränderten Pflanzen auf 1.3 m Breite reduziert werden kann;
- jj. er macht Passanten durch Informationsschilder darauf aufmerksam, dass das Betreten der Versuchsfläche durch unberechtigte Personen verboten ist;
- kk. er überdeckt die Versuchsfläche während der Keimung und der Samenreife mit einem Vogelnetz oder alternativ mit einem Vlies so, dass Vögel keine Samen verschleppen können, wobei die Mantelsaat nicht abgedeckt werden muss;
- ll. er stellt sicher, dass keine Pflanzen der Versuchsfläche einschliesslich der Mantelsaat oder deren Samen in Verkehr oder in die Nahrungskette gelangen können;
- mm. er hat bei der Entsorgung von vermehrungsfähigem gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial, welches nicht mehr zu Versuchszwecken gebraucht wird, doppelwandige Gefässe zu verwenden; falls nicht vermehrungsfähiges Material vom Feld abgeführt wird, ist es in einem geschlossenen Wagen zu transportieren;
- nn. er bearbeitet nach der Ernte die Versuchsflächen so, dass unter Umständen verloren gegangene Samen gut keimen können; nicht vermehrungsfähiges Material (Stroh, Stoppeln und Wurzeln) von gentechnisch veränderten Versuchspflanzen kann auf dem Feld gelassen werden;
- oo. nach jeder Vegetationsperiode überwacht er die Versuchsfläche und deren Umgebung im Umkreis von 12 m sowie eine allfällige erweiterte Mantelsaat nach auflaufenden Weizenpflanzen und bekämpft allfälligen Durchwuchs; in der Zeitspanne nach jeder Vegetationsperiode und vor der Blüte der Versuchspflanzen der nachfolgenden Vegetationsperiode sucht er die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach auflaufenden Weizenpflanzen mindestens einmal ab;
- pp. er sorgt dafür, dass die Versuchsflächen so aufgezeichnet werden, dass ihre genaue Lage während des gesamten Versuchszeitraums inklusive Nachbeobachtungszeit rekonstruiert werden kann;
- qq. er sorgt dafür, dass sämtliche Arbeitsgeräte und -maschinen nach Gebrauch nach dem Stand der Technik sorgfältig gereinigt werden; Saatmaschinen sind auf dem Feld sachgerecht nach dem Stand der Technik zu säubern und wenn möglich anschliessend durch Demontage in der Werkstatt zu reinigen;
- rr. er besucht regelmässig die Versuchsfläche und kontrolliert den Versuch auf Unregelmässigkeiten; er informiert umgehend die Begleitgruppe, wenn solche auftreten;
- ss. er übermittelt neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit den gentechnisch veränderten Weizenpflanzen, welche die Risiken für Mensch und Umwelt betreffen, unverzüglich an das BAFU, insbesondere wenn selektionierte Weizenlinien über Eigenschaften verfügen, die sich negativ auf die Biosicherheit auswirken könnten;

