



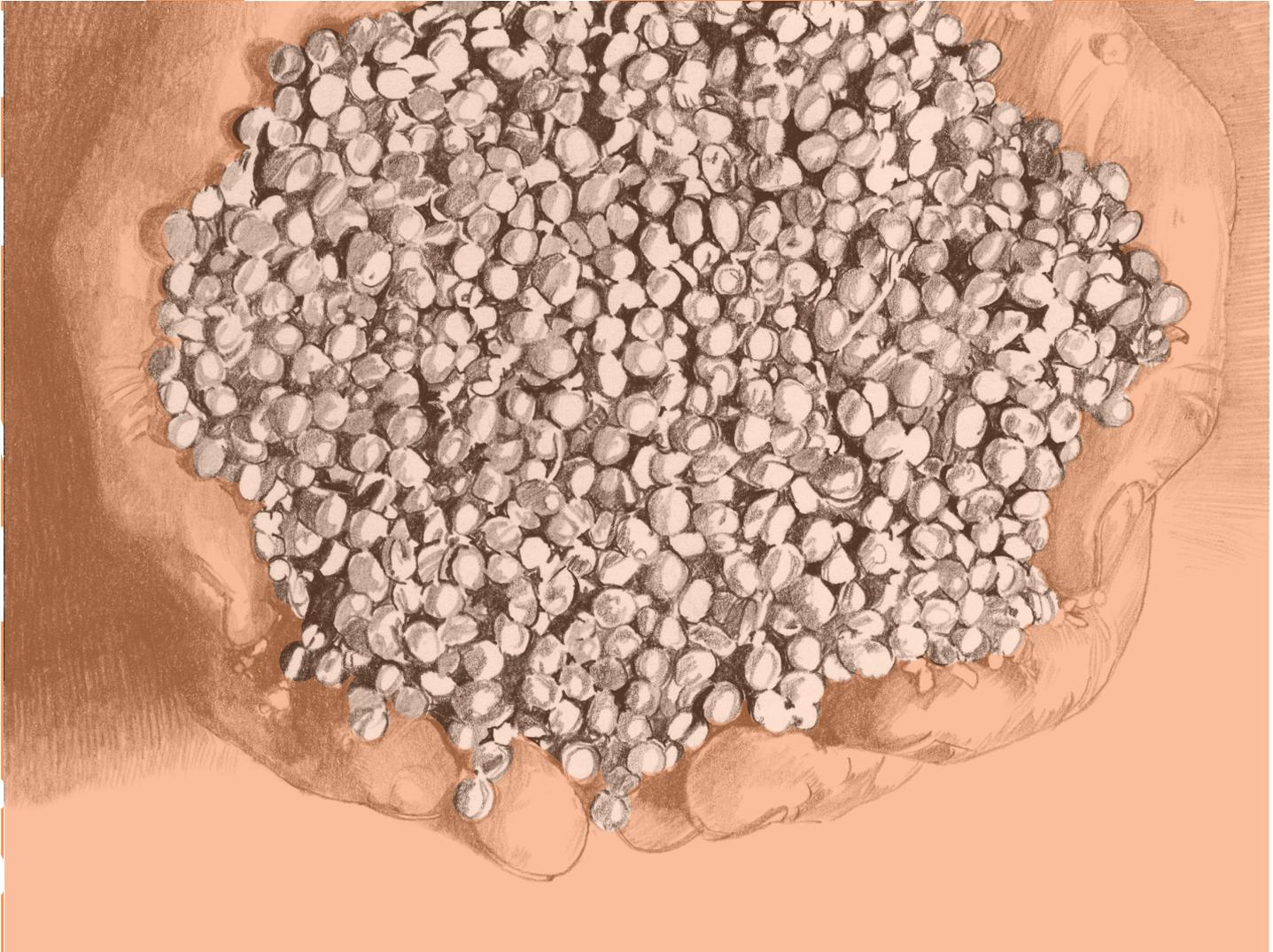
Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften SANW
Académie suisse des sciences naturelles ASSN
Accademia svizzera di scienze naturali ASSN
Academia svizra da ciencias natüralas ASSN
Swiss Academy of Sciences SAS