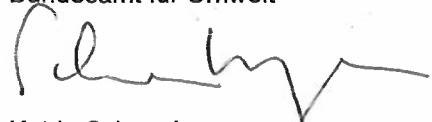
- tt. er führt ein Logbuch, in dem alle Tätigkeiten betreffend Freisetzungsvorschuss vermerkt werden und hält die Begleitgruppe während der gesamten Dauer des Versuches auf dem Laufenden;
 - uu. er informiert das BAFU und die Begleitgruppe nach jeder Vegetationsperiode über den Verlauf und die Ergebnisse der Freisetzung mit einem Zwischenbericht; der Zwischenbericht hat insbesondere auf die Ergebnisse der Biosicherheitsversuche, auf die Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen und die biosicherheitsrelevanten Eigenschaften der selektierten Linien einzugehen; der Zwischenbericht muss jeweils bis 31. Dezember desselben Jahres vorliegen.
 - c. Der Gesuchsteller übermittelt dem BAFU bis 15. September vor der jeweiligen Aussaat eine Versuchsanordnung für die Versuchsperioden 2025/26 bis und mit 2028/29, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsfächen und die selektierten Linien sowie deren biosicherheitsrelevanten Eigenschaften hervorgehen; sollen Linien verwendet werden, die möglicherweise über ein erhöhtes Verbreitungspotential verfügen, sind angemessene Zusatzmassnahmen anzugeben oder deren Weglassen zu begründen.
 - d. Im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses führt der Gesuchsteller folgende Massnahmen durch:
 - aa. er meldet ausserordentliche Ereignisse, wie Stürme oder Unwetter, die ein unerwartet weitreichendes Entweichen von Pollen nach sich ziehen könnten, oder wie unangemeldete Demonstrationen oder Sabotageakte (z.B. Betreten des Versuchsgeländes, Entwendung von Pflanzen, Zerstörung des Feldes etc.) unverzüglich gemäss Telefonliste des Notfallplans;
 - bb. er ergreift bei einem ausserordentlichen Ereignis die im Notfallplan vorgesehenen Massnahmen; innerhalb von zwei Wochen müssen die von einem ausserordentlichen Ereignis betroffenen Flächen geprüft und allenfalls geräumt, kontaminierte Geräte nach dem Stand der Technik sorgfältig gereinigt sowie kontaminiertes Pflanzenmaterial und kontaminierte Erde sachgerecht in einer Abfallverbrennungsanlage vernichtet werden, soweit diese nicht für weitere Untersuchungen im geschlossenen System benötigt werden;
 - cc. er sorgt dafür, dass nach Eintritt eines ausserordentlichen Ereignisses, welches eine Abschwemmung von Samen vor der Keimung oder Keimlingen zur Folge hat, die umliegende Fläche, die davon betroffen ist, auf geeignete Weise behandelt wird.
 - e. Nach Abschluss des Freisetzungsvorschusses beobachtet der Gesuchsteller bis zwei Jahre nach Versuchsende die Versuchsfächen, die Umgebung im Abstand von 12 m sowie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach keimenden Weizenpflanzen. Werden Durchwuchspflanzen entdeckt, sind diese sachgerecht zu entsorgen und ist die Überwachung jeweils auf das darauffolgende Jahr auszudehnen. Der Gesuchsteller 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 zwei Jahre nach Versuchsende beendet werden, ansonsten ist sie entsprechend zu verlängern.
 - f. Es wird eine Begleitgruppe eingesetzt, bestehend aus Vertretungen des BAFU, des Standortkantons und der Standortgemeinde sowie einer Person mit Expertise auf dem Gebiet der Agronomie. Die Kosten der Begleitgruppe gehen zulasten des Gesuchstellers.
 - g. Der Gesuchsteller nennt der Begleitgruppe alle am Versuch beteiligten Personen und stellt ihr die für die Überwachung des Freisetzungsvorschusses notwendigen Unterlagen und Materialien zur Verfügung. Insbesondere informiert er die Begleitgruppe laufend über neue Erkenntnisse zu den gentechnisch veränderten Weizenpflanzen und über den Versuchsverlauf. Er gewährt der Begleitgruppe den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsfächen, die im Zusammenhang mit dem Freisetzungsvorschuss verwendet werden.
2. Die Gebühren werden festgesetzt auf CHF 3'080. Sie gehen zu Lasten des Gesuchstellers. Die Rechnungstellung erfolgt durch das BAFU.
 3. Der Entscheid wird eingeschrieben eröffnet:
 - dem Gesuchsteller,
 - der Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), FBS/Fachstelle für Biologische Sicherheit,

und öffentlich zugänglich gemacht (Art. 38 Abs. 3 FrSV).

4. Mitteilung elektronisch zur Kenntnis an:

- Bundesamt für Gesundheit
- Bundesamt für Landwirtschaft
- Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
- Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
- Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
- Gemeinde Zürich

Bundesamt für Umwelt



Katrin Schneeberger
Direktorin

RECHTSMITTELBELEHRUNG

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 Entscheidunterlagen können innerhalb der Beschwerdefrist beim BAFU, Abt. Böden und Biotechnologie, Monbijoustrasse 40, 3011 Bern, zu den üblichen Bürozeiten eingesehen werden. Um telefonische Voranmeldung unter der Nummer 058 462 93 49 wird gebeten.

D. LITERATURVERZEICHNIS

- Anderson, Randy L.; Soper, Geoff (2003): Review of Volunteer Wheat (*Triticum aestivum*) Seedling Emergence and Seed Longevity in Soil. In: *Weed Technology* 17 (3), S. 620–626. DOI: 10.1614/0890-037X(2003)017[0620:ROVWTA]2.0.CO;2.
- Andersson, Meike S.; Vicente, M. Carmen de (2010): Gene Flow between Crops and Their Wild Relatives. Barley (*Hordeum vulgare* L.). In: *Baltimore: JHU press.*
- Barro-Trastoy, Daniela; Köhler, Claudia (2024): Helitrons: genomic parasites that generate developmental novelties. In: *Trends in genetics : TIG* 40 (5), S. 437–448. DOI: 10.1016/j.tig.2024.02.002.
- Baubec, Tuncay; Pecinka, Ales; Rozhon, Wilfried; Mittelsten Scheid, Ortrun (2009): Effective, homogeneous and transient interference with cytosine methylation in plant genomic DNA by zebularine. In: *The Plant journal : for cell and molecular biology* 57 (3), S. 542–554. DOI: 10.1111/j.1365-313X.2008.03699.x.
- Brueckner, Florian; Cramer, Patrick (2008): Structural basis of transcription inhibition by α -amanitin and implications for RNA polymerase II translocation. In: *Nature Structural & Molecular Biology* 15 (8), S. 811–818. DOI: 10.1038/nsmb.1458.
- Bucher, Etienne; Thieme, Michael (2017): Mobilisation of transposable elements to enhance genetic and epigenetic variability in a population. In: *World Intellectual Property Organization*.
- Champion, Christine; Guianvarc'h, Dominique; Sénamaud-Beaufort, Catherine; Jurkowska, Renata Z.; Jeltsch, Albert; Ponger, Loïc et al. (2010): Mechanistic insights on the inhibition of c5 DNA methyltransferases by zebularine. In: *PLoS one* 5 (8), e12388. DOI: 10.1371/journal.pone.0012388.

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

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

Emanuelson, J.; Wollenweber, B.; Jørgensen, J. R.; S. B. F. Andersen; C. R. Jensen (2003): Wheat grain composition and implications for bread quality. In: *DIAS report Plant Production, Danish Institute of Agricultural Sciences: Tjele, Denmark* (92).

Feil, Boy; Schmid, Jürg E. (2001): Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen. Ein Beitrag zur Frage der beim Anbau von transgenen Kulturpflanzen erforderlichen Isolierabstände. Hrsg. von dem Schweiz. Saatgut-Produzentenverband SSPV, Z-Saatgut Suisse und Internutrition. In: *Shaker Verlag GmbH, Aachen.*

Feschotte, Cédric; Pritham, Ellen J. (2007): DNA Transposons and the Evolution of Eukaryotic Genomes. In: *Annual review of genetics* (41), S. 331–368.

Foetzki, Andrea; Quijano, Carolina Diaz; Moullet, Odile; Fammartino, Alessandro; Kneubuehler, Yvan; Mascher, Fabio et al. (2012): Surveying of pollen-mediated crop-to-crop gene flow from a wheat field trial as a biosafety measure. In: *GM crops & food* 3 (2), S. 115–122. DOI: 10.4161/gmcr.19512.

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

Guadagnuolo, R.; Savova-Bianchi, D.; Felber, F. (2001): Gene flow from wheat (*Triticum aestivum* L.) to jointed goatgrass (*Aegilops cylindrica* Host.), as revealed by RAPD and microsatellite markers. In: *TAG Theoretical and Applied Genetics* 103 (1), S. 1–8. DOI: 10.1007/s001220100636.

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

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

Ito, Hidetaka (2022): Environmental stress and transposons in plants. In: *Genes & Genetic Systems* 97 (4), S. 169–175. DOI: 10.1266/ggs.22-00045.

Keller, Irene; Fluri, Peter; Imdorf, Anton (2005): Pollen nutrition and colony development in honey bees. Part 1. In: *Bee World* 86 (1), S. 3–10. DOI: 10.1080/0005772X.2005.11099641.

Kim, Sung Eun; Moon, Jae Sun; Kim, Jung Kyu; Yoo, Ran Hee; Choi, Won Sik; Lee, Eun Na et al. (2010): Monitoring of possible horizontal gene transfer from transgenic potatoes to soil microorganisms in the potato fields and the emergence of variants in *Phytophthora infestans*. In: *Journal of Microbiology and Biotechnology* 20 (6), S. 1027–1031.