Freisetzungsversuch mit einer gentechnisch veränderten Kulturpflanze – Bewilligungsverfahren

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8

Maiss

25



Streptomyces

Gentechnologie im Schweizer Recht, Faltblatt Nr. 3

viridochromogenes

Widerstandsfähigere Pflanzen gegenüber
Herbiziden

Wer kennt das nicht? Jahr für Jahr drohen die Unkräuter den frisch gesteckten Salat – ganz im Sinne des Wortes – im Keim zu ersticken. Dagegen helfen nur rigoroses Jäten oder chemische Unkrautbekämpfungsmittel, welche in den letzten Jahrzehnten fester Bestandteil der konventionellen Landwirtschaft geworden sind. Heute gibt es eine schier unüberschaubare Vielfalt an chemischen Stoffen auf dem Markt, die entweder spezifisch gegen einzelne Pflanzengruppen oder – wie der Name Totalherbizid treffend ausdrückt – gegen sämtliche (Un-)Kräuter wirken. Ihre unselektive Wirkung gegen alle Pflanzenarten schränkte ihre bisherige Verwendung stark ein. Mit Hilfe der Gentechnologie konnte in den letzten Jahren das Anwendungsspektrum der Totalherbizide erweitert werden. Es wurden Pflanzensorten entwickelt, die gegen diese Herbizide unempfindlich sind. In den USA werden solche gentechnisch veränderten Pflanzen bereits seit 1995 grossflächig angebaut. Für den Anbau gentechnisch veränderter Kulturpflanzen – auch nur versuchsweise – gilt in der Schweiz eine generelle Bewilligungspflicht (→ Gesetzliche Grundlagen).



Glufos

Konkreter gentechnischer Eingriff

Entgiftung des Herbizids durch ein Gen aus Bodenbakterien

Maispflanzen mit dem Kürzel T25 verfügen über ein zusätzliches Gen, das sie gegenüber Totalherbiziden mit dem Inhaltsstoff Glufosinat tolerant macht. Glufosinat ist ein Totalherbizid, welches sich durch raschen Abbau und geringe Tiertoxizität auszeichnet. Glufosinat kann dem gentechnisch veränderten Mais nichts mehr anhaben, weil das vom Gen gebildete Eiweiss das Herbizid in eine ungiftige Substanz umwandelt.

Das in der Maispflanze verwendete Resistenzgen besteht aus zwei Teilen: Der Teil, der für das eigentliche Resistenz-Eiweiss kodiert, wurde aus dem Bodenbakterium *Streptomyces viridochromogenes* entnommen und für den Einbau in die Pflanze leicht modifiziert. Damit dieses Gen in den Pflanzen auch aktiv ist, wurde ihm ein Genschalter (Promotor) aus dem pflanzenpathogenen Blumenkohl-Mosaikvirus vorangesetzt.



Ausgewählter Aspekt der Molekularbiologie

Unterscheidung gentechnisch veränderter und konventioneller Maispflanzen

Gentechnisch veränderter und konventioneller Mais können von blossen Auge nicht unterschieden werden. Für Forscher und Hersteller transgener Pflanzen, aber auch für die Kontrollbehörden, sind Unterscheidungsmerkmale (sogenannte Marker) unerlässlich. Mit Hilfe dieser Eigenschaften lassen sich gentechnisch veränderte Pflanzen erkennen und aussortieren. Hand für eine denkbar einfache Unterscheidung bietet eine künstliche Herbizidtoleranz, wie sie beim Mais T25 ins Genom integriert wurde. Werden die Pflanzen mit Glufosinat behandelt, so sterben die konventionellen, nicht aber die gentechnisch veränderten T25 Pflanzen ab.

Nicht immer ist ein Unterscheidungsmerkmal so offensichtlich. Insbesondere wenn Nutzpflanzen bereits zu Nahrungsmitteln oder zu Rohstoffen für die Nahrungsmittelproduktion verarbeitet sind, wird eine Unterscheidung schwierig. In solchen Fällen muss das eingefügte Gen selbst nachgewiesen werden, was mit äusserst empfindlichen Methoden möglich ist (→ Faltblatt Nr. 2).

Hintergrundthema

Unerwünschte Auskreuzung

Bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen besteht die Möglichkeit, dass Pollen vom Versuchsfeld in die Umgebung gelangen und sich dort mit artverwandten Pflanzen kreuzen. Dieser Vorgang wird in der Fachsprache als vertikaler Gentransfer bezeichnet. Beim Mais ist ein Auskreuzen auf Wildpflanzen kein Problem, da der Mais aus Südamerika stammt und bei uns keine verwandten Arten existieren, die sich mit ihm kreuzen können. Hingegen könnte die gentechnische Veränderung unerkannterweise auf konventionelle Maispflanzen in benachbarten Feldern übertragen werden, womit auch dieser Mais als gentechnisch verändert deklariert werden müsste und einer Bewilligungspflicht unterliegen würde. Bei der Maispflanze T25 könnte eine Verbreitung des Pollens durch das manuelle Entfernen der männlichen Blüten zwar vermindert, aber nicht ganz verhindert werden, weshalb ein Mindestabstand zu konventionellen Maiskulturen nötig wäre.

Um den hohen Sicherheitsanforderungen bei Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen Rechnung zu tragen, wurde die Idee entwickelt, die Ausbreitung bereits auf molekularbiologischer Ebene einzuschränken. Dies ist möglich, indem die genetischen Änderungen in Bestandteile der Pflanzen (z. B. Chloroplasten) integriert werden, deren Erbsubstanz nicht via Pollenzellen weitergegeben wird. So würden die heranwachsenden Körner die gewünschten Gene für eine Weiterzucht enthalten, ein Transfer auf andere Maispflanzen über den Pollen könnte aber weitgehend ausgeschlossen werden.

sinat

Gesetzliche Grundlagen

Rechtliche Grundlagen für Freisetzungsversuche

Beim Bewilligungsverfahren für das versuchsweise Freisetzen und für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen stehen die folgenden Gesetzeserlasse im Zentrum:

- Bundesgesetz über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01)),
- Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung (FrSV, SR 814.911)),
- Epidemien-gesetz (EpG, SR 818.101)

Da mit dem Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen ein Risiko für Mensch und Umwelt verbunden sein kann und eine Rückholbarkeit aus der Umwelt oftmals nur beschränkt möglich ist, hat der Gesetzgeber Freisetzungsversuche einer Bewilligungspflicht unterstellt (Art. 7 Abs. 1 FrSV). Wer also gentechnisch veränderte Organismen zu Versuchszwecken in der Umwelt (offenes System) aussetzen will, benötigt gemäss Freisetzungsverordnung eine Bewilligung des BUWAL.

Bewilligungspflicht Art. 7 Abs. 1 FrSV
1 Wer gentechnisch veränderte (...) Organismen im Versuch freisetzen will, benötigt eine Bewilligung des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL).

Das BUWAL als Bewilligungsbehörde ist auch für die Beurteilung von Gesuchen für Freisetzungsversuche verantwortlich, unter Berücksichtigung der Stellungnahmen, der in Art. 19 Abs. 1 genannten Bundesämtern und Kommissionen:

Bewilligungsbehörde

Art. 19 Abs. 1 FrSV

1 Das BUWAL prüft und beurteilt das Gesuch unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen, insbesondere derjenigen der EFBS und der kantonalen Fachstelle. Es erteilt die Bewilligung in der Regel innerhalb von 90 Tagen nach der Eingangsanzeige im Bundesblatt, wenn:

- a. die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, ergibt, dass nach dem Stand der Wissenschaft und der Erfahrung der Freisetzungsversuch den Menschen und die Umwelt nicht gefährden kann;
- b. das BAG, das BVET und das BLW auf Grund der Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, der Durchführung des Freisetzungsversuchs zustimmen.

Ein Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch muss gemäss Art. 9 Abs. 1 FrSV die für die Beurteilung des möglichen Risikos für den Menschen und die Umwelt erforderlichen Angaben enthalten. Diese sind in Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG enthalten.

Im Zentrum der Beurteilung steht das Schädigungspotenzial, das von den gentechnisch veränderten Organismen gegenüber Mensch und Umwelt ausgehen kann. Dem BUWAL steht die eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) zur Seite. Sie berät nach Artikel 29h USG die Behörden beim Vollzug von Vorschriften und wird bei Bewilligungsgesuchen angehört.

Bei der Bewilligung oder Ablehnung eines Gesuchs kommt dem Zweckartikel des Umweltschutzgesetzes ebenfalls Bedeutung zu: Die Bewilligungsbehörde hat dem in Art. 1 Abs. 2 verankerten Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen.

Art. 1 Abs. 2 USG

2 Im Sinne der Vorsorge sind Einwirkungen, die schädlich oder lästig werden könnten, frühzeitig zu begrenzen.

Gesuche und Bewilligungen für Freisetzungsversuche sind für die Öffentlichkeit (Art. 29e Abs. 2 Bst. c) zugänglich und sind bei der Bewilligungsbehörde einsehbar.

Als Antwort auf die Genlexmotion (Nationalrat Randegger, 15. August 1996) hat der Bundesrat eine Reihe von Gesetzen, welche die Gentechnik im ausserhumanen Bereich betreffen, überprüft und überarbeitet. Die entsprechende Vorlage wird zurzeit (Juni 2002) vom Nationalrat behandelt. Von diesen Veränderungen ist vor allem der Umweltbereich stark betroffen. Es zeichnet sich ab, dass die gentechnischen Verfahren, namentlich im Umweltbereich, durch ein eigenes Gentechnikgesetz geregelt werden. Deshalb sind die zukünftig geltenden Bestimmungen zurzeit noch ungewiss.

Ablauf des Bewilligungsverfahrens

Beispiel für den Bewilligungsablauf am konkreten Beispiel

Am 10. November 1998 reichte die Firma Plüss-Stauber aus Oftringen beim BUWAL ein Gesuch für die Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Mais ein. Das vorgelegte Dossier wurde nach Anhang 3.1 der Freisetzungsverordnung (SR 814. 911) auf seine Vollständigkeit überprüft und nach Einforderung der fehlenden Dokumente den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), Landwirtschaft (BLW) und Veterinärwesen (BVET) sowie der eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Staatskanzlei des Standortkantons zur Stellungnahme unterbreitet. Die Ethikkommission (EKAH) wurde über das Gesuch orientiert. Das Gesuch wurde als Kurzbeschreibung im Bundesblatt (BBI 1998 5322) publiziert und das Dossier ohne die vertraulichen Angaben für 30 Tage zur Einsichtnahme der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

In den Stellungnahmen äusserten sich die Behörden und Kommissionen mehrheitlich positiv zum Versuch, die Ethikkommission lehnte eine Bewilligung mit der Begründung ab, die sozialen und ökologischen Auswirkungen seien gegenüber einem allfälligen ökonomischen Nutzen eindeutig zu hoch.

Noch bevor über die Bewilligung des Gesuchs entschieden wurde, reichte die Gesuchstellerin auf Anregung des Bundesamts für Landwirtschaft (BLW) ein verschärftes Sicherheitskonzept ein, das Massnahmen zur Verhinderung des Pollenflugs zu benachbarten Feldern enthielt.

Trotz der weiterreichenden Sicherheitsmassnahmen fällt das BUWAL in der Verfügung vom 16. April 1999 einen negativen Entscheid:

"Die Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt ist nach dem heutigen Stand des Wissens nicht ausreichend belegt. Zudem kann das Risiko durch technische Massnahmen nicht genügend vermindert werden."

Rechtlich abgestützt ist dieser Entscheid auf dem Zweckartikel (Art. 1 Abs. 2 USG, Vorsorgeprinzip), der Bewilligungspflicht (Art 29e Abs. 1 USG) und dem Artikel über die EFBS (29h Abs. 2 USG).

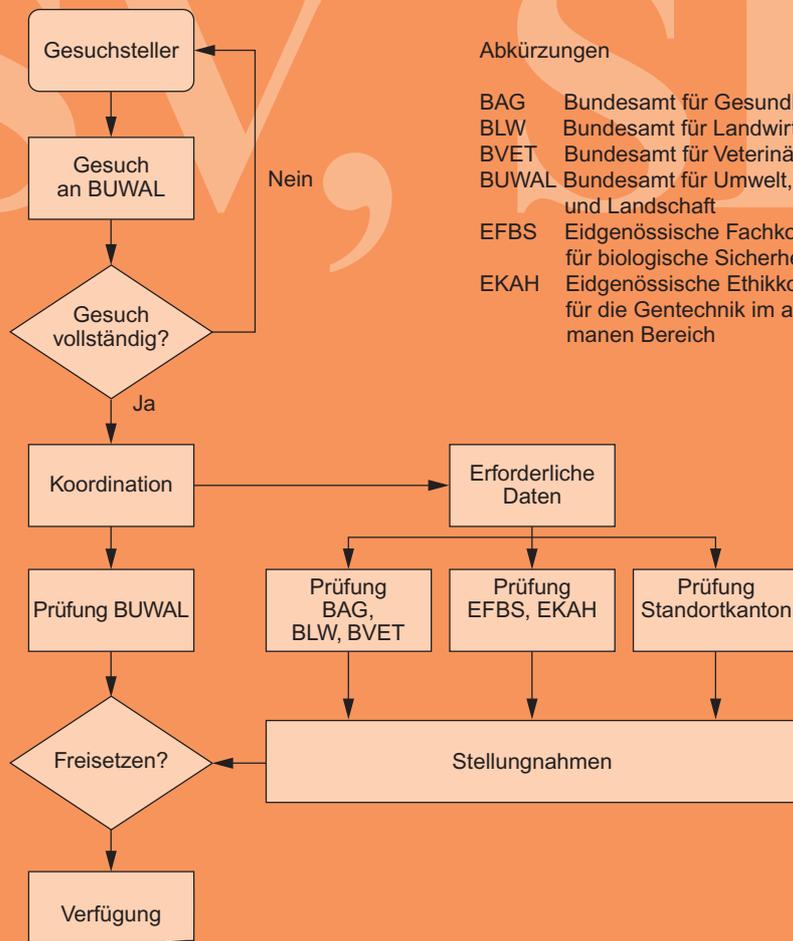
Der Entscheid wurde in Form einer Verfügung im Bundesblatt publiziert.

Portrait

Portrait der Ethikkommission

Im Auftrag des Bundesrates und als beratende Kommission des BUWAL beobachtet und beurteilt die Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH) die Entwicklungen und Anwendungen der Bio- und Gentechnologie und nimmt bei ausgewählten Bewilligungsgesuchen zu den aus ethischer Sicht relevanten Fragen Stellung. Zudem beurteilt sie bei der Ausarbeitung der Gesetzgebung über gentechnologische Anwendungen und dessen Vollzug, ob die in der Bundesverfassung verankerten ethischen Grundsätze nach Art. 120 Abs. 2 BV (Würde der Kreatur, Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt, genetische Vielfalt) angemessen berücksichtigt werden. Die Ethikkommission hat zusätzlich zu ihrer beratenden Funktion eine Informationsaufgabe: Sie fördert die Diskussion über Nutzen und Risiken in der Bio- und Gentechnologie.

Schema zum Ablauf des Bewilligungsverfahrens



Abkürzungen

- BAG Bundesamt für Gesundheit
- BLW Bundesamt für Landwirtschaft
- BVET Bundesamt für Veterinärwesen
- BUWAL Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
- EFBS Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
- EKAH Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich

Ablaufschema gemäss BUWAL

Impressum

Herausgeber:
Forum Genforschung
der Schweizerischen Akademie
der Naturwissenschaften SANW
Text:
Küng – Biotech + Umwelt
Auflage:
2000 Ex.
Gestaltung:
www.gilgen-design.ch



SANW /
ASSN
Bärenplatz 2
3011 Bern

Tel. 031 310 40 20
Fax 031 310 40 29
sanw@sanw.unibe.ch
www.sanw.ch