Klein, Stephanie P.; Anderson, Sarah N. (2022): The evolution and function of transposons in epigenetic regulation in response to the environment. In: *Current opinion in plant biology* 69, S. 102277. DOI: 10.1016/j.pbi.2022.102277.

Le Daré, Brendan; Ferron, Pierre-Jean; Gicquel, Thomas (2021): Toxic Effects of Amanitins: Repurposing Toxicities toward New Therapeutics. In: *Toxins* 13 (6). DOI: 10.3390/toxins13060417.

Liu, Chun-Hsin; Finke, Andreas; Díaz, Mariana; Rozhon, Wilfried; Poppenberger, Brigitte; Baubec, Tunçay; Pecinka, Ales (2015): Repair of DNA Damage Induced by the Cytidine Analog Zebularine Requires ATR and ATM in *Arabidopsis*. In: *The Plant Cell* 27 (6), S. 1788–1800. DOI: 10.1105/tpc.114.135467.

Loureiro, Iñigo; Escorial, María-Concepción; González, Águeda; Chueca, María-Cristina (2012): Pollen-mediated gene flow in wheat (*Triticum aestivum* L.) in a semiarid field environment in Spain. In: *Transgenic Research* 21 (6), S. 1329–1339. DOI: 10.1007/s11248-012-9619-x.

Ma, Xuhui; Wang, Qing; Wang, Yanzhi; Ma, Jieyun; Wu, Nan; Ni, Shuang et al. (2016): Chromosome aberrations induced by zebularine in tritcale. In: *Genome* 59 (7), S. 485–492. DOI: 10.1139/gen-2016-0047.

Matus-Cádiz, M. A.; Hucl, P.; Horak, M. J.; Blomquist, L. K. (2004): Gene Flow in Wheat at the Field Scale. In: *Crop Science* 44 (3), S. 718. DOI: 10.2135/cropsci2004.0718.

Matus-Cádiz, M. A.; Hucl, P.; Dupuis, B. (2007): Pollen-Mediated Gene Flow in Wheat at the Commercial Scale. In: *Crop Science* 47 (2), S. 573–579. DOI: 10.2135/cropsci06.07.0441.

Matzke, Marjori A.; Mosher, Rebecca A. (2014): RNA-directed DNA methylation: an epigenetic pathway of increasing complexity. In: *Nat Rev Genet* 15 (6), S. 394–408. DOI: 10.1038/nrg3683.

Miroshnichenko, Dmitry; Pushin, Alexander; Dolgov, Sergey (2016): Assessment of the pollen-mediated transgene flow from the plants of herbicide resistant wheat to conventional wheat (*Triticum aestivum* L.). In: *Euphytica* 209 (1), S. 71–84. DOI: 10.1007/s10681-016-1637-y.

Mottinger, John P. (1992): Studies on the Mx transposable element system in maize recovered from X-irradiated stocks. In: *Molecular and general Genetics* (236), S. 96–104.

Mullins, Ewen; Bresson, Jean-Louis; Dalmay, Tamas; Crawford Dewhurst, Ian; Epstein, Michelle M; Firbank, Leslie George; Guerche, Philippe; Hejatko, Jan; Moreno, Francisco Javier; Naegeli, Hanspeter; Nogué, Fabien; Rostoks, Nils; Sánchez Serrano, Jose Juan; Savoini, Giovanni; Veromann, Eve; Veronesi, Fabio (2021): In vivo and in vitro random mutagenesis techniques in plants. In: *EFSA Journal* 19 (11) e06611. DOI: 10.2903/j.efsa.2021.6611.

Rieben, Silvan; Kalinina, Olena; Schmid, Bernhard; Zeller, Simon L. (2011): Gene flow in genetically modified wheat. In: *PLoS one* 6 (12), e29730. DOI: 10.1371/journal.pone.0029730.

Roquis, David; Robertson, Marta; Yu, Liang; Thieme, Michael; Julkowska, Magdalena; Bucher, Etienne (2021): Genomic impact of stress-induced transposable element mobility in *Arabidopsis*. In: *Nucleic acids research* 49 (18), S. 10431–10447. DOI: 10.1093/nar/gkab828.

Schlüter, Kirsten; Potrykus, Ingo (1996): Horizontaler Gentransfer von transgenen Pflanzen zu Mikroorganismen (Bakterien und Pilzen) und seine ökologische Relevanz. In: Schulte E & Käppeli O (eds.), *Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen – eine Option für die Landwirtschaft? Schwerpunktprogramm Biotechnologie des Schweizerischen Nationalfonds, Bern*.

Skinnes, H.; Semagn, K.; Tarkegne, Y.; Marøy, A. G.; Bjørnstad, Å. (2010): The inheritance of anther extrusion in hexaploid wheat and its relationship to Fusarium head blight resistance and deoxynivalenol content. In: *Plant Breeding* 129 (2), S. 149–155. DOI: 10.1111/j.1439-0523.2009.01731.x.

- Snowden, Kimberley C.; Simkin, Andrew J.; Janssen, Bart J.; Templeton, Kerry R.; Lucas, Holly M.; Simons, Joanne L. et al. (2005): The Decreased apical dominance1/Petunia hybrida CAROTENOID CLEAVAGE DIOXYGENASE8 gene affects branch production and plays a role in leaf senescence, root growth, and flower development. In: *The Plant Cell* 17 (3), S. 746–759. DOI: 10.1105/tpc.104.027714.
- Thieme, Michael; Bréchet, Arthur; Bourgeois, Yann; Keller, Bettina; Bucher, Etienne; Roulin, Anne C. (2022): Experimentally heat-induced transposition increases drought tolerance in *Arabidopsis thaliana*. In: *The New phytologist* 236 (1), S. 182–194. DOI: 10.1111/nph.18322.
- Thieme, Michael; Lanciano, Sophie; Balzergue, Sandrine; Daccord, Nicolas; Mirouze, Marie; Bucher, Etienne (2017): Inhibition of RNA polymerase II allows controlled mobilisation of retrotransposons for plant breeding. In: *Genome Biology* 18 (1), S. 134. DOI: 10.1186/s13059-017-1265-4.
- Torgersen, Helge (1996): Ökologische Effekte von Nutzpflanzen – Grundlagen für die Beurteilung transgener Pflanzen? In: *Bundesministerium für Umwelt Monographien Band 74*.
- van den Eede, G.; Aarts, H.; Buhk, H-J; Corthier, G.; Flint, H. J.; Hammes, W. et al. (2004): The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. In: *Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association* 42 (7), S. 1127–1156. DOI: 10.1016/j.fct.2004.02.001.
- Virmani, S. S.; Edwards, Ian B. (1983): Current Status and Future Prospects for Breeding Hybrid Rice and Wheat. In: *Advances in Agronomy* Volume 36 (36), S. 145–214. DOI: 10.1016/S0065-2113(08)60354-5.
- Waines, J. G.; Hegde, S. G. (2003): Intraspecific Gene Flow in Bread Wheat as Affected by Reproductive Biology and Pollination Ecology of Wheat Flowers. In: *Crop Science* 43, S. 451–463. DOI: 10.2135/cropsci2003.4510.
- Walkowiak, Sean; Gao, Liangliang; Monat, Cecile; Haberer, Georg; Kassa, Mulualem T.; Brinton, Jemima et al. (2020): Multiple wheat genomes reveal global variation in modern breeding. In: *Nature* 588 (7837), S. 277–283. DOI: 10.1038/s41586-020-2961-x.
- Wang, Qin-Mei; Wang, Li (2012): An evolutionary view of plant tissue culture: somaclonal variation and selection. In: *Plant cell reports* 31 (9), S. 1535–1547. DOI: 10.1007/s00299-012-1281-5.
- Zhou, L.; Cheng, X.; Connolly, B. A.; Dickman, M. J.; Hurd, P. J.; Hornby, D. P. (2002): Zebularine: a novel DNA methylation inhibitor that forms a covalent complex with DNA methyltransferases. In: *Journal of molecular biology* 321 (4), S. 591–599. DOI: 10.1016/s0022-2836(02)00676-9.
- Zilic, Sladana; Barac, Miroslav; Pesic, Mirjana; Dodig, Dejan; Ignjatovic-Micic, Dragana (2011): Characterization of proteins from grain of different bread and durum wheat genotypes. In: *International journal of molecular sciences* 12 (9), S. 5878–5894. DOI: 10.3390/ijms12095878.
- ZKBS (2008): Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zur Sicherheitsbewertung von Antibiotika-Resistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen.