



B/CH/07/002 (B07002): Demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale de lignées de blé génétiquement modifié

Demande autorisée le 3 septembre 2007

1. Demande

Requérante : Institut de biologie végétale, Université de Zurich, 8008 Zurich

Organisme : blé

Caractéristique : résistance à l'oïdium

Modification génétique :

- allèles du gène *Pm3* du blé conférant une résistance spécifique à l'oïdium
- gène *manA* de *E. coli* codant pour la phosphomannose isomerase; il permet aux cellules d'utiliser le mannose comme source de C (gène marqueur)

Objectifs de l'essai :

- recherche fondamentale sur la fonction et l'utilité du blé transgénique comportant des allèles de résistance *Pm3*
- étude d'aspects liés à la sécurité biologique de la dissémination de blé transgénique comportant des allèles de résistance *Pm3*

Situation géographique de la dissémination : Station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART), site de Reckenholz, 8046 Zurich

Durée de l'essai : mars 2008 à août 2010

2. Procédure

Bases légales:

- Loi sur le génie génétique (LGG)
- Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE)

Dépôt de la demande : 17 avril 2007

Publication dans la Feuille fédérale : 15 mai 2007

Décision : 3 septembre 2007

3. Documents

- Publication dans la Feuille fédérale du 15 mai 2007
- Décision du 3 septembre 2007
- Communiqué aux médias du 4 septembre 2007
- Membres du groupe de suivi
- Rapport du groupe de suivi sur l'action de destruction
- Rapports surveillance 2008, 2009, 2010, rapport final
- Rapport final sur les essais B07001, B07002 et B07004

Demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale de lignées de blé génétiquement modifié

- Requérant: Institut de biologie végétale, Université de Zurich, représenté par le Prof. Dr. Beat Keller, directeur
- Dossier: B07002-Dissémination expérimentale de lignées transgéniques de blé en champs.
- Modification génétique/gènes introduits:*
- allèles du gène *Pm3* provenant du blé conférant une résistance spécifique à l'oidium;
il est prévu de marquer partiellement les gènes avec un épitope HA de la grippe humaine A/Victoria/3/75 (H3N2) afin de prouver la présence de la protéine dans les plantes.
 - gène *manA* provenant de *E. coli* codant pour la phosphomannose isomerase; il permet aux cellules d'utiliser la mannose comme source de C (gène marqueur).
- Objectifs de l'essai:*
- Recherche de base sur la fonction et l'utilité de blé transgénique contenant des allèles de résistance *Pm3*;
 - Enquête portant sur les aspects de sécurité biologique de la dissémination de blé transgénique avec les allèles de résistance *Pm3*.
- Site de l'essai:*
Station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART) / site Reckenholz, 8046 Zurich
- Durée de l'essai:*
mars 2008 à août 2010
- Procédure d'autorisation: La procédure est régie par l'art. 11 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG, RS 814.91) ainsi que par les art. 7 ss et 18 ss de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement (ODE, RS 814.911).
- Autorité délivrant l'autorisation: Office fédéral de l'environnement (OFEV), 3003 Berne.
- Consultation du dossier: Le dossier, à l'exception des informations confidentielles, peut être consulté du 15 mai au 14 juin 2007 pendant les heures d'ouverture officielles:
- auprès de l'OFEV, division Substances, sol, biotechnologie, Worblentalstr. 68, 3063 Ittigen (prière de s'annoncer au préalable par téléphone au 031 322 93 49);

- auprès de l'administration communale de la ville de Zurich, allgemeine Verwaltung, Stadthaus, Stadthausquai 17, 8001 Zurich.

Opposition:

Toute personne peut prendre position sur le dossier par écrit dans le délai indiqué plus haut (14 juin 2007).

Quiconque veut faire valoir ses droits comme partie au sens de l'art. 6 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) à la procédure d'autorisation doit communiquer et motiver son opposition par écrit, en indiquant sa qualité de partie, à l'OFEV dans le délai indiqué plus haut (14 juin 2007). La personne qui omet de le faire est exclue de la suite de la procédure.

Remarque:

Les oppositions collectives et les oppositions individuelles multicopiées doivent désigner une personne qui peut représenter de façon juridiquement contraignante le groupe d'opposants. Si tel n'est pas le cas, l'OFEV désigne la personne qui représente les opposants (art. 11a PA).

Remarques:

La procédure menée par le Fonds national suisse et celle menée par l'OFEV sont deux procédures indépendantes. La présente publication et la décision de l'OFEV n'ont aucune influence sur le résultat de l'examen scientifique et sur la décision du Fonds national suisse.

15 mai 2007

Office fédéral de l'environnement



Referenz-Nr. B07002

Verfügung

vom 3. September 2007

betreffend das

Gesuch der Universität Zürich, vertreten durch Prof. Dr. Beat Keller, geschäftsführender Direktor des Instituts für Pflanzenbiologie, seinerseits vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich, vom 20. Februar 2007 um Bewilligung eines **Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Weizen in Zürich (ZH)**.

Inhalt

A. SACHVERHALT	2
B. ERWÄGUNGEN	3
1 Rechtliche Grundlagen	3
2 Beurteilung	3
2.1 Formelles	3
2.1.1 Zuständigkeit	3
2.1.2 Einsprachen	3
2.2 Materielles	3
2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen	3
2.2.1.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle	3
2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter	3
2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden	3
2.2.3 Beurteilung durch das BAFU	3
2.2.4 Gebühren	3
C. ENTSCHEID	3

A. Sachverhalt

1. Am 20. Februar 2007 reichte die Gesuchstellerin ein Gesuch um Bewilligung für die versuchsweise Freisetzung von gentechnisch veränderten Weizenlinien ein. Die Versuche sollen in den Jahren 2008, 2009 und 2010 auf dem Gelände der Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART) in der Gemeinde Zürich stattfinden. Ziele des Versuchs sind die Grundlagenforschung zu Funktion und Nutzen von transgenem Weizen mit *Pm3*-Resistenzallelen gegen Weizenmehltau und die Abklärung von Biosicherheitsaspekten der Freisetzung von transgenem Weizen mit *Pm3*-Resistenzallelen. Insgesamt sollen 7 *Pm3*-Resistenzallele (*Pm3a* – *Pm3g*) untersucht werden; alle Allele stammen aus alten Landsorten und Weizensorten, wurden in vielen Weizenzuchtprogrammen weltweit eingesetzt und sind durch klassisches Einkreuzen in vielen zur Zeit angebauten Weizensorten vorhanden. Vorversuche im Labor und im Gewächshaus mit 4 *Pm3b*-Linien (*Pm3b* #1, *Pm3b* #2, *Pm3b* #3, *Pm3b* #4) haben eine erhöhte Resistenz der transgenen Linien gegenüber natürlich vorkommenden Mehltausisolaten festgestellt. Die für den Versuch vorgesehenen Weizenpflanzen sind gentechnisch verändert worden, indem ein Fragment bestehend aus folgenden Genen ins Genom integriert wurde:

- *Pm3*-Gen aus Weizen unter Kontrolle des Ubiquitinpromotors aus Mais und der Nopalin-Synthase-Terminationssequenz aus *Agrobacterium tumefaciens*;
- das *manA*-Gen aus *Escherichia coli* ebenfalls unter der Kontrolle des Ubiquitinpromotors aus Mais und der Nopalin-Synthase-Terminationssequenz aus *A. tumefaciens*, welches für Phosphomannose-Isomerase (PMI) codiert. Durch PMI sind die Pflanzenzellen in der Lage, Mannose als Kohlenstoffquelle zu nutzen.

An die Allele *Pm3a*, *Pm3c*, *Pm3d*, *Pm3e*, *Pm3f* und *Pm3g* wurde ein sogenanntes HA-Epitop-Tag aus dem humanen Influenza A Virus H3N2 (Victoria/3/75) angehängt, welches für 9 Aminosäuren codiert. Dieses Peptid kann mit Antikörpern sehr gut detektiert werden und dient dazu, die Resistenzproteine in den Pflanzen nachzuweisen. Die transgenen Weizenlinien, welche die Allele *Pm3a* und *Pm3c-g* überexprimieren, befinden sich noch in der Entwicklung, wobei nur solche Pflanzen freigesetzt werden sollen, welche bestimmten Kriterien entsprechen. Das Vorliegen dieser Kriterien sowie eine detaillierte Charakterisierung der Pflanzen sollen dem BAFU vor Beginn der Freisetzung zugestellt werden.

Pm3-Proteine vermitteln eine rassenspezifische Resistenz gegen bestimmte Isolate des Mehltaus *Blumeria graminis* f.sp. *tritici*. Als Ausgangssorte diente die Sorte Bobwhite SH 98 26.

2. Mit Schreiben vom 23. Februar 2007 bestätigte das BAFU den Eingang des Gesuchs. Nachdem das BAFU die Gesuchstellerin auf notwendige Überarbeitungen des Gesuchs hingewiesen hat, hat diese mit Schreiben vom 16. April 2007 eine ergänzte Fassung des Gesuchs eingereicht. Das BAFU hat den Eingang der ergänzten Gesuchsunterlagen mit Schreiben vom 20. April 2007 bestätigt.

3. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 9. Mai 2007 stellte das BAFU das Gesuch den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET), für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) sowie der Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), FBS/Fachstelle für Biologische Sicherheit zur Stellungnahme bis am 4. Juli 2007 zu.

4. Am 15. Mai 2007 wurde der Eingang des Gesuchs in Form eines Kurzbeschriebs im Bundesblatt (BBl 2007 3430) publiziert. Das Dossier, welches nach Angaben der Gesuchstellerin keine vertraulichen Unterlagen enthält, wurde im BAFU und der

Gemeindeverwaltung von Zürich bis und mit am 14. Juni 2007 zur Einsicht für alle interessierten Personen aufgelegt. Diejenigen, die im Verfahren Rechte als Partei wahrnehmen wollen, wurden aufgefordert, dies bis am 14. Juni 2007 dem BAFU schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen.

5. Am 31. Mai 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin und des BAFU die Anstösser der ART Reckenholz über den Versuch und das angelaufene Bewilligungsverfahren. Am 4. Juni 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin, des Nationalfonds, und des BAFU die interessierte Öffentlichkeit über den beabsichtigten Versuch und das angelaufene Bewilligungsverfahren. Am 3. Juli 2007 orientierten Vertreter der Gesuchstellerin und Repräsentanten des Kantons- und Gemeinderates des Kantons bzw. der Gemeinde Zürich.

6. Während der dreissigtägigen Auflagefrist wurden gegen den Freisetzungsvorschlag 2 Einsprachen mit dem Antrag auf Parteistellung eingereicht (vgl. nachfolgend Ziff. B. 2.1.2).

7. Während der dreissigtägigen Auflagefrist sind zehn Stellungnahmen von Organisationen eingegangen, welche Kritikpunkte und Fragen zum Gesuch B07002 enthalten, die durch das BAFU im Bewilligungsverfahren entsprechend zu berücksichtigen seien (vgl. nachfolgend Ziff. B. 2.2.2)

8. Mit Schreiben vom 11. Juni 2007 teilte die Gesuchstellerin mit, dass das Projekt „Molecular Profiling“, welches gemäss Gesuch vom 20. Februar 2007 als Begleitversuch zur Biosicherheit vorgesehen ist, vom Nationalfonds nicht bewilligt worden sei. Ausserdem teilte die Gesuchstellerin mit, dass sie gegenwärtig versuche, die notwendigen Mittel für dieses Projekt aus anderen Quellen zu beschaffen, und, obwohl sie zuversichtlich sei, die notwendigen Mittel zu erhalten, die Durchführung des Projektes „Molecular Profiling“ zur Zeit nicht garantieren könne. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 21. Juni 2007 stellte das BAFU diese ergänzende Information den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme im Rahmen ihrer Stellungnahme, welche sie bis zum 4. Juli 2007 einzureichen hatten, zu.

9. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 2. Juli 2007 stellte das BAFU die eingegangenen Einsprachen und die zehn Stellungnahmen der Organisationen der Gesuchstellerin (Frist: 12. Juli 2007) und den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme zu. Die Gesuchstellerin hat ihre Stellungnahmen mit Schreiben vom 12. Juli 2007 beim BAFU eingereicht.

10. Mit Schreiben vom 13. Juni 2007 stellte das AWEL und mit Schreiben vom 28. Juni 2007 stellte das BAG Nachforderungen zum Gesuch B07002. Diese Nachforderungen wurden der Gesuchstellerin mit verfahrensleitender Verfügung vom 18. Juni beziehungsweise vom 29. Juni 2007 zugestellt mit der Aufforderung, die nachgeforderten Informationen bis 22. Juni 2007 bzw. bis am 4. Juli 2007 nachzureichen. Mit Schreiben vom 21. Juni 2007 bzw. vom 4. Juli 2007 reichte die Gesuchstellerin die nachgeforderten Informationen ein.

11. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 6. Juli 2007 wurden sämtliche von der Gesuchstellerin eingereichten nachgeforderten Unterlagen den Fachstellen zur allfälligen Stellungnahme bis am 26. Juli 2007 zugestellt. Gleichzeitig wurden mit verfahrensleitender Verfügung vom 6. Juli 2007 sämtliche von der Gesuchstellerin eingereichten Informationen und die nachgeforderten Unterlagen den Einsprechenden mit Antrag auf Parteistellung zur allfälligen Stellungnahme bis am 26. Juli 2007 zugestellt.

12. Das BVET hat mit Schreiben vom 21. Juni 2007, die EKAH mit Schreiben vom 12. Juli 2007, das BLW mit Schreiben vom 13. Juli 2007, das AWEL mit Schreiben vom 23. Juli 2007, die EFBS mit Schreiben vom 24. Juli 2007, das BAG mit Schreiben vom 26. Juli 2007 die Stellungnahme zum Gesuch eingereicht.

13. Mit Schreiben vom 11. Juli 2007 stellte die Gesuchstellerin Ausstandsbegehren gegen jeweils ein Mitglied der EFBS und der EKAH. Mit Schreiben vom 16. Juli 2007 nahm die EKAH dazu Stellung. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 25. Juli 2007 trat das BAFU als unzuständige Behörde auf das Ausstandsbegehren nicht ein und überwies die Ausstandsbegehren an die EFBS bzw. die EKAH.

14. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 3. August 2007 wurden die Stellungnahmen der Fachstellen der Gesuchstellerin zur allfälligen Stellungnahme bis am 10. August 2007 zugestellt. Gleichzeitig wurden die Stellungnahmen der Fachstellen und die Stellungnahmen der Gesuchstellerin vom 12. Juli 2007 zu den Einsprachen mit verfahrensleitender Verfügung vom 3. August 2007 den Einsprechenden individuell zur allfälligen Stellungnahme bis am 10. August 2007 zugestellt. Mit Schreiben vom 10. August 2007 hat die Gesuchstellerin ihre Stellungnahme zu den Stellungnahmen der Fachstellen beim BAFU eingereicht.

B. Erwägungen

1 Rechtliche Grundlagen

1. Nach Artikel 6 Absatz 1 des Bundesgesetzes über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003 (SR 814.91; GTG) darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle den Menschen, die Tiere oder die Umwelt nicht gefährden können (Art. 6 Abs. 1 Bst. a GTG), und die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen (Art. 6 Abs. 1 Bst. b GTG).

2. Wer gentechnisch veränderte Organismen, die nach Artikel 12 GTG nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, im Versuch freisetzen will, benötigt dafür eine Bewilligung des Bundes (Art. 11 Abs. 1 GTG). Nach Artikel 11 Absatz 2 GTG bestimmt der Bundesrat die Anforderungen und das Verfahren. Diese sind in der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999 (SR 814.911; FrSV) konkretisiert. Nach dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1. Januar 2004 hat die Auslegung der Freisetzungsverordnung im Lichte des Gentechnikgesetzes zu erfolgen. Durch die Verordnung über die Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Gentechnikgesetz (AS 2003 4793) sind lediglich die Änderungen vorgenommen worden, welche für das Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes notwendig waren (siehe Christoph Errass, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, Bern 2006, S. 229). Sind in der geltenden Freisetzungsverordnung Anforderungen des GTG nicht abgebildet, kommen diese direkt zur Anwendung.

Nach Artikel 7 Absatz 1 FrSV benötigt eine Bewilligung des BAFU, wer gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will. Das BAFU zeigt den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt an, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Unterlagen während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen (Art. 18 Abs. 2 FrSV). Gleichzeitig unterbreitet es den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET), für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH) und der vom betroffenen Kanton bezeichneten Fachstelle das Gesuch zur Stellungnahme (Art. 18 Abs. 4 FrSV).

3. Die materiellen Anforderungen für Freisetzungsversuche richten sich nach Artikel 6-9 GTG. Dies ergibt sich aus Artikel 14 Absatz 1 GTG (siehe dazu Christoph Errass, a.a.O., S. 228).

a. Artikel 6 Absatz 1 ist die allgemeine Grundsatznorm für die Biosicherheit, welche die Adressaten direkt verpflichtet. Für Freisetzungsversuche wird diese durch Artikel 6 Absatz 2

GTG konkretisiert (siehe dazu Christoph Errass, a.a.O, S. 228). Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nach Artikel 6 Absatz 2 GTG im Versuch nur freigesetzt werden, wenn die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche in geschlossenen Systemen gewonnen werden können (Art. 6 Abs. 2 Bst. a GTG), der Versuch auch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Organismen leistet (Art. 6 Abs. 2 Bst. b GTG), sie keine gentechnisch eingebrachte Resistenzgene gegen in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzte Antibiotika enthalten (Art. 6 Abs. 2 Bst. c GTG), nach dem Stand der Wissenschaft eine Verbreitung dieser Organismen und ihrer neuen Eigenschaften ausgeschlossen werden kann und die Grundsätze von Artikel 6 Absatz 1 GTG nicht in anderer Weise verletzt werden können (Art. 6 Abs. 2 Bst. d GTG).

b. Nach Artikel 7 GTG darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen nicht beeinträchtigen. Die Schutzgüter von Artikel 7 GTG im Rahmen von Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen sind ausserdem auch deshalb zu beachten, weil als „Umgang“ auch das Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen im Versuch gilt (Art. 5 Abs. 4 GTG).

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

4. Nach Artikel 19 Absatz 1 FrSV erteilt das BAFU die Bewilligung, wenn 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 gefährdet werden kann (Art. 19 Abs. 1 Bst. a FrSV) und wenn die Bundesämter für Gesundheit (BAG), für Veterinärwesen (BVET) und für Landwirtschaft (BLW) auf Grund der Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, anhand ihrer spezialgesetzlichen Vorschriften der Durchführung des Freisetzungsversuchs zustimmen (Art. 19 Abs. 1 Bst. b FrSV).

Die Auslegung von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a FrSV hat im Lichte des Gentechnikgesetzes zu erfolgen, weshalb die Bewilligung des Gesuchs nur dann erteilt werden kann, wenn die in Ziffer 3 genannten materiellen Anforderungen des Gentechnikgesetzes erfüllt sind.

Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b FrSV konkretisiert Artikel 21 Absatz 1 GTG (vgl. Christoph Errass, a.a.O, S. 234 f. m.w.H). Dabei geht es um die Koordination des Vollzugs verschiedener rechtlicher Regelungen, die von verschiedenen Ämtern vollzogen werden. Vollziehen andere Ämter ebenfalls Vorschriften über Organismen, muss die Koordination zwischen Ihnen und dem BAFU, das die Bewilligung erteilt, sichergestellt werden. Die genannten Bundesämter müssen nach dieser Ordnung deshalb den Freisetzungsversuch daraufhin prüfen, ob er jene Vorschriften einhält, für deren Vollzug sie nach dem Bundesrecht

zuständig sind. Damit das BAG, das BVET und das BLW ihre entsprechende Beurteilung einbringen können, ist ihnen nach Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a FrSV das Gesuch zu unterbreiten.

Nach Artikel 22 und 23 GTG sind die EFBS und die EKAH in das Verfahren einzubeziehen. Die EFBS wird zu Bewilligungsgesuchen angehört und kann Empfehlungen zu diesen Gesuchen abgeben (Art. 22 Abs. 2 GTG). Die Stellungnahme der EFBS stellt nach herrschender Auffassung eine amtliche Expertise dar, welcher erhebliches Gewicht zukommt, und von der nur aus triftigen Gründen abgewichen werden darf (Christoph Errass, a.a.O., S. 196 f. m.w.H.). Die EFBS ist indessen vom Gesetzgeber nicht beauftragt, sich zu Rechtsfragen zu äussern. Dies ist ausschliesslich Aufgabe der Behörden. Triftige Gründe sind deshalb nur solche, welche den Sachverhalt betreffen (Christoph Errass, a.a.O., S. 196 f. m.w.H.).

Die EKAH verfolgt und beurteilt aus ethischer Sicht die Entwicklungen und Anwendungen der Biotechnologie und nimmt zu damit verbundenen wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Fragen aus ethischer Sicht Stellung (Art. 23 Abs. 2 GTG). Sie nimmt insbesondere zu Bewilligungsgesuchen oder Forschungsvorhaben von grundsätzlicher oder beispielhafter Bedeutung Stellung (Art. 23 Abs. 3 Bst. b GTG).

5. Gemäss Artikel 9 Absatz 1 FrSV hat das Gesuch u.a. die Massnahmen zur zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Umgangs in der Umwelt zu enthalten, wie Überwachungs- und Kontrollmassnahmen, Massnahmen zur Abfallentsorgung und Notfallpläne (Bst. c i.V.m. Anh. 4 Ziff. 4 FrSV) und einen Überwachungsplan, damit mögliche schädliche oder lästige Einwirkungen des Freisetzungsversuchs auf den Menschen und die Umwelt während und nach dem Versuch frühzeitig festgestellt werden können (Bst. d).

6. Nach Artikel 19 Absatz 3 FrSV verknüpft das BAFU die Bewilligung mit den erforderlichen Bedingungen und Auflagen zum Schutz des Menschen und der Umwelt. Es kann insbesondere verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird (Bst. a), und auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers anordnen, dass zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 9 Abs. 1 Bst. d FrSV) das Versuchsgebiet und dessen Umgebung während und nach dem Versuch überwacht werden. Weiter kann das BAFU anordnen, dass Proben genommen und untersucht werden (Bst. b) und die Durchführung und Überwachung des Versuchs auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers von einer Begleitgruppe (Art. 27 FrSV) kontrolliert wird (Bst. c), sowie Zwischenberichte verlangen (Bst. d).

7. Nach Artikel 12 FrSV muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dem BAFU spätestens 90 Tage nach Abschluss des Freisetzungsversuchs Bericht erstatten. Der Bericht umfasst insbesondere die Daten und Ergebnisse der Überwachung betreffend die Einwirkungen des Freisetzungsversuchs auf den Menschen und die Umwelt (Art. 12 Abs. 1 FrSV).

8. Das BAFU überwacht die Durchführung der Freisetzungsversuche (Art. 27 Abs. 1 FrSV). Es kann zu diesem Zweck eine Begleitgruppe einsetzen, in der insbesondere der Kanton, in dem der Freisetzungsversuch stattfindet, Einsitz nehmen kann. Die Begleitgruppe kontrolliert durch Stichproben die Durchführung des Freisetzungsversuchs vor Ort, führt darüber Protokoll und teilt das Ergebnis der Überwachung dem BAFU mit (Art. 27 Abs. 2 FrSV).

2 Beurteilung

2.1 Formelles

2.1.1 Zuständigkeit

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

2.1.2 Einsprachen

1. Das BAFU zeigt den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt an, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Unterlagen während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen (Art. 18 Abs. 2 FrSV). Während der dreissigtägigen Auflagefrist kann jede Person zu den Akten Stellung nehmen (Art. 18 Abs. 3 FrSV). Wer Stellung nimmt wird allerdings dadurch alleine nicht Partei im Sinne von Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021).

In Übereinstimmung mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (BGE 129 II 286 E. 4.5) hat das BAFU in der Publikation im Bundesblatt darauf hingewiesen, dass, wer Rechte als Partei im Sinne von Artikel 6 VwVG wahrnehmen will, dies innert der dreissigtägigen Auflagefrist dem BAFU mit seiner Einsprache schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, mitzuteilen und zu begründen hat. Entsprechend BGE 129 II 286 (E. 4.5) wird in der Gesuchspublikation ausserdem ausdrücklich darauf hingewiesen, dass, wer dies unterlässt, vom späteren Verfahren ausgeschlossen wird.

2. Mit dem Begriff der Partei werden bereits im erstinstanzlichen Verfahren gewisse Rechte verbunden, insbesondere das Recht bei der Sachverhaltsermittlung mitzuwirken (Alfred Kölz/Isabelle Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Auflage, Zürich 1998, Rz. 129 ff., 292 ff.). Namentlich ist den Parteien das rechtliche Gehör zu gewähren (vgl. BGE 129 II 286, 293 E. 4.3.1.). Das BAFU hat im vorliegenden Verfahren die Einsprechenden umfassend in die Sachverhaltsermittlung einbezogen (siehe Ziff. A.) und damit das rechtliche Gehör gewährt. Weitergehende Rechte haben diese Einsprechenden nicht geltend gemacht.

3. Nach Artikel 6 VwVG kommt denjenigen Personen Parteistellung zu, die in ihren Rechten und Pflichten durch die Verfügung berührt werden oder anderen Personen, Organisationen oder Behörden, denen ein Rechtsmittel gegen die Verfügung zusteht. Insofern ist die Legitimationsvorschrift von Artikel 48 VwVG massgebend.

Zur Beschwerde berechtigt ist nach Artikel 48 Absatz 1 VwVG, wer durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. c). Dieses kann rechtlicher oder auch bloss tatsächlicher Natur sein. Immerhin muss der Beschwerdeführer durch den angefochtenen Entscheid stärker als jedermann betroffen sein und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen (BGE 120 Ib 379 E. 4b; Kölz/Häner, a.a.O., Rz. 547, m.w.H.). Sein Interesse ist schutzwürdig, wenn seine tatsächliche oder rechtliche Situation durch den Ausgang des Verfahrens beeinflusst werden kann. Diese Anforderungen sollen die Popularbeschwerde ausschliessen.

Zur Beschwerde berechtigt sind nach Artikel 48 Absatz 2 VwVG ferner Personen, Organisationen und Behörden, denen ein anderes Bundesgesetz dieses Recht einräumt. Für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen besteht keine solche gesetzliche Ermächtigung. Da das GTG kein ideelles Verbandsbeschwerderecht bei Bewilligungen für Freisetzungsversuche vorsieht, kommt Organisationen nur dann Parteistellung zu, wenn die Voraussetzungen der egoistischen Verbandsbeschwerde vorliegen (vgl. Kölz/Häner, a.a.O., Rz. 560):

- die Organisation besitzt juristische Persönlichkeit und ist statutarisch zur Wahrung der in Frage stehenden Interessen der Mitglieder befugt;
- die Interessen sind den Mitgliedern oder einer grossen Anzahl von Mitgliedern gemeinsam;
- jedes der Mitglieder wäre zur Geltendmachung des Interesses auf dem Beschwerdeweg befugt.

4. Das Kriterium der Betroffenheit bzw. der besonders beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache hängt bei Pflanzen u.a. von deren Eigenschaften und davon ab, wie weit der Pollen durch Wind, Insekten oder gar Vögel transportiert wird (Christoph Errass, a.a.O., S. 231 m.w.H). Weizenpollen können über relativ grosse Distanzen verfrachtet werden (vgl. Feil B. & Schmid J.E., Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen, Hrsg. von dem Schweiz. Saatgut-Produzentenverband SSPV, Z-Saatgut Suisse und Internutrition, Shaker Verlag, Aachen 2001). Ausgehend von einer sehr grossen Pollenquelle konnten z.B. noch in 1000 m Distanz lebensfähige Pollen in Pollenfallen gefunden werden (Virmani SS & Edwards IB, Current status and future prospects for breeding hybrid rice and wheat; A.dv. Agron. 36: 145-214; 1983). Das Bundesgericht hat in BGE 129 II 286 (E. 4.3.2) ausgeführt, dass der Perimeter der Beschwerdeberechtigung bei neuen Technologien mit schwer absehbaren Gefahren nicht zu eng gezogen werden darf. Die geographische Nähe zum Versuchsprojekt begründet deshalb die besondere Betroffenheit im Sinne des VwVG. Indem Einsprecher innerhalb des Perimeters von 1000 m wohnen, sind sie mehr betroffen als die Allgemeinheit.

5. Während der dreissigtägigen Auflagefrist wurden gegen den geplanten Freisetzungversuch 2 Einsprachen mit Antrag auf Parteistellung von Personen eingereicht, welche ausserhalb des Perimeters von 1000m wohnen. Diesen Einsprechenden kommt aufgrund der fehlenden geographischen Nähe zum Versuchsort keine Parteistellung zu:

- Mit Schreiben vom 13. Juni 2007 W.W.
- Mit Schreiben vom 13. Juni 2007 P.A.. Dieser Einsprecher beantragt, sämtliche Daten, welche Rückschlüsse auf seine Person in der Verfügung zulassen, zu anonymisieren.

2.2 Materielles

2.2.1 Stellungnahmen der Fachstellen

2.2.1.1 Kommissionen und kantonale Fachstelle

Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)

Für die EFBS ist die Verfügbarkeit von Daten, insbesondere zur Charakterisierung der gentechnisch veränderten Pflanzen sowie zu möglichen Auswirkungen auf die Umwelt, unerlässlich, um die biologische Sicherheit von Freisetzungsversuchen sorgfältig beurteilen zu können. In ihrer allgemeinen Beurteilung kommt sie zu dem Schluss, dass diese Voraussetzung nicht überall erfüllt sei, wobei einige Mitglieder dabei insbesondere Daten zur Charakterisierung der Pflanzen mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* in den Weizenlinien vermissen. Bevor diese Daten nicht vorliegen, könne die EFBS keine Beurteilung durchführen. Auch sind einige der Mitglieder der Meinung, dass verschiedene der vorgeschlagenen Versuche zur biologischen Sicherheit erst im geschlossenen System untersucht werden könnten.

Aus Sicht der EFBS stelle der geplante Freisetzungversuch insgesamt ein geringes Risiko für Mensch und Umwelt dar, da Weizen ein geringes Auskreuzungspotential aufweist, Sicherheitsmassnahmen getroffen werden, die einen Gentransfer durch Pollenflug minimieren und mögliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen untersucht werden.

Das HA-Epitop, welches in den Linien mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* verwendet werden soll, stelle nur ein geringes Risiko dar, da basierend auf einer Datenbankanaylse kein akutes immunogenes Potential bestehe. Dafür spreche auch die Tatsache, dass diese Sequenz in Grippeimpfstoffen enthalten ist und millionenfach zur Anwendung kommt. Durch die extrem

kleine potentielle Epitop-Dosis würde auch eine orale Applikation keine negativen Auswirkungen haben. Dennoch müsse es vermieden werden, dass der HA-Epitop-Tag durch Auskreuzen oder Verschleppungen oder Vermischungen in die Nahrungskette gelangen kann. Für eine allfällige Weiterentwicklung pilzresistenter Sorten sei der HA-Epitop-Tag zu entfernen.

Eine Mehrheit der Mitglieder befürwortet eine Versuchsdurchführung im Jahr 2008. Über die Folgejahre wird die EFBS erst urteilen, wenn die Ergebnisse aus dem Jahr 2008 vorliegen, diese zeigen, dass die biologische Sicherheit gewährleistet war und wenn die genaue Versuchsanordnung bekannt ist. Auch müssen die in Aussicht gestellten Angaben über die Linien mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* vorliegen. Sie beantragt, dementsprechend Ende 2008 die nötigen Unterlagen zu erhalten.

Die EFBS beantragt für die Versuchsdurchführung:

- im Umkreis von 200 m sei angebautes Erntegut weder als Basissaatgut, noch als zertifiziertes Saatgut oder als Vermehrungsmaterial für den Wiederanbau im eigenen Betrieb zu verwenden;
- von verschiedenen Weizenfeldern im Umkreis von 200 m seien Stichproben zu nehmen und auf die Präsenz von Transgenen hin zu untersuchen. Es seien hierzu Methoden zu beschreiben bzw. zu entwickeln, die auch sehr geringe Auskreuzungsereignisse erfassen können;
- vor Versuchsbeginn sowie in regelmässigen Abständen sei das Versuchsgelände im Umkreis von 60 m (landwirtschaftliche und nicht-landwirtschaftliche genutzte Flächen) auf Ausfallweizen hin zu kontrollieren. Allfällig auftretende Pflanzen seien zu vernichten;
- falls die Gesuchsteller Kreuzungen durchzuführen, die zu einer Pyramidisierung verschiedener *Pm3*-Allele führen, sei die EFBS darüber zu informieren. Solche Pflanzen müssten als neue gentechnisch veränderte Pflanzen entsprechend neu beurteilt werden. Hierzu wären die Daten für diese Beurteilung rechtzeitig einzureichen.

Als Zusatzinformation wünscht die EFBS unabhängig von ihrer Zustimmung, vor Versuchsbeginn die Resultate der Vorversuche, die 2007 in Pully und Reckenholz durchgeführt wurden (Freilandversuche mit nicht gentechnisch verändertem Weizen und Versuche in der Vegetationshalle der ART Reckenholz), zu erhalten.

Eine Minderheit in der EFBS spricht sich aufgrund folgender Erwägungen gegen die Durchführung der Versuche aus bzw. verlangt folgende weitere Massnahmen:

- mögliche Abklärungen zur Biosicherheit, die im geschlossenen System durchgeführt werden können, seien vorab dort durchzuführen, z.B. Auswirkungen auf Mykorrhiza;
- allergene, toxische und immunogene Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen seien nicht hinreichend charakterisiert;
- diejenigen Pflanzen, welche das HA-Epitop enthalten sowie die verschiedenen HA-*Pm3*-x-HA-Epitop-Fusionsproteine seien im geschlossenen System besser zu charakterisieren, bevor sie im Freiland verwendet werden; hierbei seien Fütterungsstudien durchzuführen, um allfällige Immunreaktionen zu untersuchen;
- die Verwendung des HA-Tags werde grundsätzlich abgelehnt, wenn nicht ausgeschlossen werden könne, dass eine Auskreuzung auf benachbarte Kulturen stattfindet;
- der Sicherheitsabstand zum landwirtschaftlichen Anbau von Weizen, Roggen und Triticale solle 300 m betragen;
- das stufenweise Vorgehen, das sogenannte Step-by-step-Verfahren, welches aus Sicherheitsüberlegungen heraus entstanden ist, würde unterlaufen durch die Bewilligung von Pflanzen, die nicht hinreichend charakterisiert seien und die nicht in Vorversuchen im geschlossenen System untersucht wurden.

Unabhängig von der biologischen Sicherheit führt eine Minderheit der Kommissionsmitglieder folgende kritische Bemerkungen an:

- Die Wahl, Freisetzungsversuche mit gentechnisch verändertem Weizen durchzuführen, scheine nicht geeignet, die Moratoriumsfrage im Hinblick auf ein Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen zu klären, da es weltweit keine kommerziell erhältlichen gentechnisch veränderten Weizenpflanzen gäbe; dies sei jedoch eines der Ziele des Nationalen Forschungsprogramms;
- Mehlauresistente Weizensorten würden nicht dazu beitragen, den Fungizideinsatz im Weizenanbau nennenswert zu reduzieren, da Mehltau in der Schweiz kein akutes Problem und nicht die einzige Pilzerkrankung bei Weizen sei.

Eidg. Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH)

Die EKAH geht in ihrer Stellungnahme auf die mögliche Verletzung der Anforderung des schrittweisen Vorgehens durch die Gesuche, auf die Problematik der Verwendung eines Influenzavirus-Tags als Markergen, auf den fehlenden Nachweis der Abwesenheit des Antibiotikaresistenzgens in den Linien *Pm3a* und *Pm3c-g* sowie auf die Problematik fehlender Daten zur Charakterisierung der Pflanzen ein und gelangt zu dem Schluss, dass diese Punkte Fragen juristischer Natur aufwerfen oder sachverhätlich abzuklärende Aspekte der Biosicherheit betreffen und beide Bereiche nicht im Mandatsbereich der EKAH liegen. Auch auf der Ebene der Gesetzgebungsberatung sei zu den Gesuchen nichts zu sagen, da die EKAH im Verlauf der Revision der Freisetzungsverordnung genügend Gelegenheit hatte, ihre Überlegungen direkt in den Gesetzgebungsprozess einzubringen.

Zum Kommunikationskonzept der Gesuchsteller führt die EKAH an, dass es im Rahmen des Nationalen Forschungsprogrammes NFP 59 das Ziel sei, eine intensive Diskussion mit der Öffentlichkeit zu führen. Die in den Gesuchsunterlagen genannten Massnahmen würden jedoch in den Bereichen, die über eine reine Einwegsinformation hinausgehen, vage bleiben. Sie empfiehlt deshalb, dem Aspekt des Dialogs mehr Gewicht zuzusprechen und verlangt die Erarbeitung eines Dialogkonzepts. Hierbei sei jedoch zu beachten, dass sich die Aufforderung zum Dialog nicht nur an die Gesuchsteller, sondern an alle im Bewilligungsverfahren involvierten Stellen richtet, und dass insbesondere der Bund die Verantwortung habe, den Dialog zu führen.

Abschliessend sei nach Auffassung der EKAH zu beachten, dass die enge Verzahnung zwischen den Finanzierungsbewilligungen des Nationalfonds und dem Bewilligungsverfahren für die Durchführung der Feldversuche sowie das grosse Gewicht dieser Feldversuche im NFP 59 einen nicht zu unterschätzenden Druck auf die Bewilligungsbehörde ausüben können.

Baudirektion des Kanton Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), KSF/Fachstelle für biologische Sicherheit

In einem kantonsinternen Konsultationsverfahren haben das Amt für Landschaft und Natur, das Kantonale Laboratoriums, die Kantonsapotheke, die Kantonspolizei sowie das Hochschulamt Mitberichte verfasst, die in die Stellungnahme des AWEL eingeflossen sind. Ausserdem wurde auch die Stadt Zürich als Standortgemeinde angehört.

In seiner Beurteilung kommt das AWEL kommt zu dem Schluss, dass die Auflagen von Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben a und b GTG erfüllt seien, indem der Versuch einen Beitrag zur Biosicherheit leiste und die angestrebten Erkenntnisse nur bedingt im geschlossenen System gewonnen werden können. Für die Einhaltung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c GTG sein zu verlangen, dass nur solche *Pm3*-HA-Weizenlinien freigesetzt werden, bei denen die Abwesenheit des Ampicillinresistenzgens experimentell nachgewiesen ist. Bei der Prüfung der kritischen Eigenschaften des *Pm3b*-Weizens zeige sich, dass aufgrund der erst vorläufigen molekularen Charakterisierung das Risiko von schädlichen Wirkungen

weitgehend ungeklärt ist. Bei den *Pm3*-HA-Weizenlinien sei zu bemängeln, dass sich diese Linien erst in der Entwicklung befänden und deshalb weder Daten zur molekularen Charakterisierung noch Daten aus Voruntersuchungen im geschlossenen System vorlägen. Auch hätte das AWEL eine mögliche Gefährdung des Menschen ermittelt, da nicht vollständig ausgeschlossen werden könne, dass das HA-Epitop eine Schwächung der Immunabwehr gegen Influenza H3 bewirken könnte.

Bei der Bewertung des Risikos kommt das AWEL weiter zu dem Schluss, dass die geplanten Sicherheitsmassnahmen nicht ausreichen, um eine dauerhafte Verbreitung von unerwünschten Eigenschaften in anderen Organismen zu unterbinden. Aufgrund der Unsicherheiten in Bezug auf schädliche Wirkungen der Weizenlinien auf den Menschen sei vor allem die Auskreuzung in andere Weizen-, Roggen- oder Triticale-Pflanzen, insbesondere auf Saatgut-Vermehrungsfelder kritisch zu beurteilen. Es seien deshalb zusätzliche Massnahmen zu ergreifen.

Das AWEL beantragt schliesslich, den Freisetzungsversuch mit folgenden Auflagen zu bewilligen:

- der Freisetzungsversuch sei durch eine Begleitgruppe von Fachpersonen zu überwachen;
- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem AWEL ein Notfallkonzept einzureichen; mit dem Versuch dürfe erst begonnen werden, wenn das AWEL dieses Konzept bewilligt hat;
- bis drei Monate vor Versuchsbeginn habe die Gesuchstellerin dem BAFU die im Gesuch angekündigten Daten zur Charakterisierung der *Pm3*-HA-Weizenlinien einzureichen;
- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem BAFU die Resultate aus den Vorversuchen der Vegetationshalle zu übermitteln;
- jedes Jahr jeweils drei Monate vor Versuchsbeginn habe die Gesuchstellerin dem BAFU bzw. der Begleitgruppe zu übermitteln die Versuchsanordnung des Folgejahres (Grösse der Versuchsflächen, ungefähre Anzahl der freizusetzenden Pflanzen, Benennung der transgenen Linien, die zum Einsatz kommen, graphische Darstellung der Anordnung der einzelnen Flächen) sowie Zwischenberichte aus dem vorangegangenen Jahr;
- bis drei Monate vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem BAFU ein Konzept darüber einzureichen, wie verhindert wird, dass Besucher des Feldes transgenes Material aus dem Gelände verschleppen oder entwenden; auch hat die Gesuchstellerin dafür zu sorgen, dass die verwandten Wildarten des Weizens, welche auf dem Demonstrationsplot gesetzt werden, vor der Samenreife von Hand geerntet werden;
- die Gesuchstellerin habe ein Logbuch zu führen, welches jederzeit und auch vor Ort von der Begleitgruppe eingesehen werden kann;
- es seien folgende Sicherheitsmassnahmen zu ergänzen: Kennzeichnung der Transportbehälter; Errichtung eines Zauns von mindestens 2 m Höhe vor Aussaat der Pflanzen; Beschilderung der Flächen; Anbringen eines engmaschigen Gitters gegen Nager; Anbringen eines Vogelschutzes von der Aussaat bis 4 Wochen nach der Keimung sowie während der Samenreife; Schulung und Einweisung der am Versuch beteiligten Personen; Anbringen einer 2.6 m breiten Mantelsaat aus Weizen anstelle oder zusätzlich zur vorgesehenen Mantelsaat aus Gerste, wobei dieser Weizen gleichzeitig mit den Versuchspflanzen blühen und zusammen mit den Versuchspflanzen behandelt und entsorgt werden solle; Reinigen der eingesetzten Maschinen vor Ort; Kontrolle der Wege der Arbeitsmaschinen auf Durchwuchsweizen während des Versuchs und während der Nachbeobachtungszeit, wenn Maschinen nicht nur vor Ort gereinigt werden; kein Vorkommen von *Aegilops*- und *Agropyron*-Arten im Umkreis von 60 m; kein Anbau von Weizen, Roggen oder Triticale im Umkreis von 120 m unter Berücksichtigung von Hausgärten; keine Vermehrungsflächen von Weizen, Roggen oder Triticale im Umkreis von 500 m; Verlängerung der Nachbeobachtungsphase von Versuchsfläche und

- Umgebung auf Durchwuchsweizen auf zwei Jahre nach Versuchsende bzw. bis keine Pflanzen mehr gefunden werden;
- vor Versuchsstart habe die Gesuchstellerin dem BAFU ein nachvollziehbares Konzept zur Nachbehandlung der Flächen in den drei Jahren einzureichen; wobei folgende Auflagen zu berücksichtigen seien: die Flächen seien so zu markieren, dass ihre Lage bis Ende der Nachbeobachtungsphase rückverfolgt werden kann; nicht mehr benötigtes Pflanzenmaterial sei so zu entfernen, dass möglichst wenig zurückbleibt; auf eine wendende Bodenbearbeitung wie Pflügen nach dem Versuch und während der Nachbeobachtungsphase sei zu verzichten; die Flächen seien jeweils brach liegen zu lassen oder es seien nur solche Nachfolgekulturen anzubauen, die eine effektive Kontrolle von Durchwuchs ermöglichen;

2.2.1.2 Stellungnahmen der Bundesämter

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

In seiner Stellungnahme kommt das BAG zu dem Schluss, dass die Angaben mit den von der Gesuchstellerin nachgereichten Unterlagen ausreichen, um den Freisetzungsversuch hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf den Menschen zu beurteilen. Hierbei bleiben jedoch weiterführende Angaben zu denjenigen Weizenlinien, welche die Allele *Pm3a* und *Pm3c-g* des *Pm3*-Lokus exprimieren sollen und welche sich derzeit noch in der Entwicklung befinden, vorbehalten. Ohne diese Angaben könne das BAG die Sicherheit dieser transgenen Linien nicht beurteilen.

Bei der Bewertung der Toxizität und der Allergenität der *Pm3b*-Weizenlinien sieht das BAG keine Hinweise auf ein toxisches Potential der in den gentechnisch veränderten Pflanzen zusätzlich exprimierten bzw. überexprimierten Proteine. Auch geht es nicht davon aus, dass die Genprodukte eine allergene Wirkung haben könnten. Aus diesem Grund sei nach Auffassung des BAG mit grosser Wahrscheinlichkeit anzunehmen, dass der Pollen der gentechnisch veränderten *Pm3b*-Weizenlinien in keinem grösseren Mass zu respiratorisch-allergischen Symptomen führt als derjenige des herkömmlichen Weizens. Auch sei davon auszugehen, dass es bei einem allfälligen Verzehr von Lebensmitteln, welche geringe Anteile der gentechnisch veränderten Weizenlinien enthalten, in keinem grösseren Mass zu Symptomen einer nahrungsmittelbedingten Weizenallergie kommt als bei herkömmlichen Weizen. Für die Linien *Pm3a* sowie *Pm3c-g* könne das BAG jedoch noch keine Bewertung bezüglich des toxischen oder allergenen Potentials abgeben; hierfür sei eine genauere Charakterisierung dieser Linien notwendig.

Die im Versuch freigesetzten Weizenlinien seien jedoch in der Schweiz zur Verwendung als Lebensmittel nicht bewilligt, weshalb nötigenfalls Vorkehrungen zu treffen seien, die eine Übertragung der Eigenschaften in Nutzpflanzen, die der Herstellung von Lebensmittel dienen, verhindern. Die vorgesehene Distanz von 60 m zu landwirtschaftlichen Anbauflächen mit Weizen, Roggen oder Triticale erachtet das BAG dabei zwar als geeignet, um die Auskreuzung und damit die Anwesenheit geringer Anteile des in den Versuchen freigesetzten Materials in Lebensmitteln weitestgehend zu vermeiden. Eine Bestäubung und Befruchtung von Pflanzen, die in der Nachbarschaft landwirtschaftlich angebaut werden, könne jedoch nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft nicht absolut ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund fordert das BAG geeignete Überwachungsmassnahmen, um die Situation bezüglich Gentransfers via Pollenflug zu erfassen.

Weiter schätzt das BAG die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Verschleppung von Körnern durch Vögel, Wildtiere oder Kleinsäuger als gering ein. Es regt jedoch an, eine Angleichung der vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen für die Standorte Pully und Reckenholz zu überprüfen. In Bezug auf einen möglichen

horizontalen Gentransfer sieht das BAG schliesslich keine direkten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, da die Produkte der Transgene weder als toxisch noch allergen einzustufen sind.

Gesamthaft stimmt das BAG deshalb dem Freisetzungsversuch unter folgenden Auflagen und Bedingungen zu:

- die Angaben zur Charakterisierung der Linien *Pm3a* und *Pm3c-g* und eine Risikobewertung seien den Fachstellen durch die Gesuchsteller vorzulegen; das Gesuch sei nur soweit zu bewilligen, als die Charakterisierung der zu verwendenden Linien erfolgt ist;
- es seien geeignete Massnahmen zu treffen, um die Situation bezüglich Pollenflug und der Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers via Pollenflug zu erfassen und allenfalls zu minimieren; dazu sei vor der Aussaat von der Gesuchstellerin ein Plan einzureichen, wie die mögliche Auskreuzung auf Empfängerpflanzen, die zu Lebensmittelzwecken verwendet werden, überwacht werden kann;
- die Gesuchstellerin habe neue Erkenntnisse, die von Bedeutung für die menschliche Gesundheit sind, insbesondere aus dem Versuchsjahr 2008, ans BAG zu melden;
- das BAG müsse Einsitz in die Begleitgruppe erlangen bzw. unverzüglich über die Tätigkeiten dieser Gruppe informiert werden.

Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)

Das BLW stellt fest, dass die *Pm3b*-Weizenlinien genügend charakterisiert seien. Weiter führt es aus, dass diejenigen GV-Weizenlinien, die zur Zeit entwickelt werden, dann in den Freisetzungsversuchen verwendet werden könnten, wenn jeweils das von der Gesuchstellerin vorgeschlagene Anforderungsprofil gemäss Tabelle 1 des Gesuchs erfüllt ist. Generell seien Massnahmen zu treffen, welche gewährleisten, dass keine relevanten Mengen von GV-Weizen in Erntegüter für die Verwendung als Futtermittel oder Nahrungsmittel gelangen. Trotz ungenügender Charakterisierung gäbe es keine Hinweise zur Annahme, dass die neuen Eigenschaften der GV-Weizenlinien Mensch, Tier oder Umwelt gefährden können, wenn die vorgeschlagenen und anzuordnenden Massnahmen umgesetzt werden.

Nach Meinung des BLW seien die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen ausreichend, um die allgemeinen Schutzziele zu erreichen. Mantelsaaten und Distanzen zu landwirtschaftlichen Getreideproduktionen würden gewährleisten, dass keine relevanten Mengen von GV-Weizen in Erntegüter gelangen. Jedoch sei die Erreichung dieser Zielsetzung zu überprüfen und es sei die Versuchsanordnung so anzupassen, dass Aussagen zur Auskreuzungsrate insbesondere gegenüber Weizenkulturen festgestellt werden können. Das BLW beantragt, diese Untersuchungen an einem Standort für eine Distanz von 9 m durchzuführen und die Resultate dieser Untersuchungen vor der neuen Aussaat in der nachfolgenden Saison dem BAFU zu übermitteln. Im Hinblick auf eine Auskreuzung auf Wildgräser kommt das BLW zu dem Schluss, dass diese praktisch nicht möglich sei, da verwandte Wildgräser am Versuchsstandort nicht vorkommen (z.B. *Aegilops*) bzw. Auskreuzungen im Feld bislang nicht nachgewiesen werden konnten (z.B. *Agropyron*).

Gesamthaft stimmt das BLW der Durchführung des Freisetzungsversuchs zu, wenn an mindestens einem Standort die Auskreuzung auf Weizen untersucht wird und die Resultate vor der neuen Aussaat übermittelt werden.

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET)

In seiner Stellungnahme kommt das BVET zum Schluss, dass der Freisetzungsversuch kein Risiko für Tiere darstellt, da alle in dem Versuch verwendeten Mehltau-Resistenzgene und deren exprimierte Proteine in anderen heute verwendeten Weizenlinien vorkommen und keine

schädlichen Auswirkungen auf Tiere bekannt sind. Die Phosphomannose-Isomerase käme zwar selten in Pflanzen vor, wäre jedoch in Sojabohnen, anderen Leguminosen und vereinzelt in anderen Pflanzen vorhanden, weshalb man davon ausgehen könne, dass Tiere natürlicherweise diesem Protein ausgesetzt sind. Darüber hinaus seien in der EU bereits mehrere Freisetzungsversuche mit Weizen mit diesem Selektionsmarker durchgeführt worden ohne dass es zu schädlichen Auswirkungen auf Tiere gekommen wäre. Zudem seien in einigen Ländern Nutzpflanzen mit diesem Markergen für den Gebrauch als menschliche Ernährung zugelassen. Deshalb könne davon ausgegangen werden, dass dieses Selektionsprotein keine schädlichen Auswirkungen auf Tiere habe. Durch die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen (Transport in doppelwandigen Gefässen, Ernte des Versuchsfeldes per Hand, Entsorgung in der Kehrlichtverbrennungsanlage, Kontrolle auf Durchwuchs) könne darüber hinaus ausgeschlossen werden, dass gentechnisch veränderte Weizenpflanzen in die Tierernährung komme. Schliesslich sei es aufgrund der bekannten Daten des Hämagglutinins unwahrscheinlich, dass die neun eingeführten Aminosäuren zu einem Problem beim Verzehr führen. Positiv bewertet das BVET schliesslich die geplanten Untersuchungen zu Auswirkungen auf pflanzenfressende Insekten sowie auf das Nahrungsnetz von parasitischen Wespen und räuberischen Arthropoden, durch welche natürlich vorkommende Insektenpopulationen regelmässig untersucht würden.

Gesamthaft stimmt das BVET der Durchführung des Freisetzungsversuchs zu.

2.2.2 Stellungnahmen von Verbänden

Es gingen Stellungnahmen von folgenden Verbänden und Organisationen ein: WWF, Basler Appell gegen Gentechnologie, IP-SUISSE, BIO SUISSE, Blauen Institut, Greenpeace, Kleinbauern-Vereinigung, Public Eye on Science, Stiftung für Konsumentenschutz, Pro Natura. Die Verbände beantragen, folgende aufgeführten Fragen und Kritikpunkte im Bewilligungsverfahren zu berücksichtigen:

- es sei zu überprüfen, ob die Sorte Frisal, die aufgrund ihrer Pilzanfälligkeit vom Sortenkatalog genommen wurde, mit einer gentechnisch induzierten Pilzresistenz wieder in den Sortenkatalog aufgenommen werden könne;
- der Insertionsort von Transgenen könne aufgrund der komplexen Organisation und Regulation von Zellkernen durchaus ökologisch wichtige Merkmale von Pflanzen beeinflussen und sei deshalb sehr wohl sicherheitsrelevant. Auch seien die Weizenpflanzen durch Mikroprojektilbeschuss erzeugt worden, wobei hier die Insertionsstellen grösstenteils telo- oder subtelomerisch seien, d.h. an den terminalen Regionen von Chromosomen. Hier wiederum sei die Rekombinationsfrequenz erhöht, was bedeute, dass mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit des Genflusses auf Wildpflanzen zu rechnen sei. Risikoforschung auf diesem Gebiet sei prioritär und bräuche vorerst keine Freisetzungsversuche;
- es sei zu überprüfen, ob die Stabilität und Expression der transgenen Chitinase- und Glucanase-Resistenzgene hinreichend nachgewiesen wurde;
- in den Chitinase-Glucanase-Weizenlinien wird der Promotor CaMV 35S verwendet. Dieser besitze einen Rekombinations-Hotspot, weshalb er geeignet erscheine, Rekombinationen einzugehen. Von gewissen Forschern werde deshalb gefordert, diesen Promotor in Lebens- und Futtermitteln zu verbieten;
- es sei zu überprüfen, ob es gesetzlich zulässig sei, die Freisetzung von Pflanzen zu beantragen, bei denen der Nachweis der Abwesenheit der Ampicillinresistenz noch ausstehe;
- es sei zu überprüfen, ob die Vorversuche zum Beleg der Pilzresistenz im geschlossenen System ausreichen, um eine Freisetzung zu rechtfertigen;

- es sei zu überprüfen, ob die Fitness der *Ae. cylindrica* x GM-*Triticum aestivum* Hybriden im geschlossenen System hinreichend abgeklärt worden sei und ob Versuche im geschlossenen System nicht sinnvoller wären, um mögliche Effekte der Transgene zu untersuchen;
- es sei zu überprüfen, ob die Wirkung auf Mykorrhiza- bzw. Pseudomonas-Arten nicht erst im geschlossenen System untersucht werden müsste, damit Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a erfüllt ist;
- die Argumentation der Gesuchsteller scheine nicht haltbar, wenn sie den Verzicht auf Studien zu Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen begründet mit dem natürlicherweise Vorkommen der Transgene in Gerste und dem gut untersuchten Markergen, welcher auch in vielen kommerzialisierten Produkten vorkomme;
- es sei zu überprüfen, ob die Versuchsmodalitäten in den Jahren 2009 und 2010 nicht festgelegt werden müssten für eine Bewilligung;
- es sei zu überprüfen, ob Linien bewilligungsfähig sind, deren Saatgut erst während des Versuchs produziert wird;
- es sei zu überprüfen, ob ein Abstand von 60 m zu den nächsten Feldern mit Weizen, Roggen oder Triticale ausreichend ist, um Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe e GTG zu erfüllen;
- es sei zu überprüfen, ob die geplanten Sicherheitsmassnahmen ausreichen, um eine Verbreitung der Samen durch Nager oder Vögel zu verhindern, insbesondere, da kein Nager- bzw. Vogelschutz vorgesehen ist;
- nach neueren Erhebungen könne sich der Zylindrische Walch *Ae. cylindrica* in der Schweiz im Wallis unter günstigen Bedingungen ausbreiten. Es sei deshalb das Vorkommen dieser kreuzbaren Wildart an den Versuchsstandorten zu überwachen. Ebenso sei das Vorkommen von *Ae. geniculata* und *Ae. biuncalis*, die ebenfalls kreuzbar mit Weizen sind, in der Schweiz zu evaluieren und gegebenenfalls an den Versuchsstandorten zu überwachen. Auch sei das Vorkommen der Kriechenden Quecke *Agropyron repens*, ein weitverbreitetes Gras in der Schweiz, an den Versuchsstandorten zu belegen und das Risiko einer möglichen Auskreuzung in der Umweltbeurteilung zu berücksichtigen;
- es sei zu beurteilen, ob das HA-Epitop-Tag nicht durch einen anderen Marker für den Proteinnachweis ersetzt werden müsste, da es bislang scheinbar nicht in transgenen Pflanzen verwendet wurde und da die Reaktion auf einen Teil des Virus anders ausfallen kann als in Fällen, in denen Menschen mit dem ganzen Virus in Berührung kommen. Ebenso sei zu berücksichtigen, dass es sich quasi um die Freisetzung eines sogenannten „Pharmacrops“ handele, und damit eine Nulltoleranz für die Auskreuzung auf Nahrungspflanzen gelten müsse;
- die Chitinase und Glucanase, die in Weizen übertragen wurden, müssten sich toxikologisch nicht unbedingt gleich verhalten wie in Gerste. So seien bei Experimenten, die in Australien mit gentechnisch veränderten Erbsen durchgeführt wurden, unerwartete toxische Auswirkungen bei Mäusen aufgetreten. Die Forscher vermuten als Ursache Unterschiede in den Ableseprozessen. Unter Berücksichtigung dieser Befunde sei es zu überprüfen, ob die Annahme der Gleichheit der Stoffe sowie der Verzicht auf Vorversuche gerechtfertigt sind;
- bei den Chitinase-Glucanase-Weizenlinien sei es nicht auszuschliessen, dass es zu Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen komme, die Chitin oder Glucanase in den Zellwänden haben (Insekten und Pilze). Nach Aussagen der Gesuchstellerin seien derartige Abklärungen Gegenstand von Vorversuchen in der Vegetationshalle im Jahr 2007. Hier sei zu beurteilen, ob die Daten dieser Vorversuche nicht für eine Bewilligung notwendig sind. Auch solle die Bewilligungsbehörde überprüfen, welche Voruntersuchungen zum *Pm3*-Weizen zwingend hätten durchgeführt werden müssen, damit Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a erfüllt werde;

- die Transgene der beantragten Pflanzen könnten über horizontalen Gentransfer den Genpool von Mikroorganismen verändern, wobei das Risiko dieses Vorgangs unterschiedlich bewertet wird.

2.2.3 Beurteilung durch das BAFU

In seiner Beurteilung hat das BAFU die Stellungnahmen der Fachstellen berücksichtigt. Sie erfolgt in Kenntnis der Einsprachen und der Stellungnahmen der Verbände.

Grundsätzliches

Hauptziel der Freisetzung ist es, zu untersuchen, wie sich Pilzresistenzen in gentechnisch verändertem Weizen im Freiland verhalten und inwieweit sie gegen Pilzkrankheiten wirksam sind. Diese Fragestellung kann naturgemäss nicht im geschlossenen System untersucht werden, weshalb das BAFU die Anforderung von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a GTG als erfüllt betrachtet, wonach angestrebte Erkenntnisse eines Freisetzungsvorganges nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können. Zwar wären nach Auffassung des BAFU Daten zur Umweltsicherheit der gentechnisch veränderten Weizenlinien aus dem geschlossenen System wünschenswert und wie die Minderheit der EFBS ist das BAFU der Ansicht, dass verschiedene der vorgeschlagenen Versuche zur biologischen Sicherheit auch erst im Labor oder Gewächshaus durchgeführt werden könnten. Für das BAFU stellt dies jedoch keine Bedingung für die Genehmigung dar.

Die Weizenlinien mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* befinden sich derzeit noch in der Entwicklung, weshalb noch keine Daten zu deren Charakterisierung vorliegen. Die Gesuchsteller geben jedoch bereits Angaben zu der Empfängerpflanze, zu Transformationsart und -vorgang, zum Ursprung der Transgene, sowie zu den Konstrukten der Transformation. Zudem liefern sie konkrete Angaben, wie die Pflanzen, die sie freisetzen möchten, aussehen werden. Dabei umfasst das Anforderungsprofil folgende Eigenschaften:

- die Pflanzen enthalten kein Antibiotikaresistenzgen;
- sie sind homozygot für das Transgen;
- die Pflanzen sind über 2 Generationen genetisch stabil, die Vererbung des Transgens ist dominant nach den mendelschen Regeln;
- die Mehltaresistenz ist phänotypisch stabil, der Nachweis erfolgt mittels Infektionstest; zudem ist sie streng mit der Anwesenheit des Transgens korreliert;
- es sind keine Unterschiede zu beobachten bezüglich Morphologie, Form und Rate der Fortpflanzung, sowie Verbreitung und Überlebensfähigkeit;
- der Epitop-Tag beeinträchtigt die Resistenzfunktion nicht;
- die Expression der *Pm3*-Gene wurde gemessen.

Ausserdem stellen die Gesuchsteller in Aussicht, dass sie die Anzahl der Nutzenkopien sowie der Nutzenfragmente bestimmen werden. Das BAFU ist der Auffassung, dass diese Angaben genügen, um sich ein Bild der Pflanzen machen und eine Umweltbeurteilung durchführen zu können. Bevor jedoch diese Pflanzen freigesetzt werden dürfen, haben die Gesuchsteller aber zu belegen, dass diese Anforderungen erfüllt sind.

Der Freilandversuch soll genutzt werden, um folgende Fragestellungen zur Biosicherheit zu untersuchen: veränderte Invasivität, Persistenz oder Konkurrenzkraft in der Umwelt, Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen, intra- und interspezifischer Genfluss, veränderte Stoffflüsse, Verhalten der Transgene und Proteine in der Umwelt. Mit diesen Untersuchungen erachtet das BAFU die Vorgaben von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b GTG als erfüllt, wonach Versuche einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Pflanzen zu leisten hat.

Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c GTG dürfen Organismen, die im Versuch freigesetzt werden, keine Resistenzgene gegen Antibiotika enthalten, die in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzt werden. Artikel 37 GTG legt für diese Bestimmung bei Freisetzungsversuchen eine Übergangsfrist bis 31. Dezember 2008 fest. Die Gesuchsteller konnten mittels Southern-Blot weder in den vier *Pm3b*-Linien noch in deren Schwesterlinien das *bla*-Gen (codiert für Ampicillinresistenz) nachweisen. Damit geht das BAFU davon aus, dass diese Linien kein Antibiotikaresistenzgen enthalten. Für die Linien mit den Allelen *Pm3a* und *Pm3c-g* steht dieser Nachweis noch aus.

Beurteilung

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

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

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

Hier sind folgende Aspekte zu überprüfen:

- die neuen Eigenschaften
- Verbreitung / Invasivität
- Persistenz und Verbreitung von gentechnischem Pflanzenmaterial im Boden
- Möglichkeit des Auskreuzens und dessen Konsequenzen
- Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen
- Stoffkreisläufe
- Resistenzentwicklung
- Allergenität / Toxizität

Die neuen Eigenschaften

Bei der Beurteilung hat das BAFU berücksichtigt, dass es sich bei den eingebrachten *Pm3*-Proteinen nicht um eigentlich neue Substanzen handelt, da diese aus anderen Weizensorten stammen und somit im Rahmen des Anbaus von Weizen in viel grösserem Umfang freigesetzt werden. Auch ist davon auszugehen, dass Nicht-Zielorganismen, die mit Weizen assoziiert sind, bereits in Kontakt mit diesen Stoffen gekommen sind.

Der Nachweis, dass die übertragenen Proteine im gentechnisch veränderten Weizen in Struktur und Funktion identisch zu der natürlich vorkommenden in Weizen ist, steht jedoch aus und es besteht theoretisch die Möglichkeit, dass sich das Verhalten der Proteine durch die Transformation geändert hat. So wurde vor mehreren Jahren in Australien festgestellt, dass ein Eiweiss (α -Amylase-Inhibitor) durch die Übertragung von Bohnen in Erbsen unerwarteterweise in Struktur und Funktion verändert wurde (Prescott VE et al. 2005 Transgenic Expression of Bean α -Amylase Inhibitor in peas resulted in altered structure and immunogenicity. J. Agric. Food Chem. 53: 9023-9030). In Fütterungsstudien zeigten Mäuse eine Immunreaktion, wenn sie mit diesen gentechnisch veränderten Erbsen gefüttert wurden. Diese Immunreaktion blieb bei den Kontrollerbsen und den Bohnen aus. Molekulare Analysen zeigten, dass die Molmasse des α -Amylase-Inhibitors leicht verändert war, und die Forscher vermuten, dass dies auf unterschiedliche Ableseprozesse inklusive Glykosylierung im Zellkern

der Erbse zurückzuführen sei. Daraufhin wurde der mehrjährige Versuch mit diesen gentechnisch veränderten Erbsen abgebrochen. In Kenntnis dieser Sachlage sind Analysen der molekularen Struktur neu eingebrachter Gene sowie Fütterungsstudien unerlässlich, wenn gentechnisch veränderte Pflanzen für den Handel entwickelt werden. Da es sich bei dem hier vorliegenden Freisetzungsversuch um Grundlagenforschung handelt, und es nicht beabsichtigt ist, diese Pflanzen zur Marktreife zu entwickeln, wären derartige Abklärungen aus Sicht der Biosicherheitsforschung zwar interessant, aber aus Gründen der Biosicherheit nicht unbedingt nötig. Denn selbst wenn die *Pm3*-Proteine sich in ihrem Verhalten verändert hätten, würde dies nur örtlich und zeitlich begrenzte Auswirkungen auf die Umwelt haben. Der menschliche Verzehr der gentechnisch veränderten Weizenpflanzen ist jedoch zu verhindern und es sind Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, die deren Verbreitung auf benachbarte Weizen-, Roggen- oder Triticalefelder ausschliessen.

In den Linien *Pm3a* und *Pm3c-g* wird an die Allele selbst ein sogenanntes HA-Epitop-Tag angehängt. Basierend auf der Stellungnahme der EFBS geht das BAFU davon aus, dass dieses nur ein geringes Risiko darstellt. Da jedoch bei gentechnisch veränderten Pflanzen Erfahrungen mit diesem HA-Epitop-Tag zu fehlen scheinen, ist es unbedingt zu vermeiden, dass er in die Nahrungskette von Mensch oder Vieh gelangt.

Verbreitung / Invasivität

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 H, Ökologische Effekte von Nutzpflanzen – Grundlagen für die Beurteilung transgener Pflanzen?; Bundesministerium für Umwelt Monographien Band 74, Wien 1996). Das BAFU geht nicht davon aus, dass die Transformation mit *Pm3*-Allelen aus anderen Weizensorten die Konkurrenzkraft massgeblich erhöht, da Weizensorten, die diese Allele natürlicherweise besitzen, bislang nicht durch eine gesteigerte Konkurrenzkraft aufgefallen sind. Die Studien im Gewächshaus mit *Pm3b*-Linien zeigten dementsprechend keine Unterschiede im Wachstum oder in der Fortpflanzung im Vergleich zu den Elternpflanzen und bei den anderen *Pm3*-Linien sollen auch nur solche Pflanzen freigesetzt werden, die sich in ihrem Wachstums- und Fortpflanzungsverhalten wie die Elternpflanzen verhalten. Zusätzlich werden verschiedene Sicherheitsmassnahmen getroffen, die eine Verbreitung der Samen stark vermindern, wie die Errichtung eines Zaunes, die sorgfältige Reinigung der Saatmaschinen vor Ort, die Ernte der Ähren von Hand sowie der Transport in doppelwandigen Gefässen. Auch wird die Versuchsfläche selbst sowie die Fläche im Umkreis von 60 m nach Aufwuchs von Weizenpflanzen abgesucht und auftretende Weizenpflanzen ausgegraben und analysiert. Nach Auffassung des BAFU fehlt jedoch ein geeigneter Schutz gegen die mögliche Verschleppung durch Vögel während der Keimphase, da Aussaaten generell eine beliebte Nahrungsquelle von verschiedenen Vogelarten darstellen. Um zu vermeiden, dass gentechnisch veränderte Körner durch Vögel im Gelände verschleppt werden, ist deshalb ein geeigneter Vogelschutz während der Keimphase anzubringen.

Persistenz und Verbreitung von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial im Boden

Bei der Freisetzung des *Pm3*-Weizens wird Pflanzenmaterial in den Boden eingebracht, wo es frei und uneingeschränkt zu Wechselwirkungen mit der Umwelt, insbesondere den Bodenorganismen, kommt. 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. Mit dem Wissen, dass DNA (Gay P, The biosafety of antibiotic resistance markers in plant transformation and dissemination of genes through horizontal gene flow; in: Custers R. (ed.): Safety of genetically engineered crops, VIP publication, Jo Bury VIB, Zwijnaarde, 2001) und Proteine (Tapp H & Stotzky G, Dot blot enzyme-linked immunosorbent assay for monitoring the fate of insecticidal toxins from

Bacillus thuringiensis in soil. Applied and Environmental Microbiology 61(2): 602-609, 1995; Koskella J & Stotzky G, Microbial utilization of free and clay-bound insecticidal toxins from *Bacillus thuringiensis* and their retention of insecticidal activity after incubation with microbes, Applied and Environmental Microbiology 63(9): 3561-3568, 1997) je nach Bodenbedingungen lange Zeit im Boden überdauern können, ist weiterhin in Betracht zu ziehen, dass die Chitinase- und Glucanase-Gene sowie die Chitinase und Glucanase selbst unter Umständen lange im Boden verbleiben. Die Konsequenzen könnten sein, dass es zu unbeabsichtigten Nebenwirkungen auf Bodenorganismen, v.a. auf Bodenpilze und Insekten, sowie zu einem Transfer der Gene auf Mikroorganismen kommt. Dieser sogenannte horizontale Gentransfer ist bislang im Freiland noch nicht nachgewiesen worden und nach Berechnungen extrem unwahrscheinlich (Schlüter K & Potrykus I, 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, 1996). In Anbetracht der immensen Anzahl an Bodenorganismen und der taxonomischen und phylogenetischen Befunde bei Mikroorganismen, die belegen, dass horizontaler Gentransfer bei diesen eine wichtige Rolle in der Evolution gespielt hat (Hanselmann K, Horizontaler Gentransfer in Prokaryoten – Evolutionsökologische Implikationen für die Biosicherheitsforschung, Perspektiven der Biosicherheit, Bern, 5. April 2002), ist er gleichwohl nicht auszuschliessen.

Bei der Beurteilung ist indes zu berücksichtigen, dass es sich bei den eingebrachten *Pm3*-Genen und Proteinen nicht um neue Substanzen handelt, da diese aus anderen Weizensorten stammen und somit im Rahmen des Anbaus von Weizen in viel grösserem Umfang in den Boden gebracht werden. Das verwendete Markergen, das PMI-Gen, ist ebenfalls in der Natur weit verbreitet und auch schon im Boden vorhanden. So wurden PMI-Gene bereits aus Bakterien, Hefe und auch aus dem Menschen isoliert und PMI wurde gereinigt und charakterisiert aus Hefe, Bakterien, Schweinen und dem Menschen (vgl. Privalle LS, Wright M, Reed J, Hansen G, Dawson J, Dunder EM, Chang Y, Powell Luann M & Meghji M. 2000. Phosphomannose Isomerase, a novel selectable plant selection system: mode of action and safety assessment. in: Fairbairn C, Scoles G & McHughe A. (eds.). Proceedings of the 6th international symposium on the biosafety of genetically modified organisms, Saskatoon, Canada, pp. 171-178).

Aus diesen Gründen geht das BAFU nicht davon aus, dass es aufgrund dieses zeitlich und räumlich begrenzten Versuches zu anderen oder stärkeren Auswirkungen auf Bodenlebewesen kommen wird als beim Anbau von Weizen ohnehin. Unbeabsichtigte Nebenwirkungen auf Bodenlebewesen sind zudem Gegenstand der zahlreichen Begleituntersuchungen zur Biosicherheit. Das Risiko einer Persistenz und Verbreitung der neuen Eigenschaften im Boden erscheint dem BAFU deshalb als tragbar.

Möglichkeit des Auskreuzens und dessen Konsequenzen

Weizen ist ein überwiegender Selbstbefruchter mit Fremdbefruchtungsraten von 1 bis 2 %, wobei diese bei günstigen Umweltbedingungen auf 3.7 bis 9.7 % steigen können (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8). Das Ausmass der Fremdbefruchtung ist nicht nur abhängig von Umweltbedingungen, sondern auch von der Weizensorte, wobei besonders die Morphologie der Blüte hervorzuheben ist (Waines JG & Hedge SG, Intraspecific gene flow in bread wheat as affected by reproductive biology and pollination ecology of wheat flowers; Crop Science 43: 451-463; 2003). Mögliche Kreuzungspartner sind - neben Weizen - Hartweizen und Triticale sowie einige Arten der Gattung *Aegilops*: der Zylindrische Walch, *Aegilops cylindrica* (Guadagnuolo R, Savova-Bianchi D & Felber F, Gene flow from wheat (*Triticum aestivum* L.) to jointed goatgrass (*Aegilops cylindrica* Host.), as revealed by RAPD and microsatellite markers, Theor. Appl. Genet. 103: 1-8, 2001), *Ae. geniculata* und *Ae. biuncialis* (Loureiro I., Cocepción Escorial M., 19/30

Garcia –Baudin J.M. & Chueca M.C. 2007. Hybridization between wheat (*Triticum aestivum*) and the wild species *Aegilops geniculata* and *A. biuncialis* under experimental field conditions. *Agriculture, Ecosystems and Environment* 120: 384-390). Auch ist spontanes Auskreuzen auf Roggen möglich, wobei die F1 Hybriden meist steril sind (Torgersen H, *Ökologische Effekte von Nutzpflanzen – Grundlagen für die Beurteilung transgener Pflanzen?*; Bundesministerium für Umwelt Monographien Band 74, Wien 1996; Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8;). 30 bis 80 % des Pollens wird ausserhalb der Blüte abgegeben (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8; Waines JG & Hedge SG, Intraspecific gene flow in bread wheat as affected by reproductive biology and pollination ecology of wheat flowers; *Crop Science* 43: 451-463; 2003). Seine Befruchtungsfähigkeit ist kurz und übersteigt selbst bei optimalen Bedingungen kaum 3 Stunden. Es kann davon ausgegangen werden, dass unter normalen Feldbedingungen die Befruchtungsfähigkeit nicht länger als 30 Minuten andauert (Consensus Document on the biology of *Triticum aestivum* (bread wheat); OECD, ENV/JM/MONO(99)8). Weizenpollen können über relativ grosse Distanzen verfrachtet werden (vgl. Feil B. & Schmid J.E., *Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen*, Hrsg. von dem Schweiz. Saatgut-Produzentenverband SSPV, Z-Saatgut Suisse und Internutrition, Shaker Verlag, Aachen 2001). Die Distanz, über die Pollenflug und Auskreuzung stattfindet, ist abhängig von der Grösse des Feldes und damit von der Grösse der Pollenquelle (Eastham K & Sweet J, *Genetically modified organisms (GMOs: the significance of gene flow through pollen transfer*, Environmental issue report No 28, European Environment Agency, Copenhagen, 2002). Ausgehend von einer sehr grossen Pollenquelle konnten z.B. noch in 1000 m Distanz lebensfähige Pollen in Pollenfallen gefunden werden (Virmani SS & Edwards IB, *Current status and future prospects for breeding hybrid rice and wheat*; *A. dv. Agron.* 36: 145-214; 1983) und Auskreuzung wurde noch in 150 m und 400 m Abstand festgestellt (Feil B. & Schmid J.E., *Pollenflug bei Mais, Weizen und Roggen*, Shaker Verlag, Aachen 2001). Neuere Studien aus Kanada belegen sinkende Auskreuzungsraten von Weizen zu Weizen mit steigendem Abstand vom Feld (0.08-0.2% bei 0.2m, 0.06-0.17% bei 1m, 0.003% bei 100m) (Matus-Cadiz MA et al. 2004 *Gene flow in wheat at the field scale*. *Crop Science* 44: 718-727). Die maximale Distanz, in der Auskreuzung dabei nachgewiesen werden konnte, war 300 m (0.005%). Interspezifische Auskreuzung auf Hartweizen trat in geringerem Umfang auf (maximal 0.19%), betrug nach 20 m weniger als 0.05% und war bei 40 m gar nicht mehr nachweisbar. Die Feldgrösse des Pollenspenders betrug bei diesen Experimenten 50 x 50 m und war umgeben von Weizen bis zu einer Gesamtgrösse des Feldes von 400 x 400 m. In weiterführenden Studien wurde die Auskreuzung unter Anbaubedingungen (Feldgrössen des Pollenspenders von 20 bzw. 33 ha) untersucht (Matus-Cadiz MA et al. 2007 *Pollen mediated gene flow in wheat at the commercial scale*. *Crop Science* 47: 573-581). Es konnte nach 300 m eine Auskreuzungsrate von bis zu 0.01% nachgewiesen werden, die bis 2.75 km konstant geblieben ist.

Von denjenigen Wildarten, die mit Weizen kreuzen und unter natürlichen Bedingungen fruchtbare Nachkommen bilden können, ist in der Schweiz lediglich der Zylindrische Walch *Ae. cylindrica* in nennenswertem Umfang nachgewiesen. *Ae. geniculata* und *Ae. ventricosa* werden in der Südschweiz selten als Adventivpflanzen gefunden (Lauber & Wagner 2000: *Flora Helvetica*; Bern, Stuttgart, Wien: Paul Haupt). *Ae. cylindrica* kommt Angaben der Swiss Web Flora aus dem Jahr 2000 (<http://www.wsl.ch/land/products/webflora/floramodul1-de.html>) zufolge in Einzelbeständen im Wallis und in Basel-Stadt vor. In neueren Untersuchungen wurden jedoch neue Populationen im Wallis gefunden, welches darauf hindeuten könnte, dass sich diese Art in der Schweiz derzeit ausbreitet (Schoenenberger N. 2005. *Genetic and ecological aspects of gene flow from wheat (*Triticum aestivum* L.) to *Aegilops* L. species*. PhD thesis, University of Neuchâtel). Dabei können sich einzelne Populationen im Wallis unter günstigen Bedingungen lokal rasch verbreiten. Der letzte Nachweis von *Ae. cylindrica* aus Zürich stammt nach Aussage der EFBS aus dem Jahre 1918 (Stellungnahme der EFBS zu den Gesuchen B07001, B07002 und B07004 um Freisetzung von 20/30

gentechnisch veränderten Weizenlinien sowie Hybriden zwischen diesen Weizenlinien und dem zylindrischen Walch vom 20. Juli 2007). Bei der Überwachung des Freisetzungsvorgangs mit gentechnisch verändertem Weizen 2004 in Lindau wurde die Umgebung der Versuchsfläche nach *Ae. cylindrica* abgesucht, das Wildgras jedoch nicht gefunden. Basierend auf diesen Angaben sieht das BAFU die Wahrscheinlichkeit, dass *Ae. cylindrica* nicht am Standort der Freisetzungsvorgänge vorkommt, als hoch an. Da jedoch die letzten gesicherten Angaben relativ alt sind und um jegliche unbeabsichtigte Auskreuzung in Wildpopulationen ausschliessen zu können, ist die Umgebung der Versuchsfläche auf das Vorkommen dieses Wildgrases hin zu überwachen. Bei der vorliegenden Freisetzung handelt es sich um einen Versuch, bei dem die Pollenquelle relativ klein ist. Nach dem Stand der Wissenschaft geht das BAFU davon aus, dass eine interspezifische Auskreuzung auf verwandte Wildarten bis maximal in einem Umkreis von 60 m möglich sein könnte, weshalb die Überwachung in diesem Umkreis erfolgen sollte. Mit diesen Sicherheitsmassnahmen erachtet das BAFU das Risiko einer Verbreitung der neuen Eigenschaften via Auskreuzung als tragbar.

Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen

Pm3-Proteine sind rassenspezifische Proteine gegen verschiedene Isolate des Mehltaus an Weizen. Bei der Beurteilung der möglichen Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen hat das BAFU berücksichtigt, dass die eingebrachten Eigenschaften der Versuchspflanzen jedoch nicht eigentlich neu sind. Nicht-Zielorganismen, die mit Weizen assoziiert sind, kommen bereits in Kontakt mit *Pm3*-Proteinen. Unbeabsichtigte Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen sind zudem Gegenstand der zahlreichen Begleituntersuchungen zur Biosicherheit. Auch wären Nebenwirkungen auf Nicht-Zielorganismen durch die zeitliche und örtliche Begrenzung des Freisetzungsvorganges lokal auf wenige Organismen begrenzt. Da schliesslich die Versuchspflanzen weder für den menschlichen Verzehr noch für die Verwendung als Viehfutter bestimmt sind, gelangt das BAFU deshalb zu dem Schluss, dass das Risiko, das von den gentechnisch veränderten Weizenpflanzen für Nicht-Zielorganismen ausgeht, tragbar ist.

Auswirkungen auf Stoffkreisläufe

Bei der Beurteilung der möglichen Auswirkungen auf Stoffkreisläufe hat das BAFU berücksichtigt, dass die Eigenschaften der Versuchspflanzen nicht eigentlich neu sind. Mit anderen Anpflanzungen von Weizen werden *Pm3*-Proteine in die Umwelt, insbesondere in den Boden eingetragen. Auch PMI ist im Boden natürlicherweise bereits vorhanden. Mögliche Auswirkungen auf Stoffkreisläufe werden zudem im Rahmen der Begleituntersuchungen zur Biosicherheit untersucht. Selbst wenn es zu unerwarteten Auswirkungen auf Stoffkreisläufe käme, so wären diese aufgrund der zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Freisetzungsvorganges lokal begrenzt und würden im Rahmen der Begleituntersuchungen frühzeitig entdeckt werden. Aus diesen Gründen erachtet das BAFU das Risiko, dass es zu Veränderungen in Stoffkreisläufen kommt, als tragbar.

Resistenzentwicklung

Schädlinge oder Krankheitserreger können gegenüber Substanzen, die sie bekämpfen sollen, Resistenzen entwickeln. Dazu müssen sie jedoch über einen längeren Zeitraum und relativ grossflächig diesen Substanzen ausgesetzt sein. Diese Bedingungen sind bei dem geplanten Freisetzungsvorgang nicht gegeben, weshalb das BAFU das Risiko einer Resistenzentwicklung als vernachlässigbar einschätzt.

Allergenität / Toxizität

Basierend auf der Stellungnahme des BAG erkennt das BAFU weder ein übermässiges toxisches noch allergenes Potential der in den gentechnisch veränderten Pflanzen zusätzlich exprimierten bzw. überexprimierten *Pm3*-Proteine. Das Risiko, dass der Pollen der

gentechnisch veränderten Weizensorten vermehrt zu respiratorisch-allergischen Symptomen führt als derjenige des herkömmlichen Weizens, erachtet das BAFU deshalb als gering an. Auch sollte es bei einem allfälligen Verzehr von Lebensmitteln, welche geringe Anteile der gentechnisch veränderten Weizenlinien enthalten, in keinem grösseren Mass zu Symptomen einer nahrungsmittelbedingten Weizenallergie kommen als bei herkömmlichem Weizen. Vorbehalten bleiben hierbei die Daten zur Charakterisierung derjenigen Weizenlinien, welche die Allele *Pm3a* und *Pm3c-g* des *Pm3*-Lokus exprimieren sollen und welche sich derzeit noch in der Entwicklung befinden.

Allerdings sollte unter allen Umständen vermieden werden, dass gentechnisch veränderter Weizen bzw. dessen Eigenschaften in die Nahrungsmittelkette gelangt. Die vorgesehenen Distanzen von 60 m zu landwirtschaftlichen Anbauflächen bzw. von 200 m zu Flächen der Saatgutproduktion von Weizen, Roggen oder Triticale erachtet das BAFU dabei als nicht genügend, da nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine Bestäubung und Befruchtung von Pflanzen, die in der Nachbarschaft landwirtschaftlich angebaut werden, nicht absolut ausgeschlossen werden kann. So wurde in Kanada bei einer vergleichbaren Feldgrösse im Abstand von 300 m noch Auskreuzung festgestellt (Matus-Cadiz MA et al. 2004 Gene flow in wheat at the field scale. *Crop Science* 44: 718-727). Dabei war bis zu dieser Distanz um die eigentliche Versuchsfläche flächendeckend Weizen gepflanzt und es ist davon auszugehen, dass dieses Weizenfeld die Distanz der Auskreuzung vermindert hat.

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

Nach Artikel 7 GTG darf mit gentechnisch veränderten Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen nicht beeinträchtigen.

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

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

Verunreinigung durch Auskreuzung auf benachbarte Kulturpflanzen

Weizen kann auskreuzen auf Weizen, Triticale und Roggen. Nach aktuellem Stand der Wissenschaft muss bis zu einer Distanz von 300 m mit messbaren Auskreuzungsraten gerechnet werden (Matus-Cadiz MA et al. 2004 Gene flow in wheat at the field scale. *Crop Science* 44: 718-727 und Ausführungen oben). Um eine Verunreinigung durch Auskreuzung auf benachbarte Kulturpflanzen auszuschliessen, genügen nach Auffassung des BAFU die vorgesehenen Distanzen von 60 m zu landwirtschaftlichen Anbauflächen bzw. von 200 m zu Flächen der Saatgutproduktion von Weizen, Roggen oder Triticale nicht, da eine Befruchtung von Pflanzen, die in der Nachbarschaft landwirtschaftlich angebaut werden, so nicht absolut ausgeschlossen werden kann.

Verunreinigung durch den Einsatz von Geräten

Nach Angaben der Gesuchstellerin werden sämtliche Fahrzeuge und Maschinen, die zur Aussaat bzw. zur Pflege des Feldes eingesetzt werden, vor dem Verlassen des Versuchsareals gereinigt. Eine der Saatmaschinen wird zudem durch Demontage in der Werkstatt gründlich

gesäubert. Das BAFU erachtet mit diesen vorgeschlagenen Massnahmen das Risiko einer Verunreinigung durch den Einsatz von Geräten als tragbar.

Verunreinigung durch unbeabsichtigte Verluste

Verlorene gegangene Samen oder Körner können keimen und die daraus resultierenden Pflanzen wiederum auf benachbarte Flächen auskreuzen. Die Gesuchstellerin untersucht zu diesem Zweck während und nach dem Freisetzungsvorhaben die Versuchsfläche sowie die Umgebung im Umkreis von 60 m auf Durchwuchspflanzen von Weizen. Nach Auffassung des BAFU kann mit den vorgesehenen Massnahmen dennoch nicht ausgeschlossen werden, dass nach der Aussaat Samen aus der Versuchsfläche verschleppt werden, sei es durch Vögel oder sei es durch verunreinigte Maschinen. Die Massnahmen sind deshalb zu ergänzen durch einen geeigneten Schutz vor Vögeln während der Keimphase. Auch sollten Transportwege, insbesondere diejenigen der Arbeitsmaschinen auf dem Gelände der Forschungsanstalt, in die Beobachtung der Umgebung mit einbezogen werden. Untersuchungen aus Amerika zeigen, dass Weizenkörner abhängig von Umweltbedingungen länger als ein Jahr keimfähig im Boden überdauern können (Anderson RL & Soper G 2003. Review of volunteer wheat (*Triticum aestivum*) seedling emergence and seed longevity in soil. Weed Technology 17: 620-626). Die Nachbeobachtungszeit des Freisetzungsvorhabens ist deshalb zu verlängern.

Verunreinigungen bei der Verarbeitung

Die Gesuchstellerin sieht vor, gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial in doppelwandigen Gefässen bzw. Säcken zu transportieren. Diese sollen zudem farblich deutlich von denjenigen unterschieden werden, die im Normalbetrieb der Forschungsanstalt verwendet werden. Wann immer möglich sollen ausserdem Arbeitsschritte örtlich getrennt vom Normalbetrieb durchgeführt werden. Um das Risiko einer Verunreinigung bei der Verarbeitung noch weiter einzudämmen, sollten die Behälter, die gentechnisch verändertes Material enthalten bzw. enthalten können, zudem entsprechend gekennzeichnet werden.

c. Beurteilung der Achtung der Würde der Kreatur

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

Die gentechnische Veränderung zielt auf eine Erhöhung der pflanzeigenen Widerstandskraft von Weizen gegen Mehltau. Zu diesem Zweck sollen spezifische Resistenzgene im Weizen exprimiert werden. Es werden damit keine vitalen artspezifischen Funktionen bzw. Lebensweise von Weizen verändert. Auch das Markergen, die PMI, greift nicht in grundsätzliche Lebensprozesse von Weizen ein.

d. Ergebnis der Prüfung

Unter Berücksichtigung der angeordneten Auflagen und Bedingungen entspricht der Freisetzungsversuch den gesetzlichen Bestimmungen. Damit ist der Freisetzungsversuch mit den angeordneten Auflagen und Bedingungen zuzulassen.

Überwachung

Das BAFU ist die Vollzugsbehörde zur Überwachung der Durchführung des Freisetzungsversuches (Art. 27 Abs. 1 FrSV). Da die Überwachung der Durchführung des Freisetzungsversuches lokale Kenntnisse und hohe zeitliche Präsenz erfordert, wird das BAFU entsprechend Artikel 27 Absatz 2 FrSV eine Begleitgruppe einsetzen. Diese soll die Durchführung des Freisetzungsversuchs überwachen, insbesondere soll sie kontrollieren, ob die Gesuchstellerin die Vorschriften der Freisetzungsverordnung sowie die Auflagen und Bedingungen dieser Verfügung einhält. Die Gesuchstellerin hat der Begleitgruppe insbesondere die notwendigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihr den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen zu gewähren, die für den Versuch verwendet werden. Die Begleitgruppe hat keine Verfügungskompetenz; sie erstattet über ihre Ergebnisse dem BAFU Bericht. Sind aufgrund des vorgefundenen Sachverhalts Massnahmen notwendig, informiert sie das BAFU unverzüglich. Die Begleitgruppe wird sich aus 5 Personen zusammensetzen. Die Kosten der Begleitgruppe gehen Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe c FrSV zufolge zu Lasten der Gesuchstellerin und werden nach Abschluss des Versuchs durch das BAFU erhoben. Die Gebührenbemessung und die anrechenbaren Auslagen richten sich dabei nach Artikel 25 GTG und der Verordnung über die Gebühren des Bundesamtes für Umwelt vom 3. Juni 2005 (SR 814.014; GebV-BAFU).

2.2.4 Gebühren

1a. Nach Artikel 25 GTG setzt der Bundesrat die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest. Der Bundesrat hat am 3. Juni 2005 die Verordnung über die Gebühren des Bundesamtes für Umwelt vom 3. Juni 2005 (SR 814.014; GebV-BAFU) erlassen. Die Verordnung regelt die Gebühren für Verfügungen und Dienstleistungen des BAFU (Art. 1 Abs. 1 Bst. a GebV-BAFU).

1b. Gemäss Ziffer 3 Buchstabe a des Anhangs der GebV-BAFU beträgt die Gebühr für Bewilligungen von Freisetzungsversuchen zwischen CHF 1000.-- und CHF 20'000.--. Sie wird nach Aufwand bemessen (Art. 4 Abs. 1 Bst. c GebV-BAFU).

2. Die Beurteilung des Gesuches hat insgesamt 43 Arbeitsstunden beansprucht. Nach dem in Artikel 4 Absatz 2 GebV-BAFU 1 vorgesehenen Stundenansatz von CHF 140.-- belaufen sich die Gebühren somit total auf CHF 6'000.--.

C. Entscheid

Aufgrund dieser Erwägungen und unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen wird gestützt auf Artikel 11 Absatz 1 GTG in Verbindung mit Artikel 7 FrSV:

verfügt:

1. Das Gesuch der Universität Zürich, vertreten durch Professor Dr. Beat Keller, geschäftsführender Direktor des Instituts für Pflanzenbiologie, seinerseits vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich, vom 20. Februar 2007 um Freisetzung von gentechnisch verändertem Weizen in Zürich, Standort ART Reckenholz, wird mit folgenden Auflagen und Bedingungen bewilligt:

- a. Es wird eine Begleitgruppe eingesetzt, bestehend aus 5 Personen. Die Kosten der Begleitgruppe gehen zulasten der Gesuchstellerin. Die Begleitgruppe überwacht den Versuch, erstattet dem BAFU Bericht und beantragt gegebenenfalls Massnahmen. Sie hat keine Verfügungsbefugnis;
- b. Die Gesuchstellerin nennt der Begleitgruppe alle am Versuch beteiligten Personen und stellt ihr die für die Überwachung des Freisetzungsvorgangs notwendigen Unterlagen und Materialien zur Verfügung. Insbesondere informiert sie die Begleitgruppe laufend über neue Erkenntnisse zu den gentechnisch veränderten Weizenpflanzen und über den Versuchsverlauf. Sie gewährt der Begleitgruppe den Zutritt zu allen Räumen und Versuchsflächen, die im Zusammenhang mit dem Freisetzungsvorgang verwendet werden. Die Zusammensetzung und der genaue Auftrag der Begleitgruppe werden der Gesuchstellerin vor Versuchsbeginn zugestellt.
- c. Vor Versuchsbeginn führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie legt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2007 konkrete Einsatz- und Notfallpläne für das Eintreten eines ausserordentlichen Ereignisses vor. Ausserordentliche Ereignisse sind insbesondere unangemeldete Demonstrationen und jegliche Sabotageakte;
 - bb. sie stellt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2007 die in Aussicht gestellten Daten und Informationen zur Charakterisierung der Linien *Pm3a*, *Pm3c*, *Pm3d*, *Pm3e*, *Pm3f* und *Pm3g* vor. Die Freisetzung dieser Linien ist nur unter der Bedingung erlaubt, dass die Linien den Annahmen der Umweltbeurteilung entsprechen und damit die Anforderungen erfüllen;
 - cc. sie übermittelt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2007 eine detaillierte Versuchsordnung für das Jahr 2008, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsflächen (Makroplots, Mikroplots, Demonstrationsplots, Saatgutproduktion), die ungefähre Anzahl gentechnisch veränderter Pflanzen, die ausgebracht werden sollen, sowie die geplante Nachbehandlung der Flächen hervorgehen;
 - dd. sie übermittelt dem BAFU bis 31. Dezember 2007 einen Versuchsplan, wie sie den möglichen Pollenflug und die mögliche Auskreuzung auf Empfängerpflanzen, deren Samen für Lebensmittelzwecke verwendet werden, überwachen wird;

- ee. sie übermittelt dem BAFU bis 31. Dezember 2007 die Ergebnisse der Vorversuche, die in der Vegetationshalle in Reckenholz durchgeführt wurden;
 - ff. sie weist das am Versuch beteiligte Personal ein und stellt mit der Unterschrift aller am Versuch beteiligten Personen sicher, dass diese die Auflagen verstanden haben und die zu treffenden Sicherheitsmassnahmen kennen und befolgen.
- d. Während des Versuches führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
- aa. sie übermittelt der Begleitgruppe jedes Jahr vor Aussaat der Pflanzen Angaben über die Bepflanzungen der an die Versuchsfläche und -station angrenzenden Nutzflächen und Informationen über eine allfällige Nutzung der Erntegüter als Saatgut; im Umkreis von 500 m sind alle Anpflanzungen von Weizen (getrennt nach Sommer- und Winterweizen), Roggen und Triticale zu registrieren und diese Daten mindestens zwei Wochen vor Aussaat dem BAFU vorzulegen; diese Registrierung umfasst explizit die Anpflanzungen innerhalb der Versuchstation (Versuchsfelder, Sortengarten etc.);
 - bb. sie stellt sicher, dass in den Jahren 2008, 2009 und 2010 im Umkreis von 100 m kein Anbau von Weizen, Roggen oder Triticale erfolgt;
 - cc. sie stellt sicher, dass in den Jahren 2008, 2009 und 2010 im Umkreis von 300 m 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. sie untersucht in den Jahren 2008, 2009 und 2010 die Umgebung der Versuchsfläche im Umkreis von 60 m nach Pflanzen von Weizen, Roggen oder Triticale und entfernt diese gegebenenfalls spätestens 2 Wochen vor der Blüte der Versuchspflanzen;
 - ee. sie untersucht in den Jahren 2008, 2009 und 2010 die Umgebung der Versuchsfläche im Umkreis von 60 m nach dem Vorkommen von *Ae. cylindrica* und stellt gegebenenfalls sicher, dass diese Pflanzen nicht zur Blüte kommen;
 - ff. sie umgibt die Versuchsfläche unmittelbar nach der Aussaat mit einem Maschendrahtzaun von 1,50 m Höhe (alternativ Maschendrahtzaun von 1,20 m Höhe und Spanndraht auf der Höhe von 1,50 m) und einer Maschengrösse von 5 cm; es ist ein Farbband einzuflechten, welches eine gute Markierung sicherstellt;
 - gg. sie umgibt die gentechnisch veränderten Pflanzen mit einer Mantelsaat aus Weizen von 2.6 m Breite; bei der Sortenwahl ist darauf zu achten, dass der Zeitpunkt der Blüte der Mantelsaat mit derjenigen der gentechnisch veränderten Pflanzen gleich ist;
 - hh. sie macht Passanten durch Informationsschilder darauf aufmerksam, dass das Betreten der Versuchsfläche durch unberechtigte Personen sowie das Entwenden von Pflanzen oder Pflanzenteilen verboten ist;
 - ii. sie überdeckt die Versuchsfläche einschliesslich der Mantelsaat während der Keimung mit einem Vogelnetz oder alternativ mit einer Plastikfolie;
 - jj. sie untersucht stichprobenweise gemäss Plan nach Ziffer C.1.c.cc Samen der Mantelsaat und umliegender Weizenfelder im Umkreis von 200 m auf das Vorhandensein der gentechnischen Veränderung, um die Situation bezüglich Pollenflug und Auskreuzung zu erfassen;

- kk. sie stellt sicher, dass keine Pflanzen der Versuchsfläche einschliesslich der Mantelsaat oder deren Samen in Verkehr oder in die Nahrungskette gelangen können;
- ll. sie erntet die Versuchspflanzen jedes Jahr von Hand und transportiert sämtliches Pflanzenmaterial, welches weiteren Untersuchungen dient, in zwei ineinander gelegten Säcken oder anderen doppelwandigen Gefässen; die Farbe der Säcke bzw. Gefässe ist dabei so wählen, dass sie sich deutlich von denjenigen unterscheiden, die für sonstige Arbeiten an der ART Reckenholz und der Universität Zürich verwendet werden; die Säcke bzw. Gefässe sind zu kennzeichnen mit der Angabe der Weizenlinie und „gentechnisch verändert“;
- mm. sie bringt sämtliches Pflanzenmaterial, welches nicht weiter verwendet wird (auch Pflanzen der Mantelsaat und Kontrollpflanzen), nach Abschluss der Vegetationsperioden in zwei ineinander gelegten Säcken oder anderen doppelwandigen Gefässen in die Kehrlichtverbrennungsanlage zur Verbrennung; gentechnisch veränderte Pflanzenreste sind dabei aus den Teilparzellen auszugraben, so dass auch das Wurzelmaterial entsorgt wird;
- nn. sie sorgt dafür, dass die Versuchsflächen so gekennzeichnet werden, dass ihre genaue Lage während des gesamten Versuchszeitraums inklusive Nachbeobachtungszeit ersichtlich ist und die Versuchsflächen solange nicht umgepflügt werden, bis unter Umständen verloren gegangene Samen keimen konnten;
- oo. nach jeder Vegetationsperiode und vor Blüte der Versuchspflanzen der nachfolgenden Vegetationsperiode sucht sie die Versuchsflächen, die Umgebung im Umkreis von 60 m sowie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach auflaufenden Weizenpflanzen ab; gegebenenfalls vorhandene Weizenpflanzen sind genetisch zu analysieren und, sofern sie gentechnisch verändert sind, in der Kehrlichtverbrennungsanlage sachgerecht zu entsorgen;
- pp. sie sorgt dafür, dass sämtliche Arbeitsgeräte und –maschinen nach Gebrauch sorgfältig gereinigt und, wenn immer möglich, autoklaviert werden; Saatmaschinen sind auf dem Feld mit Druckluft zu säubern und wenn möglich anschliessend durch Demontage in der Werkstatt zu reinigen;
- qq. sie besucht täglich die Versuchsfläche und kontrolliert den Versuch auf Unregelmässigkeiten; sie informiert umgehend die Begleitgruppe, wenn solche auftreten;
- rr. sie übermittelt neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit den transgenen Weizenlinien, welche die Risiken für Mensch und Umwelt betreffen, unverzüglich an das BAFU;
- ss. sie führt ein Logbuch, in dem alle Tätigkeiten betreffend Freisetzungsversuch vermerkt werden und hält die Begleitgruppe während der gesamten Dauer des Versuches auf dem Laufenden; sie gibt der Begleitgruppe Zugang zu der Webseite, auf der alle Vorgänge des Freisetzungsversuchs protokolliert werden;
- tt. sie informiert das BAFU und die Begleitgruppe nach jeder Vegetationsperiode über den Verlauf und die Ergebnisse der Freisetzung mit einem Zwischenbericht; der Zwischenbericht hat insbesondere auf die Ergebnisse der Biosicherheitsversuche, auf die Erkenntnisse zum Pollenflug und zur Auskreuzung, und auf die Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen einzugehen; der Zwischenbericht muss jeweils bis 31. Dezember desselben Jahres vorliegen;

- uu. sie übermittelt dem BAFU bis spätestens 31. Dezember 2008 bzw. 31. Dezember 2009 eine detaillierte Versuchsanordnung für das Jahr 2009 bzw. 2010, aus der insbesondere die Grösse der Versuchsflächen (Makroplots, Mikroplots, Demonstrationsplots, Saatgutproduktion), die jeweils freizusetzenden Linien, die ungefähre Anzahl gentechnisch veränderter Pflanzen, die ausgebracht werden sollen, und die geplante Nachbehandlung der Flächen hervorgehen.
- e. Im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses führt die Gesuchstellerin folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie meldet ausserordentliche Ereignisse, wie Stürme oder Unwetter, die ein unerwartet weit reichendes Entweichen von Pollen nach sich ziehen könnten, oder wie unangemeldete Demonstrationen oder Sabotageakte (z.B. Betreten des Versuchsgeländes, Entwendung von Pflanzen, Zerstörung des Feldes etc.) unverzüglich gemäss Telefonliste des Notfallplans;
 - bb. sie ergreift bei einem ausserordentlichen Ereignis die im Notfallplan vorgesehenen Massnahmen, soweit sie dazu in der Lage ist, andernfalls wird die Vollzugsbehörde die erforderlichen Massnahmen veranlassen; innerhalb von zwei Wochen müssen die von einem ausserordentlichen Ereignis betroffenen Flächen geprüft und allenfalls geräumt, kontaminierte Geräte autoklaviert sowie kontaminiertes Pflanzenmaterial und kontaminierte Erde sachgerecht in einer Abfallverbrennungsanlage vernichtet werden, soweit diese nicht für weitere Untersuchungen im geschlossenen System benötigt werden;
 - cc. sie sorgt dafür, dass nach Eintritt eines ausserordentlichen Ereignisses, welches eine Abschwemmung von Samen vor der Keimung oder Keimlingen zur Folge hat, die umliegende Fläche, die davon betroffen ist, mit einem geeigneten Herbizid, z.B. Glyphosat, behandelt wird.
- f. Nach Abschluss des Freisetzungversuches führt die Gesuchstellerin zudem folgende Massnahmen durch:
 - aa. sie beobachtet bis Sommer 2012 die Versuchsflächen, die Umgebung im Abstand von 60 m sowie die Transportwege auf dem Gelände der Forschungsanstalt nach keimenden Weizenpflanzen; gekeimte Weizenpflanzen sind auszugraben, auf die gentechnische Veränderung hin zu analysieren, und, sofern sie gentechnisch verändert sind, sachgerecht durch Autoklavieren oder in einer Kehrlichtverbrennungsanlage zu entsorgen; werden Durchwuchspflanzen entdeckt, ist die Beobachtung jeweils auf das darauf folgende Jahr auszudehnen; die Gesuchstellerin teilt die Ergebnisse der Analyse und der Beobachtung der Begleitgruppe schriftlich mit;
 - bb. sie erstellt bis 31. Dezember 2010 einen Abschlussbericht zu Handen der Begleitgruppe, der:
 - Auskunft gibt über den tatsächlichen Ablauf des Freisetzungversuchs, die wichtigsten daraus gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse, über die Untersuchungen des Pollenflugs und die Einwirkungen auf Mensch und Umwelt;
 - die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen (einzeln und in Kombination) bewertet. Insbesondere ist das Verhältnis des Aufwandes für die verschiedenen Sicherheitsmassnahmen (Zaun, Vogelnetz, Isolationsabstände, Mantelsaat, usw.) und die damit gewonnene Sicherheit abzuschätzen.

2. Auf die Einsprache von W.W. und die Einsprache von P.A. wird nicht eingetreten.

3. Die Gebühren werden festgesetzt auf CHF 6'000.--. Sie gehen zu Lasten der Gesuchstellerin. Die Rechnungstellung erfolgt durch das BAFU.

4. Gegen diese Verfügung kann beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, CH-3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist innerhalb von 30 Tagen nach Eröffnung der Verfügung einzureichen; die Frist beginnt am Tag nach der Eröffnung der Verfügung zu laufen.

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

Die Verfügung und die Entscheidungsunterlagen können innerhalb der Beschwerdefrist beim BAFU, Abt. Stoffe, Boden, Biotechnologie, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen, zu den üblichen Bürozeiten eingesehen werden. Telefonische Voranmeldung unter der Nummer 031/322 93 49.

5. Der Entscheid wird eingeschrieben eröffnet:

- der Gesuchstellerin (Dr. Stefan Kohler und Dr. Stefan Rechsteiner, VISCHER Anwälte und Notare, Schützengasse 1, Postfach 6139, 8023 Zürich)
- Baudirektion des Kantons Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), FBS/Fachstelle für Biologische Sicherheit
- W.W.
- P.A.

und im Bundesblatt publiziert (Art. 19 Abs. 4 FrSV).

6. Mitteilung zur Kenntnis an:

- Bundesamt für Gesundheit
- Bundesamt für Landwirtschaft
- Bundesamt für Veterinärwesen
- Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
- Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
- Staatssekretariat für Wirtschaft, Eidgenössische Arbeitsinspektion Ost,
- Schweiz. Unfallversicherungsanstalt
- Gemeinde Zürich

3003 Bern, 3. September 2007

BUNDESAMT FÜR UMWELT

Bruno Oberle
Direktor



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de l'environnement OFEV

Demandes de dissémination expérimentale de plantes génétiquement modifiées autorisées sous certaines conditions

Berne, 04.09.2007 - L'Office fédéral de l'environnement OFEV a autorisé, sous certaines conditions très strictes, trois demandes de dissémination expérimentale de plantes génétiquement modifiées déposées par l'Université de Zurich et l'EPF de Zurich. Les disséminations auront lieu de 2008 à 2010 à Zurich-Reckenholz et à Pully.

L'Université de Zurich et l'EPFZ ont obtenu le feu vert pour procéder à trois disséminations expérimentales de plantes génétiquement modifiées. L'OFEV a autorisé leurs demandes sous certaines conditions très strictes (cf. encadré 1). Il a consulté les services fédéraux et cantonaux concernés et a obtenu l'approbation de l'Office fédéral de la santé publique, de l'Office fédéral de l'agriculture ainsi que de l'Office vétérinaire fédéral.

Les disséminations auront lieu de 2008 à 2010 sur les sites de Zurich-Reckenholz et de Pully près de Lausanne (cf. encadré 2). Les requérants doivent toutefois remettre à l'OFEV d'ici à fin 2007 au plus tard un plan d'urgence, un descriptif supplémentaire des plantes utilisées ainsi que les détails de la procédure d'expérimentation. En outre, ils devront présenter des rapports intermédiaires fin 2008 et fin 2009.

Base légale claire grâce à la loi sur le génie génétique

Aujourd'hui, les conditions permettant d'autoriser les demandes de dissémination expérimentale sont sensiblement différentes de celles de 2003, date de la dernière demande (essai en plein champ de l'EPFZ, résistance du blé transgénique à la carie du blé, essai réalisé de mars 2004 à avril 2005).

La loi sur le génie génétique constitue aujourd'hui une base légale claire: les gènes de résistance aux antibiotiques utilisés comme marqueurs, qui étaient contenus dans le blé utilisé par l'EPFZ en 2003, ne seront plus autorisés à partir de fin 2008. En outre, le mécanisme effecteur des gènes introduits par génie génétique est connu. Des méthodes de détection recommandées existent pour les gènes résistant aux champignons ainsi que pour leurs produits génétiques (protéines). Enfin, les produits génétiques concernés existent également à l'état naturel dans l'environnement, vu qu'ils sont issus de plantes cultivées. La dissémination prévue ne crée donc pas de nouveau contexte écologique. Si les demandes de dissémination répondent aux exigences légales, l'OFEV doit les autoriser. Il peut toutefois fixer des conditions supplémentaires afin d'augmenter la sécurité.

11 opposants ont qualité pour recourir

L'OFEV a également décidé quels opposants étaient habilités à recourir contre l'autorisation, par rapport à un périmètre de 1000 mètres délimité autour des champs dans lesquels les disséminations auront lieu. Les deux opposants zurichois ne résident pas dans le périmètre défini. À Pully, 11 personnes sur 27 sont concernées et sont donc habilitées à recourir.

Les personnes habilitées à recourir peuvent contester les demandes de dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés acceptées par l'OFEV en faisant recours, dans les 30 jours à compter de la notification de la décision, auprès du Tribunal administratif fédéral à Berne.

Encadré 1: Conditions fixées aux disséminations expérimentales

- Entourer le terrain d'une clôture, poser une pancarte «Accès interdit» et, pendant la phase de germination, empêcher que des oiseaux accèdent au champ.
- Effectuer un large semis de couverture de blé autour des plantes transgéniques, respecter la distance de sécurité par rapport aux autres champs de blé, de seigle et de triticale, effectuer des analyses par échantillonnage de graines prélevées dans les champs voisins pour détecter un éventuel croisement.
- Nettoyer les machines et appareils sur place après usage.
- Éliminer les plantes transgéniques avec les racines; le matériel végétal, le semis de couverture et les contrôles qui ne sont plus utilisés doivent être apportés à l'usine d'incinération des ordures ménagères dans des récipients à double parois (sacs).
- Élaborer un plan d'urgence en cas d'événements extraordinaires.
- Ne pas semer de plantes hybrides (croisement blé/plante sauvage) mais les planter au stade de germes; enlever les épis avant que les semences ne soient mûres.

Encadré 2: Les trois disséminations expérimentales

- Deux demandes émanent de l'Université de Zurich, Institut de biologie végétale, représentée par le Prof. Beat Keller: elles portent d'une part sur des lignées de blé ayant une résistance spécifique accrue à l'oïdium, une maladie fongique, et d'autre part sur des croisements d'une variété de blé avec une plante sauvage, l'égilope cylindrique (*Aegilops cylindrica*). Les essais auront lieu à la Station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon ART dans la ville de Zurich. Une partie du blé présentant une résistance spécifique fait également l'objet de la demande du Prof. Wilhelm Gruissem (voir ci-dessous) et concerne le site de Pully (VD).
- Une demande a été déposée par l'EPF de Zurich, Institut des sciences végétales, représentée par le Prof. Wilhelm Gruissem: elle porte également sur la culture à titre expérimental de lignées de blé présentant une résistance accrue à des champignons. La modification génétique concerne des gènes à effet quantitatif; la résistance porte donc sur différents agents pathogènes fongiques. Les essais en plein champ auront lieu sur deux sites, à la Station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon ART à Zurich ainsi qu'à la Station de recherche Changins-Wädenswil ACW, au Centre viticole du Caudoz à Pully près de Lausanne (VD).

Les expériences sont menées à des fins de recherche fondamentale et de recherche agronomique: il s'agit de savoir si la résistance accrue aux champignons que présente le blé génétiquement modifié subsiste en plein champ et de voir comment elle fonctionne dans des conditions naturelles. Simultanément, la biosécurité sera étudiée, notamment la question de savoir si l'on peut observer des effets sur d'autres organismes, comme les organismes vivant dans le sol ou les insectes (organismes non cibles). Les conséquences d'une transmission à des plantes sauvages de propriétés introduites par génie génétique (croisement) seront également examinées.

Adresse pour l'envoi de questions:




M. Bruno Oberle, directeur de l'Office fédéral de l'environnement OFEV, tél. 031 322 24 94
 M. Georg Karlaganis, chef de la division Substances, sol, biotechnologie, OFEV, tél. 079 415 99 62

Editeur:

Office fédéral de l'environnement OFEV

Internet: <http://www.bafu.admin.ch/fr>⁽¹⁾

Annexes:

- [Demandes de dissémination expérimentale de l'OGM: bases légales \(pdf, 86kb\)](#)⁽²⁾ 
- [Décision B07001 03.09.2007 Dissémination de blé génétiquement modifié à Pully \(VD\) \(pdf, 310kb\)](#)⁽³⁾ 
- [Verfügung B07001 03.09.2007 Freisetzungversuch mit gentechnisch verändertem Weizen in Pully \(VD\) \(pdf, 293kb\)](#)⁽⁴⁾ 
- [Verfügung B07001 03.09.2007 Freisetzungversuch mit gentechnisch verändertem Weizen in Zürich](#)

[\(pdf, 299kb\)](#)⁽⁵⁾ 

- [Verfügung B07002 03.09.2007 Freisetzungsversuch mit gentechnisch verändertem Weizen in Zürich](#)
[\(pdf, 294kb\)](#)⁽⁶⁾ 
- [Verfügung B07004 03.09.2007 Freisetzungsversuch mit Hybriden aus gentechnisch veränderten Weizenlinien x Aegilops cylindrica in Zürich](#) [\(pdf, 302kb\)](#)⁽⁷⁾ 

Références supplémentaires:

- [Dissémination expérimentale: informations de l'OFEV](#)⁽⁸⁾ 
- [Demandes de dissémination de plantes génétiquement modifiées: recours déposés \(04.07.2007\)](#)⁽⁹⁾ 
- [Trois demandes de dissémination de plantes génétiquement modifiées \(15.05.2007\)](#)⁽¹⁰⁾ 

Tous les liens de la/les page(s)

1. <http://www.bafu.admin.ch/fr>
2. <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9442.pdf>
3. <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9448.pdf>
4. <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9449.pdf>
5. <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9450.pdf>
6. <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9451.pdf>
7. <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9452.pdf>
8. <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01756/index.html?lang=fr>
9. <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/04490/04862/index.html?lang=fr>
10. <http://www.bafu.admin.ch/dokumentation/medieninformation/00962/index.html?lang=fr&msg-id=12572>

Office fédéral de l'environnement OFEV

<http://www.bafu.admin.ch/dokumentation/medieninformation/00962/index.html?lang=fr>

[Imprimer](#) | [fermer](#)

Groupes de suivi pour la surveillance des disséminations expérimentales en Zürich et Pully sont mis sur pieds

Conformément à l'article 27 al. 1 et 2 de l'ordonnance du 25. August 1999 sur la dissémination dans l'environnement (RS 814.911; ODE) l'OFEV a mis sur pied deux groupes de suivi pour la surveillance de la réalisation des disséminations expérimentales à Zürich et Pully.

Les groupes de suivi sont composés comme suit:

Groupe de suivi Zürich:

- Andrea Raps, BAFU, 3003 Bern – direction du groupe de suivi (présidente);
- Ruth Genner, Stadträtin, Departementsvorsteherin Tiefbau- und Entsorgungsdepartement der Stadt Zürich, Werdmühleplatz 3, 8023 Zürich – représentante de la ville de Zürich;
- Barbara Wiesendanger, Baudirektion Kanton Zürich, AWEL, Abfallwirtschaft und Betriebe, Sektion Biosicherheit, Walcheplatz 2, Postfach, 8090 Zürich – représentante du service spécialisé du canton où la dissémination expérimentale a lieu;
- Nicola Schoenenberger, Tulum Ltd. – Strategy and Enterprise Development, Via Rompada 40, 6987 Caslano – expert scientifique;
- Andreas Lang, Institut für Umweltgeowissenschaften, Universität Basel, Bernoullistrasse 30, 4056 Basel – expert scientifique.

Groupe de suivi Pully*:

- Andrea Raps, OFEV, 3003 Berne – direction du groupe de suivi (présidente);
- Rosine Ramel, Ville de Pully, Municipalité, Avenue du Prieuré 2, 1009 Pully - représentante de la commune de Pully
- Sylvain Rodriguez, Service de l'environnement et de l'énergie (SEVEN), Chemin des Boveresses 15, 1066 Epalinges – représentant du service spécialisé du canton où la dissémination expérimentale a lieu;
- Brigitte Mauch-Mani, Laboratoire de biologie moléculaire et cellulaire, Rue Emile-Argand 11, 2009 Neuchâtel – experte scientifique ;
- Jost Dörnte, Delley Semences et Plantes SA, case postale 16, 1567 Delley – expert scientifique.

* Un recours est pendant devant le tribunal fédéral administratif. Ce recours a un effet suspensif. Rien ne pourra donc être semé à Pully avant que le Tribunal administratif fédéral rende sa décision.

Les groupes de suivi doivent contrôler si la direction du projet respecte les prescriptions de la loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (RS 814.91 ; LGG) ainsi que les obligations et conditions énoncées dans les décisions du 3 septembre 2007 et les décisions du 6 février 2008.

Personnes de contact :

Madame Andrea Raps (031 322 22 38; andrea.raps@bafu.admin.ch)

Monsieur Georg Karlaganis (079 415 99 62; georg.karlaganis@bafu.admin.ch)



Fachgebietsnews

17 juillet 2008

Dissémination expérimentale: action de destruction sans conséquence pour la sécurité biologique

La destruction partielle, le 13 juin 2008, du champ où se déroule un essai de dissémination de blé génétiquement modifié à Zurich n'a pas eu de conséquence pour la sécurité biologique. C'est la conclusion à laquelle est arrivé le groupe de suivi chargé de la surveillance de la dissémination.

Le vendredi 13 juin 2008, le champ de l'Université de Zurich et de l'EPF de Zurich situé à proximité de la Station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon, dans lequel se déroule la dissémination expérimentale de blé génétiquement modifié, a été saccagé en plusieurs endroits. Cette action de destruction entrave un projet visant à acquérir des connaissances sur la sécurité biologique. Environ 35 inconnus masqués ont pénétré sur le champ et ont endommagé une partie des plants de blé. Cinq suspects ont été arrêtés par la police. Les autorités compétentes mènent une enquête sur cet acte illicite intolérable.

Peu de temps après l'incident, le groupe de suivi chargé de la surveillance de la dissémination a évalué si la sécurité biologique avait été compromise. Il a notamment constaté les faits suivants:

- la clôture endommagée a été réparée le jour même;
- le risque de dissémination indésirable des plantes était faible, car le blé n'avait pas encore fleuri ni formé de graines;
- aucune plante ni partie de plante viable n'a été prélevée du champ.

D'une manière générale, le groupe de suivi est arrivé à la conclusion que la sécurité biologique de la dissémination continuait d'être garantie.

Le groupe de suivi, composé de représentants de l'OFEV, du canton, de la ville de Zurich ainsi que d'experts en écologie et en agriculture, surveille la dissémination et vérifie que les prescriptions légales sont respectées.

Renseignements

- Service de presse de l'OFEV, tél. 031 322 90 00

Internet

- <http://www.consortium-ble.ch/?14bfa6bb14875e45bba028a21ed38046fa717ba17306cd76900510df8ac8013e>



N° de référence: I172-0930

B07001, B07002, B07004:

**Disséminations expérimentales de plantes
génétiquement modifiées**

**Site: ART Reckenholz ZH
Période de végétation 2008**

**Rapport de l'OFEV
Résultat de la surveillance**

25 mars 2009

Sommaire

1	CONTEXTE ET MANDAT	3
2	MEMBRES DU GROUPE DE SUIVI	3
3	DÉMARCHE ET DÉROULEMENT DE LA SURVEILLANCE	4
3.1	Séances	4
3.2	Inspections	4
3.3	Informations fournies par la direction du projet (procès-verbaux des séances du jeudi)	6
4	POINTS AYANT FAIT L'OBJET DE DISCUSSIONS	6
4.1	Filet de protection contre les oiseaux.....	6
4.2	Parcelles destinées aux essais de croisements	6
5	ÉVÉNEMENTS EXTRAORDINAIRES	7
6	CONCLUSION	7

1 Contexte et mandat

L'OFEV a autorisé, par décisions du 3 septembre 2007, trois demandes de disséminations expérimentales de différentes lignées de blé génétiquement modifié ainsi que d'hybrides d'une graminée sauvage avec celles-ci (*Ae. cylindrica* x *T. aestivum*) déposées par l'Université de Zurich et l'EPF de Zurich (B07001, B07002 et B07004). Les essais sont menés sur des surfaces d'expérimentation de la Station de recherche ART Reckenholz (site de Zurich) ainsi qu'au Centre de Caudoz, un domaine expérimental de la Station de recherche ACW Changins (site de Pully, Vaud), sur une période de trois ans (2008, 2009, 2010 et 2009, 2010, 2011). Les décisions stipulent que, conformément à l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, un groupe de suivi constitué de cinq personnes au maximum sera mis sur pied pour chaque site afin de surveiller les essais.

En 2008, l'essai prévu sur le site de Zurich a été réalisé; en revanche, à Pully, l'ensemencement n'a pas été possible en raison d'un recours déposé auprès du Tribunal administratif fédéral. Le groupe de suivi désigné pour le site de Zurich a surveillé la réalisation de l'essai et communiqué les résultats de cette surveillance à l'OFEV dans un rapport intermédiaire remis fin octobre 2008.

L'organisation du groupe de suivi de Zurich a été définie dans un « Memorandum of Understanding (MoU) » conclu entre l'OFEV et l'AWEL. Le groupe de suivi n'a pas la compétence de décider. Il rend compte de ses activités et de ses constatations à l'OFEV, qui ordonne ensuite, le cas échéant, des mesures. En cas d'événement extraordinaire, le groupe de suivi s'assure que la sécurité biologique est garantie.

La tâche du groupe de suivi est de contrôler que le requérant respecte les dispositions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ainsi que les charges et conditions fixées dans les décisions du 3 septembre 2007, qui comprennent:

- a) différentes mesures de sécurité devant être prises avant, pendant et après l'essai en vue d'éviter une propagation non contrôlée de matériel végétal génétiquement modifié;
- b) l'élimination et le traitement appropriés du matériel utilisé pour l'essai ainsi que le traitement de la surface d'expérimentation après les périodes de végétation;
- c) l'observation de la surface d'expérimentation, des alentours et des voies de transport sur le périmètre de la station de recherche après les périodes de végétation, ainsi que deux ans après la fin de l'essai, afin de déceler d'éventuelles repousses de blé.

Le groupe de suivi doit en outre rédiger chaque année, après la période de végétation, un rapport à l'intention de l'OFEV dans lequel il décrit de manière synthétique ses activités et ses conclusions.

2 Membres du groupe de suivi

- Andrea Raps, responsable de l'exécution de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement à l'OFEV (remplacée en cas d'absence par Georg Karlaganis ou Hans Hosbach, OFEV). Andrea Raps est la présidente du groupe de suivi. Elle veille à l'échange des informations entre l'OFEV et le groupe de suivi et assure le contact avec le « Steering Committee » du consortium-blé (direction du projet de disséminations expérimentales).
- Barbara Wiesendanger, responsable de l'exécution cantonale de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement au sein de la section Sécurité biologique de l'AWEL, Gestion des déchets et entreprises, Direction des constructions du canton de Zurich (remplacée en cas d'absence par Daniel Fischer).

- Martin Waser, conseiller municipal, directeur du Département des travaux publics et du traitement des déchets de la ville de Zurich, représentant de la commune sur laquelle est sis le site d'expérimentation (remplacé en cas d'absence par Hans Balmer, chef de secteur du service d'agriculture de « Grün Stadt Zürich »); membre du groupe de suivi du 2 février au 1^{er} août 2008 (son successeur est la conseillère municipale Ruth Genner).
- Andreas Lang, Université de Bâle, Institut de géosciences de l'environnement, expert scientifique dans le domaine de la sécurité biologique des OGM (effets sur les organismes non cibles).
- Nicola Schoenenberger, TULUM SA, société de conseils pour le développement de solutions innovantes, expert scientifique dans le domaine de la sécurité biologique des OGM (dispersion des pollens et hybridation avec des graminées sauvages).

3 Démarche et déroulement de la surveillance

3.1 Séances

Le groupe de suivi s'est réuni à deux reprises, avant le début de l'essai et pendant l'essai. Les séances ont été dirigées par la présidente du groupe de suivi, Andrea Raps, et ont fait l'objet d'un procès-verbal qui a également servi de note à l'intention de l'OFEV.

Séance du 4 mars 2008 (avant le début de l'essai): organisation et tâches du groupe de suivi, discussion concernant les conditions et les mesures fixées dans la décision

Le groupe de suivi prend acte de ses tâches et de ses compétences. Il discute des mesures de sécurité et des conditions exigées.

Séance du 10 juin 2008 (avant la floraison): information sur la situation concernant la procédure en cours à Pully et le recours hiérarchique, discussion concernant les différentes mesures de sécurité, inspection du champ expérimental

A. Raps informe le groupe de suivi de la situation en ce qui concerne le recours contre l'essai prévu à Pully et le recours hiérarchique. Le groupe de suivi discute de la pose d'un filet de protection contre les oiseaux pendant la germination et de l'aménagement des parcelles expérimentales pour le contrôle des croisements. Après la séance, il inspecte le champ.

3.2 Inspections

Le groupe de suivi a inspecté la surface d'expérimentation à intervalles réguliers afin de donner son avis et de discuter de la poursuite de l'essai. Ces inspections ont été effectuées peu après l'ensemencement, peu avant la floraison, après l'action de destruction du 13 juin 2008 et au moment de la récolte. Elles ont été réalisées à l'aide d'une liste de contrôle et sont documentées. Les membres du groupe de suivi n'ayant pas participé à une inspection étaient informés des observations faites par le biais du rapport d'inspection. Les inspections étaient annoncées à la direction du projet qui a toujours été présente lors de celles-ci.

Le tableau ci-après donne une vue d'ensemble des dates et des motifs des inspections.

Date / 2008	Participants	Phase de l'essai	But / Motif	Remarques du groupe de suivi (GS), mesures à prendre par le GS ou la direction du projet (DP)
31 mars	A. Raps, B. Wiesendanger	Après l'ensemencement	Contrôle des mesures de sécurité	Le GS souhaite, à l'avenir, être informé plus tôt de l'ensemencement. Les portails ne ferment pas à ras du sol. L'installation du filet de protection contre les oiseaux suscite des discussions.
3 juin	A. Raps, N. Schoenenberger	Avant la floraison	Contrôle des mesures de sécurité	Des grillages ont été posés au bas des portails qui ferment maintenant à ras du sol.
10 juin	A. Raps, A. Lang, B. Wiesendanger, H. Balmer, N. Schoenenberger, B. Mauch-Mani (invitée)	Avant la floraison	Contrôle des mesures de sécurité	Discussion au sujet des parcelles expérimentales destinées au contrôle des croisements et, dans ce contexte, de la procédure à adopter pour les champs adjacents.
13 juin	A. Raps, D. Fischer	Au début de la floraison	Action de destruction du vendredi 13 juin; contrôle de la sécurité biologique	Le GS estime qu'il est très improbable que des parties de plantes viables aient été dérobées sur le champ d'expérimentation. On peut toutefois craindre que cette action compromette surtout les essais visant à examiner plus particulièrement les aspects liés à la sécurité biologique.
5 août	A. Raps, N. Schoenenberger, B. Wiesendanger	Récolte	Contrôle que l'emballage, le transport et l'élimination s'effectuent de manière appropriée	La récolte, le transport et l'élimination n'ont soulevé aucun motif de contestation. Le GS souhaite que les hybrides d' <i>Aegilops</i> soient recherchés lors des contrôles portant sur d'éventuelles repousses. Le champ a été recouvert à titre préventif d'un filet de protection contre les oiseaux pour éviter une invasion de moineaux.

3.3 Informations fournies par la direction du projet (procès-verbaux des séances du jeudi)

Les responsables du projet se sont réunis tous les jeudis à la Station de recherche ART Reckenholz afin de discuter notamment des tâches à effectuer, du déroulement de l'essai et des éventuels incidents. Ces réunions ont fait l'objet de procès-verbaux, qui ont été mis à la disposition du groupe de suivi. Ce dernier a ainsi pu suivre tous les développements du projet. Le premier procès-verbal remis au groupe de suivi était celui de la réunion du 3 avril (après l'ensemencement) et le dernier, celui de la réunion du 14 août 2008 (tenue peu avant la fin des travaux de récolte). Le groupe de suivi a pu disposer en tout de 20 procès-verbaux de ces séances du jeudi. Il a beaucoup apprécié cette manière d'être tenu informé et souhaite que ce système soit poursuivi lors des prochaines périodes de végétation.

4 Points ayant fait l'objet de discussions

4.1 Filet de protection contre les oiseaux

La manière dont le filet de protection contre les oiseaux a été posé a suscité à plusieurs reprises des discussions au sein du groupe de suivi, qui critique le fait que le filet ait été installé à même le sol, parce qu'en théorie des petits oiseaux comme les moineaux pourraient se poser entre les mailles du filet et manger les semences. De plus, ce type de pose ne permet pas de laisser le filet en place très longtemps si l'on veut éviter que des plantules soient arrachées lorsqu'il est retiré. Et comme on peut supposer que les différentes variétés ne germent pas toutes en même temps, on ne peut pas exclure que certaines graines n'aient pas encore germé lorsque le filet est enlevé. C'est pourquoi le groupe de suivi a recommandé que le filet soit à l'avenir tendu sur le champ à une certaine distance du sol.

Par ailleurs, les affirmations de la direction du projet concernant la possibilité que le filet puisse retenir de petits oiseaux laissaient à penser que le filet était collant, ce qui a suscité des questions concernant les aspects juridiques de la protection des animaux au sein du groupe de suivi. Toutefois, interrogée à ce sujet, la direction du projet a clairement confirmé que le filet était un modèle courant disponible dans le commerce, que l'on peut acheter chez Landi et qui est utilisé en viticulture; ce filet n'a pas de propriétés adhésives: les oiseaux sont retenus de manière purement mécanique. Les inquiétudes concernant les aspects juridiques de la protection des animaux se sont donc avérées infondées.

De plus, le groupe de suivi ne comprenait pas pourquoi il ne fallait pas poser un filet de protection contre les oiseaux pendant la maturation des grains de blé. Ses préoccupations ont été confirmées par les signes d'une invasion de moineaux en fin de saison, qui a incité la direction du projet à poser, à titre préventif, un filet sur les plantes expérimentales. Aussi, le groupe de suivi a recommandé que, par principe, une protection contre les oiseaux soit à l'avenir posée pendant la maturation des grains.

4.2 Parcelles destinées aux essais de croisements

La dissémination des pollens et les croisements sont les aspects les plus sensibles de ces essais en plein champ. Aussi, les essais prévus devraient apporter des réponses concernant l'ampleur de la dissémination des pollens et la distance parcourue par ceux-ci. La direction du projet a prévu, à cet effet, de semer du blé sur de petites parcelles situées à différentes distances au nord et à l'est du champ d'expérimentation, les directions ayant été choisies en fonction des directions dominantes des vents à Reckenholz.

Le groupe de suivi a estimé que l'aménagement de ces petites parcelles était une bonne chose. Toutefois, comme le vent souffle également souvent du nord, selon les informations dont il dispose, il est d'avis qu'il faudrait absolument aussi faire des mesures au sud, le mieux étant que les mesures portent sur les quatre orientations du vent. Cependant, comme il n'était plus possible de modifier l'aménagement prévu pour l'essai en 2008, le groupe de suivi a recommandé à l'OFEV, dans sa note du 25 mars 2008, que les directions des vents soufflant à l'ART Reckenholz soient relevées en 2008

en vue des essais prévus les années suivantes et qu'il soit tenu compte des résultats obtenus lors de l'aménagement des parcelles en 2009.

5 Événements extraordinaires

Le vendredi 13 juin 2008, une trentaine d'individus masqués ont pénétré de force sur le site d'expérimentation et ont détruit une partie de l'essai de dissémination. Une délégation du groupe de suivi s'est rendue sur place le jour même afin de contrôler que la sécurité biologique était garantie. Le groupe de suivi a constaté que la sécurité biologique de l'essai n'avait pas été compromise. Il a toutefois clairement relevé que cet incident s'était produit à un moment où le risque potentiel était relativement faible (avant la floraison du blé).

6 Conclusion

Le groupe de suivi constate que les mesures de sécurité ont fait leurs preuves dans le cadre d'un essai se déroulant sans incident et qu'une propagation non contrôlée de matériel végétal transgénique hors de la surface d'essai a pu être évitée.



N° de référence: J203-4978

B07001, B07002, B07004:

**Disséminations expérimentales de plantes
génétiquement modifiées**

**Site: ART Reckenholz ZH
Période de végétation 2009**

**Rapport de l'OFEV
Résultat de la surveillance**

20 mai 2010

Sommaire

1	CONTEXTE ET MANDAT	3
2	MEMBRES DU GROUPE DE SUIVI	3
3	DEMARCHE ET DEROULEMENT DE LA SURVEILLANCE	4
3.1	<i>Séances</i>	4
3.2	<i>Inspections</i>	4
3.3	<i>Informations fournies par la direction du projet (procès-verbaux des séances du jeudi).....</i>	5
4	POINTS AYANT FAIT L'OBJET DE DISCUSSIONS.....	6
	<i>Site d'expérimentation destiné à la mesure des croisements.....</i>	6
5	CONCLUSION.....	6

1 Contexte et mandat

Par décisions du 3 septembre 2007, l'OFEV a autorisé trois demandes de disséminations expérimentales de différentes lignées de blé génétiquement modifié ainsi que d'hybrides d'une graminée sauvage avec celles-ci (*Ae. cylindrica* x *T. aestivum*) déposées par l'Université de Zurich et l'EPF de Zurich (B07001/ZH, B07002 et B07004). Les essais sont menés en parallèle sur une surface d'expérimentation de la Station de recherche ART Reckenholz (ZH) durant trois ans (2008, 2009, 2010). Les décisions stipulent (à la let. C) que, conformément à l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (art. 41, al. 2), un groupe de suivi constitué de cinq personnes au maximum sera mis sur pied afin de surveiller les essais (décisions du 3 septembre 2007 relatives à B07001, B07002 et B07004).

L'organisation du groupe de suivi a été définie dans un « Memorandum of Understanding (MoU) » conclu entre l'OFEV et l'AWEL. Le groupe de suivi n'a pas la compétence de décision. Il rend compte de ses activités et de ses constatations à l'OFEV, qui ordonne ensuite, le cas échéant, des mesures. En cas d'événement extraordinaire, le groupe de suivi s'assure que la sécurité biologique est garantie.

La tâche du groupe de suivi est de contrôler que le requérant respecte les dispositions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ainsi que les charges et les conditions fixées dans les décisions du 3 septembre 2007, du 6 février 2008 et du 6 février 2009, qui comprennent:

- a) différentes mesures de sécurité devant être prises avant, pendant et après l'essai en vue d'éviter une propagation non contrôlée de matériel végétal génétiquement modifié;
- b) l'élimination et le traitement appropriés du matériel utilisé pour l'essai ainsi que le traitement de la surface d'expérimentation après les périodes de végétation;
- c) l'observation de la surface d'expérimentation, des alentours et des voies de transport sur le périmètre de la station de recherche après les périodes de végétation, ainsi que deux ans après la fin de l'essai, afin de déceler d'éventuelles repousses de blé.

Le groupe de suivi doit en outre rédiger chaque année, après la période de végétation, un rapport à l'intention de l'OFEV dans lequel il décrit de manière synthétique ses activités et les résultats qu'il a obtenus.

2 Membres du groupe de suivi

- Andrea Raps, responsable de l'exécution de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement à l'OFEV (remplacée en cas d'absence par Georg Karlaganis ou Hans Hosbach, OFEV). Andrea Raps est la présidente du groupe de suivi. Elle veille à l'échange des informations entre l'OFEV et le groupe de suivi et assure le contact avec le « Steering Committee » du consortium-blé (direction du projet de disséminations expérimentales).
- Barbara Wiesendanger, responsable de l'exécution cantonale de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement au sein de la section Sécurité biologique de l'AWEL, Gestion des déchets et entreprises, Direction des constructions du canton de Zurich (remplacée en cas d'absence par Daniel Fischer).

- Ruth Genner, conseillère municipale, directrice du Département des travaux publics et du traitement des déchets de la ville de Zurich, représentante de la commune dans laquelle se trouve le site d'expérimentation (remplacée en cas d'absence par Hans Balmer, chef de secteur du service d'agriculture de « Grün Stadt Zürich »).
- Andreas Lang, expert scientifique dans le domaine de la sécurité biologique des OGM (effets sur les organismes non cibles), Université de Bâle, Institut de géosciences de l'environnement.
- Nicola Schoenenberger, expert scientifique dans le domaine de la sécurité biologique des OGM (dispersion des pollens et hybridation avec des graminées sauvages), Tulum SA, société de conseils pour le développement de solutions innovantes, Caslano.

3 Démarche et déroulement de la surveillance

3.1 Séances

Le groupe de suivi s'est réuni une fois pendant la phase de croissance végétative des plantes expérimentales. La séance a été dirigée par la présidente du groupe de suivi, Andrea Raps, et a fait l'objet d'un procès-verbal qui a également servi de note à l'intention de l'OFEV.

Séance du 28 mai 2009 (avant la floraison): information sur les événements ayant eu lieu entre la récolte 2008 et l'ensemencement 2009, site d'expérimentation et mesures de sécurité exigées pour 2009, actions et démonstrations

Début février 2009, l'OFEV a donné son feu vert pour la réalisation des essais en 2009. Le rapport concernant les résultats de la surveillance a été remis aux services spécialisés et publié sur Internet en mars 2009. Le site d'expérimentation ainsi que les mesures de sécurité sont discutés. Des informations concernant des actions et des démonstrations déjà réalisées ou prévues sont échangées.

3.2 Inspections

Le groupe de suivi a inspecté la surface d'expérimentation à intervalles réguliers afin de contrôler le déroulement de l'essai. Ces inspections ont été effectuées peu après l'ensemencement, peu avant la floraison, au moment de la récolte et lors du battage. Elles ont été réalisées à l'aide d'une liste de contrôle et sont documentées. Les membres du groupe de suivi n'ayant pas participé à l'inspection ont été informés des observations faites par le biais du rapport d'inspection.

Les inspections étaient annoncées à la direction du projet qui a toujours été présente lors de celles-ci.

Le tableau ci-après donne une vue d'ensemble des dates et des motifs des inspections.

Date / 2009	Participants	Phase de l'essai	But / Motif	Remarques du groupe de suivi (GS), mesures à prendre par le GS ou par la direction du projet (DP)
24 mars	A. Raps, B. Wiesendanger	Après l'ensemencement qui a été effectué le 19 mars	Contrôle des mesures de sécurité	Aucun élément susceptible de donner lieu à des contestations n'a été mis en évidence. La clôture, les panneaux d'information, le semis de couverture et le filet de protection contre les oiseaux étaient installés conformément aux prescriptions. Le personnel connaissait les mesures de sécurité.
28 mai	A. Raps, B. Wiesendanger, H. Balmer, A. Lang, N. Schoenenberger, G. Mazza (invitée)	Avant la floraison	Contrôle des mesures de sécurité, notamment de celles visant à empêcher des croisements	Les parcelles destinées au contrôle des croisements avaient été aménagées dans le semis de couverture ainsi qu'à des distances régulières de la surface d'expérimentation. Les contrôles sur un rayon de 60 m étaient en cours.
29 juillet	Sabrina Leuenberger, Thomas Rhomberg	Récolte	Contrôle que l'emballage et l'élimination s'effectuent de manière appropriée	La récolte, le transport et l'élimination n'ont soulevé aucun motif de contestation. Beaucoup de grains du semis de couverture sont tombés par terre parce qu'ils étaient trop mûrs.
1 ^{er} septembre	A. Raps	Battage	Contrôle du traitement de la récolte: battage, étiquetage, stockage, etc.	

3.3 Informations fournies par la direction du projet (procès-verbaux des séances du jeudi)

Les responsables du projet se sont réunis tous les jeudis matin à la Station de recherche ART Reckenholz afin de discuter notamment des tâches à effectuer, du déroulement de l'essai et des éventuels incidents. Ces réunions ont fait l'objet de procès-verbaux, qui ont été mis à la disposition du groupe de suivi. Ce dernier a ainsi pu suivre tous les développements du projet. Le premier procès-verbal remis au groupe de suivi était celui de la réunion du 5 mars (avant l'ensemencement) et le dernier, celui de la réunion du 6 août 2009 (tenue peu

avant la fin des travaux de récolte). Le groupe de suivi a pu disposer en tout de 20 procès-verbaux de ces séances du jeudi. Il a beaucoup apprécié cette manière d'être tenu informé et souhaite continuer à utiliser ce système lors de la dernière période de végétation.

4 Points ayant fait l'objet de discussions

Site d'expérimentation destiné à la mesure des croisements

Du point de vue de la sécurité biologique, et notamment dans l'optique de réduire la propagation indésirable des plantes génétiquement modifiées et de leurs propriétés, le groupe de suivi estime que l'essai visant à mesurer les croisements constitue un élément central des mesures de sécurité. C'est pourquoi il se félicite du positionnement sud et de l'orientation est des bandes du site d'expérimentation. En revanche, il regrette que la méthode d'analyse choisie ne permette pas de prendre en considération les lignées génétiquement modifiées basées sur la variété Bobwhite, qui ne porte pas le gène de tolérance à l'herbicide. De ce fait, une partie des plantes expérimentales ne peut pas être contrôlée. Le groupe de suivi reconnaît néanmoins que la surveillance des lignées basées sur la variété Bobwhite est très coûteuse et difficile à effectuer au vu des ressources financières et humaines à disposition.

5 Conclusion

Le groupe de suivi constate que les mesures de sécurité ont fait leurs preuves dans le cadre d'un essai se déroulant sans incident et qu'une propagation non contrôlée de matériel végétal transgénique hors de la surface d'expérimentation a pu être évitée.



N° de référence: J203-4978

B07001, B07002, B07004:
**Disséminations expérimentales de plantes
génétiquement modifiées**

**Site: ART de Reckenholz ZH
Période de végétation 2010**

**Rapport de l'OFEV
Résultat de la surveillance**

Septembre 2011

Sommaire

1	CONTEXTE ET MANDAT	3
2	MEMBRES DU GROUPE DE SUIVI.....	3
3	DÉMARCHE ET DÉROULEMENT DE LA SURVEILLANCE	4
3.1	<i>Séance</i>	4
3.2	<i>Inspections</i>	4
3.3	<i>Informations fournies par la direction du projet.....</i>	7
4	CONCLUSION.....	7

1 Contexte et mandat

Par décisions du 3 septembre 2007, l'OFEV a autorisé trois demandes de disséminations expérimentales de différentes lignées de blé génétiquement modifié ainsi que d'hybrides d'une graminée sauvage avec celles-ci (*Ae. cylindrica* x *T. aestivum*) déposées par l'Université de Zurich et l'EPF de Zurich (B07001/ZH, B07002 et B07004). Les essais sont menés en parallèle sur une surface d'expérimentation de la Station de recherche ART Reckenholz (ZH) durant trois ans (2008, 2009, 2010). Les décisions stipulent (à la let. C) que, conformément à l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (art. 41, al. 2), un groupe de suivi constitué de cinq personnes au maximum sera mis sur pied afin de surveiller les essais (décisions du 3 septembre 2007 relatives à B07001, B07002 et B07004).

L'organisation du groupe de suivi a été définie dans un « Memorandum of Understanding (MoU) » conclu entre l'OFEV et l'AWEL. Le groupe de suivi n'a pas la compétence de décision. Il rend compte de ses activités et de ses constatations à l'OFEV, qui ordonne ensuite, le cas échéant, des mesures. En cas d'événement extraordinaire, le groupe de suivi s'assure que la sécurité biologique est garantie.

La tâche du groupe de suivi est de contrôler que le requérant respecte les dispositions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ainsi que les charges et les conditions fixées dans les décisions du 3 septembre 2007, du 6 février 2008, du 6 février 2009, et du 5 février 2010, qui comprennent:

- a) différentes mesures de sécurité devant être prises avant, pendant et après l'essai en vue d'éviter une propagation non contrôlée de matériel végétal génétiquement modifié;
- b) l'élimination et le traitement appropriés du matériel utilisé pour l'essai ainsi que le traitement de la surface d'expérimentation après les périodes de végétation;
- c) l'observation de la surface d'expérimentation, des alentours et des voies de transport sur le périmètre de la station de recherche après les périodes de végétation, ainsi que deux ans après la fin de l'essai, afin de déceler d'éventuelles repousses de blé.

Le groupe de suivi doit en outre rédiger chaque année, après la période de végétation, un rapport à l'intention de l'OFEV dans lequel il décrit de manière synthétique ses activités et les résultats qu'il a obtenus.

2 Membres du groupe de suivi

- Andrea Raps, responsable de l'exécution de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement à l'OFEV (remplacée en cas d'absence par Albert Spielmann, OFEV). Andrea Raps a été la présidente du groupe de suivi du 1^{er} janvier au 30 juin 2010. Sa fonction est de veiller à l'échange des informations entre l'OFEV et le groupe de suivi et d'assurer le contact avec le "Steering Committee" du consortium-blé (direction du projet de disséminations expérimentales).
- Albert Spielmann, responsable de l'exécution de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement à l'OFEV (remplacé en cas d'absence par Anne-Gabrielle Wust Saucy, OFEV). Albert Spielmann a été nommé président du groupe de suivi à partir du 1^{er} juillet 2010, en remplacement de Andrea Raps

- Barbara Wiesendanger, responsable de l'exécution cantonale de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement au sein de la section Sécurité biologique de l'AWEL, Gestion des déchets et entreprises, Direction des constructions du canton de Zurich (remplacée en cas d'absence par Daniel Fischer).
- Ruth Genner, conseillère municipale, directrice du Département des travaux publics et du traitement des déchets de la ville de Zurich, représentante de la commune dans laquelle se trouve le site d'expérimentation (remplacée en cas d'absence par Hans Balmer, chef de secteur du service d'agriculture de « Grün Stadt Zürich »).
- Andreas Lang, expert scientifique dans le domaine de la sécurité biologique des OGM (effets sur les organismes non cibles), Université de Bâle, Institut de géosciences de l'environnement.
- Nicola Schoenenberger, expert scientifique dans le domaine de la sécurité biologique des OGM (dispersion des pollens et hybridation avec des graminées sauvages), Tulum SA, société de conseils pour le développement de solutions innovantes, Caslano.

3 Démarche et déroulement de la surveillance

3.1 Séance

Suite à l'expérience acquise lors de l'année 2009, une seule réunion du groupe de suivi a eu lieu durant l'année 2010, le 11 juin 2010. Par contre, les membres du groupe de suivi ont été régulièrement informés par courriel du déroulement des essais, notamment par l'intermédiaire des rapports des séances hebdomadaires tenues par le requérant, décrivant brièvement la situation des essais semaine après semaine. La séance du 11 juin s'est déroulée en même temps qu'une inspection des parcelles d'essais, dont certaines étaient déjà au stade de floraison. La présidente du groupe de suivi en fonction, Andrea Raps, a dirigé la séance, qui a fait l'objet d'un procès-verbal.

3.2 Inspections

Le groupe de suivi a inspecté la surface d'expérimentation à intervalles réguliers afin de contrôler le déroulement de l'essai. Ces inspections ont été effectuées peu après l'ensemencement, peu avant la floraison, et au moment de la récolte. Elles ont été réalisées à l'aide d'une liste de référence et sont documentées. Les membres du groupe de suivi n'ayant pas participé à l'inspection ont été informés des observations faites par le biais du rapport d'inspection.

Les inspections étaient annoncées à la direction du projet qui a toujours été présente lors de celles-ci.

Inspection du 26 mars 2010

Cette première inspection avait comme but principal de vérifier l'état de préparation des parcelles d'essai au moment de l'ensemencement. Elle s'est déroulée sous la direction de Andrea Raps, accompagnée d'un membre du groupe de suivi, B. Wiesendanger, et de F. Bigler de la station ART et membre du "Steering committee".

La sécurité contre le vandalisme a été reconduite comme pour l'année 2009, avec la présence d'une double clôture entourant la zone d'expérimentation, ainsi que de la présence

24h/24 d'une personne de surveillance avec un chien; de plus, un système de vidéosurveillance a été installé durant l'hiver. Les mesures de sécurité biologiques ont été correctement respectées, avec les panneaux d'informations posés aux endroits pertinents, le filet de protection anti-oiseaux monté, le journal de bord disponible, et la formation en biosécurité assurée pour toutes les personnes susceptibles d'entrer dans la zone d'expérimentation. La zone bordure a été ensemencée avec du triticale (variété Trado), avec à l'intérieur quelques petites parcelles ensemencées avec du blé Frisal pour déterminer le flux de pollen. Le taux de flux de pollen transgénique a également été évalué en plaçant des petites parcelles ensemencées avec du blé Frisal tout autour des parcelles d'essai, à différentes distances et dans toutes les directions.

Aucun élément susceptible de donner lieu à des contestations n'a été mis en évidence.

Inspection - réunion du 11 juin

La réunion s'est déroulée sous la forme d'une inspection du champ d'expérimentation, sous la conduite de Michael Winzeler, responsable des essais pour le site de Reckenholz. Les personnes présentes ont été saluées par Andrea Raps (M. Wittmer, B. Wiesendanger, A. Lang, N. Schoenenberger, A. Spielmann). Andrea Raps a présenté M. Wittmer, qui remplace H. Balmer pour Grün Stadt Zürich, ainsi que Albert Spielmann, qui reprendra les fonctions de Andrea Raps à partir du 10 juillet.

Le groupe de suivi a inspecté l'ensemble de la zone d'essais, et est arrivé à la conclusion que toutes les mesures de sécurité biologiques exigées avaient été mises en place correctement. Certains points ou aspects particuliers observés lors de l'inspection par les membres du groupe de suivi ou portés à la connaissance du groupe par M. Winzeler méritent quelques commentaires :

Etat des essais

La surface totale des essais était de 0.7 ha. A certains endroits des parcelles d'essai, des séries de plantes ont été très fortement endommagées par des attaques de parasites (larves "fil de fer" de coléoptères). Pour éviter de perdre les informations de ces endroits infestés, ces parcelles ont été transférées ailleurs. D'autre part, certaines plantes présentaient des phénotypes "jaunissant", suggérant soit un effet pléiotropique, soit un effet dû au stress. Des parcelles de démonstration, plantées avec diverses céréales (orge, blé, triticale) et des *Aegilops* ont été placées à l'extérieur de la zone d'expérimentation, mais à l'intérieur d'un rayon de 60m au sein duquel aucunes plantes susceptibles de s'hybrider avec du blé ne devraient être cultivées.

Mesures de sécurité biologiques

Les zones bordure plantées avec du triticale ont été placées correctement, mais une série de triticale situés à l'ouest de la parcelle d'expérimentation se développent mal et pourraient ne pas jouer leur rôle de barrière à pollen, mais comme il y a une forêt de ce côté-ci des parcelles, cela ne mets pas en cause la biosécurité.

Lors du contrôle des repousses durant l'hiver et le printemps (rayon de 60m autour de la zone de la précédente zone d'expérimentation), de nombreuses de plantes de triticale, mais très peu de blé, ont été observées. Toutes les plantes ont été arrachées et détruites.

Cette année encore, le design des expériences pour évaluer le taux de flux de pollen a surpris le groupe de travail, dans la mesure où les plantes utilisées comme sources de pollen (variété Frisal) et réceptrices (variétés Bobwhite) ne peuvent pas s'hybrider naturellement à cause de la différence de période de floraison. De plus, des essais similaires semblent avoir été effectués dans le cadre d'un des projets de recherche associés concernant les études sur la biosécurité. Cette observation a amené le groupe de suivi à recommander à l'OFEV

d'examiner à l'avenir avec une grande attention le design de ce genre d'expériences destinées à évaluer le taux d'hybridation potentiels entre variétés normales et variétés transgéniques.

Inspection du 18 août

L'inspection a eu lieu au moment de la récolte des graines. Elle avait pour but de vérifier la conformité des procédures de récolte des graines et de l'élimination du matériel végétal à la fin des essais. Elle a été effectuée par Barbara Wiesendanger et Andrea Leimgruber de l'AWEL, sous la conduite de Michael Winzeler et Caroline Luginbühl.

Les travaux de récolte ont démarré début août et se sont terminés le 20 août. Les procédures de récolte des différentes parcelles et variétés ont été respectées, ainsi que le traitement des résidus végétaux issus de plantes transgéniques.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la date et des observations faites lors de l'inspection

Date / 2010	Participants	Phase de l'essai	But / Motif	Remarques du groupe de suivi (GS), mesures à prendre par le GS ou par la direction du projet (DP)
26 mars	A. Raps, B. Wiesendanger	Juste après le semis du 25 mars	Vérification des mesures de sécurité	Il n'y a pas eu de contestations. La clôture, les panneaux d'information, le semis de bordure et le filet contre les oiseaux ont été installés correctement.
11 juin	A. Raps, A. Spielmann, M. Wittmer B. Wiesendanger, A. Lang, N. Schoenenberger	Avant la floraison	Vérification des mesures de sécurité, en particulier celles destinées à éviter les croisements	Les parcelles de démonstration sont situées à l'extérieur de la zone d'expérimentation, mais à l'intérieur du rayon de 60m, dans lequel aucune plante qui peut se croiser avec le blé ne doit se trouver.
19 août	B. Wiesendanger, A. Leimbruber (AWELL)	Récolte	Surveillance de la conformité de l'emballage des grains et de l'élimination des résidus.	La récolte, le transport et l'élimination des résidus n'ont pas l'objet de contestation.
19 août		Prochaine étape (M. Winzeler, ART)	Information du public	La clôture double sera maintenue jusqu'en 2012. Un nouveau panneau d'information informera le public que la phase de surveillance aura lieu jusqu'en 2012.

3.3 Informations fournies par la direction du projet

Les responsables du projet se sont réunis tous les jeudis matin à la Station de recherche ART Reckenholz afin de discuter notamment des tâches à effectuer, du déroulement de l'essai et des éventuels incidents. Ces réunions ont fait l'objet de procès-verbaux, qui ont été mis à la disposition du groupe de suivi. Ce dernier a ainsi pu suivre tous les développements du projet. Le premier procès-verbal remis au groupe de suivi était celui de la réunion du 1^{er} avril (peu après l'ensemencement) et le dernier, celui de la réunion du 19 août 2010 (tenue lors des derniers travaux de récolte). Le groupe de suivi a particulièrement apprécié cette manière de communication, lui permettant de suivre avec régularité et efficacité le bon déroulement des expériences.

4 Conclusion

Le groupe de suivi a pu constater que les mesures de sécurité avaient fait leurs preuves dans le cadre d'un essai se déroulant sans incident et qu'elles avaient permis d'éviter une propagation non contrôlée de matériel végétal transgénique hors de la surface d'expérimentation.



N° de référence: K324-0337

Dissémination expérimentale de blé génétiquement modifié

**Sites de
Reckenholz (2008-2010)
et de
Pully (2009-2010)**

**Rapport final de l'OFEV sur
la surveillance des essais
Septembre 2011**

N° de référence: K324-0337

Sommaire

1. CONTEXTE ET MANDAT	3
2. COMPOSITION DES GROUPE DE SUIVI.....	4
3. ORGANISATION ET DÉROULEMENT DE LA SURVEILLANCE	5
4. INFORMATIONS FOURNIES PAR LA DIRECTION DU PROJET	6
5. ÉVÈNEMENTS EXTRAORDINAIRES.....	6
6. CONCLUSION.....	7

1. Contexte et mandat

Par décisions du 3 septembre 2007, l'OFEV a autorisé trois demandes de disséminations expérimentales de diverses lignées de blé génétiquement modifié ainsi que d'hybrides d'une graminée sauvage avec celles-ci (*Aegilops cylindrica* x *Triticum aestivum*). Ces demandes ont été déposées par l'Université de Zurich et l'EPF de Zurich (B07001/ZH, B07001/VD, B07002 et B07004).

Les essais ont été réalisés sur des surfaces d'expérimentation de la Station de recherche ART Reckenholz (ZH) et du Centre viticole de Caudoz à Pully (VD), durant trois ans sur le site de Reckenholz (2008, 2009, 2010) et deux ans sur le site de Pully (2009, 2010). Pour ce dernier, le requérant a en effet renoncé à effectuer les essais autorisés et prévus pour 2011 sur le site de Pully (il n'y avait plus nécessité de réaliser ces essais après analyses des résultats des deux années précédentes). Les décisions stipulent que, conformément à l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (art. 41, al. 2), un groupe de suivi constitué de cinq personnes au maximum sera mis sur pied afin de surveiller les essais (let. C des décisions du 3 septembre 2007 relatives à B07001, B07002 et B07004).

Pour des raisons pratiques (localisation des sites et langues des régions concernées), deux groupes de suivi distincts ont été constitués. L'organisation des groupes de suivi a été définie dans un "Mémoire d'Entente (MoU)" conclu d'une part entre l'OFEV et l'AWEL (Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft) du canton de Zurich, d'autre part entre l'OFEV et le SEVEN (Service de l'environnement et de l'énergie) du canton de Vaud. Les groupes de suivi n'ont pas la compétence de décision. Ils rendent compte de leurs activités et de leurs constatations à l'OFEV, qui ordonne ensuite, le cas échéant, la mise en place de mesures. En cas d'évènement extraordinaire, les groupes de suivi s'assurent avant tout que la sécurité biologique est garantie.

Les tâches des groupes de suivi sont de contrôler que le requérant respecte les dispositions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ainsi que les charges et les conditions fixées dans les décisions du 3 septembre 2007, du 6 février 2008, du 14 août 2008, du 9 février 2009, et du 5 février 2010, qui comprennent:

- a. différentes mesures de sécurité devant être prises avant, pendant et après l'essai en vue d'éviter une propagation non contrôlée de matériel végétal génétiquement modifié;
- b. l'élimination et le traitement appropriés du matériel utilisé pour l'essai ainsi que le traitement de la surface d'expérimentation après les périodes de végétation;
- c. l'observation de la surface d'expérimentation, des alentours et des voies de transport sur le périmètre de la station de recherche après les périodes de végétation, ainsi que durant une période de deux ans après la fin de l'essai, afin de déceler d'éventuelles repousses de blé.

Le groupe de suivi doit en outre rédiger chaque année, après la période de végétation, un rapport à l'intention de l'OFEV dans lequel il décrit de manière synthétique ses activités et les résultats qu'il a obtenus.

2. Composition des groupes de suivi

Membres du groupe de suivi du site de Reckenholz (ZH):

- Andrea Raps, responsable de l'exécution de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement à l'OFEV (remplacée en cas d'absence par Hans Hosbach, et pour l'année 2010, par Albert Spielmann, OFEV). Andrea Raps a été la présidente du groupe de suivi depuis sa création en février 2008 jusqu'au 9 juillet 2010, date à laquelle elle a été remplacée par Albert Spielmann. Le(a) président(e) veille à l'échange des informations entre l'OFEV et le groupe de suivi et assure le contact avec le "Steering Committee" du consortium-blé (direction du projet de disséminations expérimentales).
- Albert Spielmann, responsable de l'exécution de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement à l'OFEV (remplacée en cas d'absence par Anne-Gabrielle Wust Saucy, OFEV). Albert Spielmann a été nommé président du groupe de suivi à partir du 10 juillet 2010, en remplacement de Andrea Raps.
- Barbara Wiesendanger, responsable de l'exécution cantonale de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement au sein de la section sécurité biologique de l'AWEL, gestion des déchets et entreprises, direction des constructions du canton de Zurich (remplacée en cas d'absence par Daniel Fischer).
- Ruth Genner, conseillère municipale, directrice du Département des travaux publics et du traitement des déchets de la ville de Zurich, représentante de la commune dans laquelle se trouve le site d'expérimentation (remplacée en cas d'absence par Hans Balmer, chef de secteur du service d'agriculture de "Grün Stadt Zürich").
- Andreas Lang, expert scientifique dans le domaine de la sécurité biologique des OGM (effets sur les organismes non cibles), Université de Bâle, Institut de géosciences de l'environnement.
- Nicola Schoenenberger, expert scientifique dans le domaine de la sécurité biologique des OGM (dispersion des pollens et hybridation avec des graminées sauvages), Tulum SA, société de conseils pour le développement de solutions innovantes, Caslano (TI).

Membres du groupe de suivi du site de Pully (VD):

- Andrea Raps, responsable de l'exécution de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement à l'OFEV (remplacée en cas d'absence par Hans Hosbach, et pour l'année 2010, par Albert Spielmann, OFEV). Andrea Raps a été la présidente du groupe de suivi de Pully depuis sa création en février 2009 jusqu'à février 2010, date à laquelle elle a été remplacée par Albert Spielmann. Le(a) président(e) veille à l'échange des informations entre l'OFEV et le groupe de suivi et assure le contact avec le "Steering Committee" du consortium-blé (direction du projet de disséminations expérimentales).
- Albert Spielmann, responsable de l'exécution de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement à l'OFEV (remplacée en cas d'absence par Hans Hosbach, OFEV). Albert Spielmann est le président du groupe de suivi depuis le 1^{er} mars 2010 (en remplacement de Andrea Raps). Le(a) président(e) à l'échange des informations entre l'OFEV et le groupe de suivi et assure le contact avec le « Steering Committee » du consortium-blé (direction du projet de disséminations expérimentales).

- Sylvain Rodriguez, représentant du canton de Vaud. Sylvain Rodriguez est responsable de l'exécution de l'ordonnance sur l'utilisation confinée et de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement au sein du Service de l'environnement et de l'énergie (SEVEN) du canton de Vaud. Il est secondé par Bernard Perret du Service de l'agriculture (SAGR) du canton de Vaud.
- Rosine Ramel, représentante de la commune dans laquelle se trouve le site d'expérimentation. Rosine Ramel est juriste à la Ville de Pully.
- Brigitte Mauch-Mani, experte scientifique dans le domaine de la protection des plantes et des résistances induites au Laboratoire de biologie moléculaire et cellulaire, Institut de biologie, Université de Neuchâtel.
- Jost Dörnte, expert scientifique dans le domaine de la culture des céréales à Delley Semences et Plantes SA, Delley.

3. Organisation et déroulement de la surveillance

Inspections des sites d'expérimentation

Les groupes de suivi ont effectué leur tâche de surveillance principalement en se rendant sur les deux sites d'expérimentation à intervalles réguliers ou selon les besoins liés à un évènement particulier, pour procéder à une inspection des parcelles d'essai et des environs immédiats, afin de vérifier la conformité des mesures prises par les requérants et le respect des procédures fixées par l'OFEV dans ses décisions. Les inspections ont eu lieu lors de périodes susceptibles de poser des problèmes de sécurité biologique, comme le semis, la floraison, la récolte et l'élimination des résidus végétaux.

Lors de ces inspections, les groupes de suivi se sont également formellement réunis pour discuter et clarifier certaines questions apparues au cours du processus d'expérimentation. Lors de chaque visite ou inspection, la direction du projet a toujours été avertie de la venue du groupe de suivi, et ce dernier a toujours été accompagné lors des inspections par une ou plusieurs personnes responsables des sites d'expérimentation. Les inspections ont été menées à l'aide d'une liste de référence et ont fait l'objet d'un procès-verbal.

Inspections - Suivi des expérimentations

Il est à relever que d'une façon générale, les mesures prises et les procédures effectuées sur les sites d'expérimentation par le requérant ont toujours été en conformité avec les exigences fixées par l'OFEV dans ses décisions. D'autre part, il est arrivé plusieurs fois que des corrections ou des adaptations soient demandées par les groupes de suivi, sans que cela ne remette en question la sécurité biologique ou la bonne foi du requérant.

Points ayant fait l'objet de discussion

Les points principaux ayant fait l'objet de discussion ont été:

Reckenholtz 2008:

- Pose d'un filet de protection contre les oiseaux:
 - lors du semis, pertinence d'une pose du filet au sol ou à une certaine hauteur
 - lors de la maturation des graines, nécessité de la présence d'un filet protecteur contre les oiseaux
- Parcelles destinées aux essais de croisements:

- Le choix de l'emplacement des petites parcelles autour de la zone d'expérimentation a été sujet de controverse et a amené le groupe de suivi à demander que soit mesurée la force et la direction du vent sur le site de Reckenholz.

Reckenholz 2009:

- Parcelles destinées aux essais de croisements:
 - Satisfaction du choix du placement des petites parcelles, mais critiques face au choix inapproprié de la lignée Bobwhite (pas de screening possible dû à l'absence de gène de tolérance à un herbicide).

Reckenholz 2010:

- Essais de croisements:
 - Incompréhension face au choix de la lignée Bobwhite dans des essais de croisements avec d'autres lignées comme le Frisal (hybridation très improbable due à des périodes de floraison incompatibles)

Pully 2009-2010:

- Pas de points particuliers à mentionner (le site de Pully ayant probablement profité de l'expérience acquise à Reckenholz).

4. Informations fournies par la direction du projet

Les responsables des projets sur les deux sites ont tenu des séances régulières sur une base hebdomadaire afin de discuter avec les personnes concernées des tâches à effectuer, du déroulement de l'essai et des éventuels incidents. Ces réunions ont eu lieu entre le moment du semis et la fin de récolte et ont fait l'objet de procès-verbaux, qui ont été mis à disposition des groupes de suivi. Ceux-ci pouvaient ainsi régulièrement prendre connaissance de l'état de croissance des plantes et du déroulement des expérimentations. Les membres des groupes de suivi ont particulièrement apprécié cette manière de communication, leur permettant de suivre avec régularité et efficacité le bon déroulement des expériences. Les membres du groupe de suivi tiennent ici à remercier sincèrement les responsables du projet de ce service rendu qui a ainsi grandement facilité le travail des groupes de suivi. A l'avenir, ils souhaiteraient aussi pouvoir continuer à bénéficier de ce service.

5. Évènements extraordinaires

Actes de vandalisme

Reckenholz 2008

Le vendredi 13 juin 2008, une trentaine d'individus masqués ont pénétré de force sur le site d'expérimentation et ont détruit une partie de l'essai de dissémination. Une délégation du groupe de suivi s'est rendue sur place le jour même afin de contrôler que la sécurité biologique était garantie. Le groupe de suivi a constaté que la sécurité biologique de l'essai n'avait pas été compromise. Il a toutefois clairement relevé que cet incident s'était produit à un moment où le risque potentiel était relativement faible (avant la floraison du blé).

Pully 2009

Dans la nuit du 22 au 23 juin 2009, des inconnus ont lancé, depuis la route, une vingtaine de bouteilles en PET remplies d'un mélange de diesel et d'herbicide sur la surface

d'expérimentation. Une grande partie du contenu des bouteilles s'est répandu sur le sol. C'est principalement le semis de couverture et la zone périphérique sud de la surface d'expérimentation et qui ont été touchés. Une délégation du groupe de suivi s'est rendue sur place le lendemain afin de contrôler que la sécurité biologique était garantie. Le groupe de suivi est arrivé à la conclusion que la sécurité biologique de l'essai n'était pas menacée par l'acte de sabotage étant donné qu'aucune partie de plante viable n'avait été dérobée dans le champ, que la floraison des plantes expérimentales était déjà terminée et que le semis de couverture avait par conséquent rempli sa fonction. Par ailleurs, le filet de protection contre les oiseaux, passablement endommagé par les bouteilles, avait déjà été remplacé dès le lendemain.

Pully 2010

Dans la nuit du 23 au 24 juin 2010, 3 ou 4 individus cagoulés ont été aperçus en train de vaporiser, à l'aide d'extincteurs modifiés, un produit inconnu sur les parcelles d'essai, et ceci depuis l'avenue de la Rochettaz située au Sud de la zone d'essai. Après inspection, les dégâts causés par cet acte se sont révélés être assez minimes, les produits vaporisés n'ayant pas atteint les plantes de blé des parcelles d'expérimentation, mais seulement quelques plantes de triticale de la zone bordure.

Le président du groupe de suivi, ainsi qu'un responsable du SEVEN ont pu constater les dégâts. Après réflexion, le groupe de suivi a conclu que la sécurité biologique de l'essai n'avait pas été menacée, étant donné qu'aucune plante ou partie de plante n'avait été retirée des parcelles, et que l'ensemble des mesures de biosécurité mise en place n'avait pas été touché par l'acte de sabotage.

6. Conclusion

Les deux groupes de suivi ont, et ceci de façon indépendante, constaté que durant toute la période d'expérimentation sur les deux sites (Reckenholz et Pully):

1. Les mesures de sécurité biologique exigées par l'OFEV ont toujours été correctement mises en place par le requérant, et ceci même lors de corrections ou d'adaptations de dernières minutes inhérentes à ce genre d'expérimentations en champ.
2. Les mesures de sécurité biologique exigées par l'OFEV se sont révélées être efficaces pour empêcher la propagation involontaire de matériel végétal transgénique en dehors des surfaces d'expérimentation.
3. L'adéquation des mesures de sécurité biologique exigées par l'OFEV avec le niveau de sécurité biologique obtenu est difficile à estimer. Les groupes de travail estiment que ce point devrait faire l'objet d'une évaluation, en tenant compte notamment des expériences réalisées sur le terrain par le requérant, ainsi que des connaissances accumulées lors de ces essais.

Il reste encore à attendre les résultats de la surveillance à moyen terme (2 ans) à l'endroit même et aux environs immédiats des sites d'expérimentation, afin de s'assurer sur le long terme de l'absence de dissémination involontaire de matériel transgénique. Les informations concernant ces données feront l'objet d'un addendum au présent rapport au temps voulu.



N° de référence: K514-0084

B07001, B07002 et B07004
Essais de dissémination de plantes génétiquement
modifiées de blé et d'égilope cylindrique (*Aegylops*
***cylindrica*)**

2008-2010: Agroscope ART Reckenholz
2009-2010: Agroscope ACW Pully

Rapport de l'office fédéral de l'environnement
(OFEV)

Décembre 2012

N° de référence: K514-0084

Sommaire

1	CONTEXTE	3
1.1	LE GÉNIE GÉNÉTIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT	3
1.2	LE DROIT DU GÉNIE GÉNÉTIQUE EN VIGUEUR	3
1.3	LE MORATOIRE EN VIGUEUR.....	3
1.4	PROGRAMME NATIONAL DE RECHERCHE (PNR) 59	4
2	NOUVELLES DEMANDES D'AUTORISATION DE DISSÉMINATION EXPÉRIMENTALE.....	4
2.1	DEMANDE B07001: DISSÉMINATION EXPÉRIMENTALE DE LIGNÉES TRANSGÉNIQUES DE BLÉ EN PLEIN CHAMPS SUR LES SITES DE PULLY ET DE RECKENHOLZ	5
2.2	DEMANDES B07002: DISSÉMINATION EXPÉRIMENTALE DE LIGNÉES TRANSGÉNIQUES DE BLÉ EN PLEIN CHAMPS SUR LE SITE DE RECKENHOLZ	5
2.3	DEMANDES B07004: DISSÉMINATION EXPÉRIMENTALE D'HYBRIDES TRANSGÉNIQUES D' <i>AEGYLOPS CYLINDRICA</i> X <i>TRITICUM AESTIVUM</i> EN PLEIN CHAMPS	6
3	LE CONCEPT D'ÉVALUATION ET D'AUTORISATION	6
3.1	CONTEXTE.....	6
3.2	RÉFLEXIONS SUR LE CHOIX DE LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION/AUTORISATION.....	6
3.3	LE CONCEPT D'AUTORISATION/ÉVALUATION	7
4	DESCRIPTION DE LA RÉALISATION EFFECTIVE DES ESSAIS.....	7
4.1	DÉPÔT DES DEMANDES ET PROCÉDURES DE RECOURS	7
4.2	EXIGENCES DEMANDÉES PAR L'OFEV POUR L'AUTORISATION DES ESSAIS	7
5	CONTRÔLE DES EXIGENCES LÉGALES ET SURVEILLANCE DES ESSAIS	10
5.1	ETABLISSEMENT D'UN GROUPE DE SUIVI.....	10
5.2	SURVEILLANCE DES ESSAIS	10
6	BILAN DE LA PROCÉDURE ADMINISTRATIVE, DE LA RÉALISATION ET DE LA SURVEILLANCE DES ESSAIS ..	10
6.1	PROCÉDURE D'ÉVALUATION ET D'AUTORISATION	11
6.2	RÉALISATION DES ESSAIS	12
6.3	SURVEILLANCE ET SÉCURITÉ BIOLOGIQUE	12
6.4	BILAN GÉNÉRAL DE L'OFEV	13
6.5	BILAN GÉNÉRAL DE LA REQUÉRANTE	14
6.6	BILAN GÉNÉRAL FINAL	14
7	PERSPECTIVES	14
7.1	AMÉLIORATION DU PROCESSUS ADMINISTRATIF.....	14
7.2	AMÉLIORATION DU CONCEPT DE SURVEILLANCE.....	15
7.3	RÉDUCTION DES COÛTS DE LA PROCÉDURE ADMINISTRATIVE	15
8	CONCLUSION.....	16
9	ANNEXE.....	17
9.1	LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	17

1 Contexte

1.1 Le génie génétique dans l'environnement

En Suisse actuellement, les activités utilisant des OGM¹ ont essentiellement lieu en milieu confiné. Seuls un petit nombre d'activités sont menées dans l'environnement, c'est-à-dire hors milieu confiné. Avant l'année 2007, seules quelques demandes de disséminations expérimentales avaient été déposées de façon sporadique. Ainsi en 1991 et 1992, la Station de recherche de Changins avait planté des pommes de terre génétiquement modifiées. L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement n'était alors pas encore en vigueur, si bien qu'il n'y avait pas eu de procédure d'autorisation. En 1998, deux demandes de mise en culture de plantes génétiquement modifiées à titre expérimental avaient été déposées, concernant du maïs et des pommes de terre, mais elles avaient été rejetées par l'ancien Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEPF). Finalement, en 2004, l'Institut de sciences végétales de l'Ecole polytechnique fédérale de Zürich (EPFZ) avait réalisé un essai avec du blé résistant aux champignons à Lindau (ZH).

1.2 Le droit du génie génétique en vigueur

L'art. 120, al. 1 de la Constitution fédérale protège l'être humain et son environnement contre les abus en matière de génie génétique. La Confédération a pour mandat de légiférer sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes. Ce faisant, elle est tenue de respecter l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et de protéger la diversité génétique des espèces animales et végétales². En exécution de ce mandat, les Chambres fédérales ont adopté le 21 mars 2003 la loi sur le génie génétique (LGG)³, qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

La LGG prévoit différents éléments relatifs à l'utilisation des OGM: selon le principe de précaution, les dangers et les atteintes liés aux OGM doivent être limités le plus tôt possible⁴. La procédure par étapes prévoit que la mise en circulation d'un OGM déterminé n'est autorisée que si des essais en milieu confiné et des disséminations expérimentales ont établi la « familiarité » requise avec l'organisme concerné et que la sécurité biologique est assurée⁵.

Conformément à la procédure par étapes, les activités utilisant des OGM doivent en principe se dérouler en milieu confiné⁶. Selon l'évaluation du risque lié à l'activité concernée, celle-ci est soumise à notification ou à autorisation⁷, les détails et la procédure étant réglés par l'ordonnance sur l'utilisation confinée du 25 août 1999⁸.

Si les essais réalisés en milieu confiné ne permettent pas d'obtenir les résultats recherchés, les OGM peuvent être disséminés à titre expérimental pour autant que la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement ainsi que la diversité biologique soient garanties⁹. Les disséminations expérimentales sont soumises à l'autorisation de la Confédération¹⁰, les détails et la procédure étant réglés par l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement¹¹ (ODE; RS 814.911) qui vient d'être totalement révisée¹².

1.3 Le moratoire en vigueur

Depuis l'adoption, le 27 novembre 2005, de l'initiative populaire pour des aliments produits sans manipulations génétiques, la culture d'espèces végétales génétiquement modifiées à des fins commerciales est interdite en Suisse jusqu'à fin 2010 (moratoire, qui a été prolongé de trois ans avec comme nouvelle échéance le 27 novembre 2013). Toutefois, la nouvelle disposition transitoire de l'art. 120 de la Constitution fédérale¹³ ne concerne pas les projets de recherche, autrement dit, autant les

¹ Organisme génétiquement modifié

² [Constitution fédérale](#), art. 120, al. 2

³ Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain, [RS 814.91](#)

⁴ LGG, art. 2, al. 1

⁵ LGG, art. 6

⁶ LGG, art. 10, al. 1

⁷ LGG, art. 10, al. 2

⁸ OUC, [RO 1999 2783](#)

⁹ LGG, art. 6, al. 2

¹⁰ LGG, art. 11, al. 1

¹¹ ODE, [RO 1999 2748](#)

¹² ODE, [RS 814.911](#)

¹³ [Constitution fédérale](#), art. 197

essais recourant à des OGM en milieu confiné que la dissémination expérimentale d'OGM dans l'environnement sont admis si les conditions fixées par la loi sur le génie génétique sont réunies.

1.4 Programme national de recherche (PNR) 59

Le Programme national de recherche 59 «Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées» (PNR 59¹⁴) a été lancé le 2 décembre 2005, peu après l'acceptation de l'initiative populaire «pour des aliments produits sans manipulations génétiques», afin de combler les lacunes dans les connaissances existant en la matière. Le PNR 59 poursuivait trois objectifs principaux:

- La biotechnologie végétale et ses effets sur l'environnement
- Les aspects politiques, sociaux et économique de l'utilisation d'OGM
- L'évaluation des risques, la gestion des risques et les processus de décision.

Dans le domaine de la biotechnologie végétale, 17 projets ont été financés à hauteur de 5,9 millions de francs. Les projets abordaient des questions liées à l'écologie des sols, à la biodiversité, au transfert de gènes entre plantes OGM et plantes sauvages, aux effets sur les organismes non visés ou encore à la coexistence. Parmi ces projets, huit se sont associés (regroupés sous la bannière du [Consortium-blé](#)) pour étudier la résistance des végétaux aux maladies et différents risques environnementaux dans le cadre de deux essais en plein champ avec du blé transgénique situés à Zurich et à Pully (VD). Un autre projet a été consacré à la gestion de cet essai. Comme l'exigeait le plan d'exécution du PNR 59, les responsables de ces projets ont déposé, en parallèle à leur requête pour le PNR 59, une demande d'autorisation de dissémination en plein champ auprès de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Les deux procédures étaient indépendantes.

2 Nouvelles demandes d'autorisation de dissémination expérimentale

Le 20 février 2007, trois demandes d'autorisation pour procéder à une dissémination expérimentale de plantes génétiquement modifiées a été déposée auprès de l'office fédéral de l'environnement (OFEV). Par décisions du 3 septembre 2007, l'OFEV a autorisé ces trois expériences de disséminations expérimentales de plantes génétiquement modifiées. Les autorisations ont été accordées pour trois ans (2008 à 2010) sous certaines conditions, avec notamment une obligation de présenter les détails de la procédure d'expérimentation au début de chaque année d'expérimentation, ainsi que de fournir des rapports intermédiaires à la fin de chaque année d'expérimentation (voir détails sous le point 4.)

Deux demandes provenaient de l'Université de Zurich, Institut de biologie végétale, représentée par le Prof. Beat Keller (demandes B07002 et B07004): elles portaient d'une part sur des lignées de blé ayant une résistance spécifique accrue à l'oïdium, une maladie fongique, et d'autre part sur des croisements d'une variété de blé avec une plante sauvage, l'égilope cylindrique (*Aegilops cylindrica*). Les essais ont eu lieu à la Station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon ART dans la commune de Zürich. Une partie du blé présentant une résistance spécifique a également fait l'objet de la demande B07001 (voir ci-dessous) et concerne le site de Pully.

Une troisième demande a été déposée par l'EPFZ, Institut des sciences végétales, représentée par le Prof. Wilhelm Gruissem (demande B07001): elle portait également sur la culture à titre expérimental de lignées de blé présentant une résistance accrue à des maladies provoquées par des champignons. Dans ce cas, la modification génétique concernait des gènes à effet quantitatif; la résistance ainsi induite devant donc agir sur différents agents pathogènes fongiques. Les essais en plein champ ont eu lieu sur deux sites expérimentaux distincts, d'une part sur des terrains appartenant à la Station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon ART (ZH), d'autre part sur une surface expérimentale du Centre viticole du Caudoz à Pully près de Lausanne (VD), dépendant de la Station de recherche Changins-Wädenswil ACW.

Les expériences ont été menées à des fins de recherche fondamentale et de recherche agronomique: il s'agissait d'une part de s'assurer que la résistance accrue aux champignons que présentait le blé génétiquement modifié en conditions expérimentales contrôlées sous serre subsistait en plein champ, d'autre part d'analyser son fonctionnement dans des conditions naturelles. Simultanément, plusieurs

¹⁴ [PNR59](#)

questions de biosécurité liées à la dissémination de plantes génétiquement modifiées dans l'environnement ont été étudiées, notamment les effets potentiels des transgènes et/ou du produits des transgènes sur d'autres organismes, comme les organismes vivants dans le sol ou les insectes (risques éventuels pour les organismes non cibles). La probabilité de transfert de transgènes à des plantes de blé non transformées ou à d'autres plantes sauvages par flux de pollen et croisement intra- ou interspécifique a également été examiné.

2.1 Demande B07001: Dissémination expérimentale de lignées transgéniques de blé en plein champs sur les sites de Pully et de Reckenholz

Pour une partie de ce projet, la variété de blé d'origine utilisée pour le transfert de gènes (variété de blé de printemps Frisal), est particulièrement sensible à l'oïdium (*Blumeria graminis f.sp. tritici*). De ce fait, elle n'est plus utilisée en agriculture suisse. Cette variété a été génétiquement modifiée par l'introduction de deux gènes de résistance quantitative non spécifique et partielle aux maladies fongiques. Ces gènes sont une chitinase et une glucanase d'orge, qui ont comme propriétés principales de s'attaquer aux composants de la paroi cellulaire (chitine et beta-1,3-glucane) de certains champignons parasites (comme par exemple l'oïdium).

La cassette de gènes utilisée pour la transformation génétique contenait: la séquence codante du gène de la beta-1,3 glucanase de l'orge, sous le contrôle du promoteur de l'actine 1 du riz et de la séquence signal de terminaison poly-A du CaMV, ainsi que la séquence codante de la chitinase de l'orge, sous le contrôle du promoteur de l'ubiquitine de maïs, et de la séquence signal de terminaison poly-A du CaMV. Ces deux transgènes sont bordés par des séquences MAR de pétunia et de tabac. Un transgène marqueur, constitué de la séquence codante du gène *bar* de la bactérie du sol *Streptomyces hagrosopicus*, sous le contrôle des régions de régulation du CaMV, est également présent pour sélectionner les cellules transformées (le gène *bar* confère la résistance à l'herbicide phosphinotricine). Des embryons de blé immatures ont été bombardés avec des micro projectiles enrobés de l'ADN de la cassette de gènes utiles. Après sélection et régénération, les plantes ont été cultivées en serre jusqu'à la maturation des graines.

Pour l'autre partie de ce projet, la variété de blé d'origine choisie a été la variété Bobwhite SH 98 26, principalement pour sa grande capacité de transformation et de régénération. Les gènes étudiés dans ce contexte étaient différents allèles du gène *Pm3* de blé conférant une résistance spécifique à certaines races de l'oïdium de blé (*Blumeria graminis f.sp. tritici*).

Les cassettes de gènes utilisés étaient constituées par la partie codante d'un allèle du gène *Pm3b* sous le contrôle du promoteur de l'ubiquitine de maïs et de la partie terminale du gène de la nopaline synthétase d'*Agrobacterium tumefaciens*. Le transgène marqueur utilisé était formé de la séquence codante du gène *manA* d'*Escherichia coli* sous le contrôle des séquences de régulation de l'ubiquitine de maïs (promoteur) et de la nopaline synthétase (terminaison). Le gène *manA* code pour la phosphomannose isomérase (PMI), permettant aux cellules des plantes d'utiliser le mannose comme source de carbone.

L'objectif de cet essai était d'analyser le comportement des différents lignées transgéniques de blé ayant démontrées une résistance significative en serre contre l'oïdium en conditions réelles en culture en plein champ, ainsi que d'étudier les aspects liés à la sécurité biologique de la dissémination de plantes de blé transgéniques. Ces essais se sont déroulés sur les sites de Pully et de Reckenholz.

2.2 Demandes B07002: Dissémination expérimentale de lignées transgéniques de blé en plein champs sur le site de Reckenholz

Les variétés de blé et les transgènes utilisés lors de cet essai sont les mêmes que ceux décrits sous la demande B07001. L'objectif de cet essai était d'étudier le comportement de lignées de blé transgéniques contenant un ou plusieurs transgènes formés par différents allèles de résistance *Pm3* (voir demande B07001), ainsi que d'étudier les aspects liés à la sécurité biologique de la dissémination de plantes de blé transgéniques. Ces essais ont eu lieu sur le site de Reckenholz.

2.3 Demandes B07004: Dissémination expérimentale d'hybrides transgéniques d'*Aegilops cylindrica* x *Triticum aestivum* en plein champs

Les variétés de blé et les transgènes utilisés lors de cet essai sont les mêmes que ceux décrits sous la demande B07001. L'objectif de cet essai était d'étudier le flux de gènes entre des lignées de blé transgéniques et l'égilope cylindrique, une graminée sauvage capable de s'hybrider avec le blé et de produire des graines fertiles. ainsi que d'étudier les aspects liés à la sécurité biologique de la dissémination de plantes de blé transgéniques. Ces essais ont eu lieu sur le site de Reckenholz.

3 Le concept d'évaluation et d'autorisation

3.1 Contexte

Comme mentionné au chapitre 1, bien que plusieurs demandes d'autorisation pour des essais de dissémination de plantes génétiquement modifiées aient été traitées avec succès (acceptées ou rejetées) avant 2007, le contexte légal, politique et socio-économique dans lequel ces trois nouvelles demandes avaient été déposées était complètement différent. En effet, ces essais étaient les premiers à être évalués et autorisés après l'entrée en vigueur de la loi sur le génie génétique du 21 mars 2003, ainsi que durant la révision complète de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement¹⁵ (ODE) entrée en vigueur le 10 septembre 2008. Par conséquent, au moment de la procédure l'évaluation, personne parmi les acteurs concernés ne pouvaient se baser sur des expériences antérieures pour définir les conditions d'autorisation de ce genre d'essais.

3.2 Réflexions sur le choix de la procédure d'évaluation/autorisation

L'évaluation d'une demande d'essai de dissémination expérimentale de plantes génétiquement modifiées à des fins de recherche n'est pas comparable à une demande de mise en culture commerciale de plantes génétiquement modifiées en agriculture. Lors d'une culture commerciale, les lignées OGM utilisées ont déjà été parfaitement caractérisées, et les questions fondamentales de sécurité biologique ont déjà été évaluées. Délivrer une autorisation de culture commerciale est donc en principe plus simple, puisque toutes les dispositions relatives aux conditions particulières de biosécurité à respecter pour ce type de "dissémination" sont clairement établies (durée, surface, distances, traitements et/ou précautions à prendre lors du semis, de la récolte, etc.). Or, dans le cas d'essais de dissémination expérimentale, ces données ou une partie de ces données sont par définition manquantes, et c'est d'ailleurs souvent un des buts des essais de répondre à ces questions. Par conséquent, le rôle des autorités compétentes dans la procédure d'évaluation est de s'assurer que les conditions de dissémination expérimentale proposées par la requérante respectent la législation en vigueur, et au besoin d'exiger des mesures supplémentaires lors de la délivrance de l'autorisation. Mais les conditions imposées par l'autorité compétente doivent aussi être pratiquement réalisables, interférer le moins possible avec les objectifs scientifiques de l'expérimentation, et être d'un coût raisonnable en ressources humaines et financières.

Pour toutes ces raisons, il est nécessaire de revenir sur les circonstances qui ont déterminées le choix de la procédure d'évaluation mise en place par l'OFEV à cette occasion. En 2007, plusieurs demandes d'autorisation avaient été déposées par deux requérants pour effectuer diverses expériences interdépendantes les unes des autres, qui devaient se dérouler sur plusieurs années sur deux sites expérimentaux géographiquement distincts, l'un en région alémanique, l'autre en région romande, et dont une partie des détails expérimentaux précis ne seraient connus qu'après analyse des premiers résultats. Ainsi, au moment de l'évaluation, une partie des lignées de plantes à tester n'était pas encore connue, alors qu'une autre partie des lignées n'était que partiellement caractérisée.

Ces conditions particulières ont donc constitué un vrai défi pour les autorités compétentes. Comment devaient être réglées les prochaines étapes des procédures d'évaluation et d'autorisation, pour que le processus reste légalement conforme et transparent? Comment s'assurer que les phases ultérieures des expériences auraient lieu avec la garantie que les conditions de biosécurité adéquates seraient mises en

¹⁵ ODE, [RO 1999 2748](#)

œuvre ? Comment simplement garantir que la réalisation des expériences ne soit pas perturbée, voire même suspendue ou bloquée par un choix inapproprié de procédure administrative?

3.3 Le concept d'autorisation/évaluation

Face à cette situation, et après examen attentif de la demande et des bases légales, l'OFEV en tant qu'autorité compétente pour les essais de dissémination, a décidé de prendre les mesures suivantes:

- Une évaluation globale de la demande est faite pour la durée totale des essais. Un cadre fixant les conditions générales et correspondant à la totalité du programme d'essais est défini, et le programme complet est autorisé, à la condition que chaque année, la planification précise des essais prévus soit déposée pour consultation et vérification;
- Les plans détaillés des essais prévus sont soumis à approbation chaque année, afin de vérifier que les exigences requises sont respectées, et que les essais se déroulent dans le cadre défini et autorisé;
- Si nécessaire, des exigences spécifiques additionnelles peuvent être requises au début de chaque année d'expérimentation, en plus des décisions de la procédure déjà en vigueur.

Cette manière de procéder avait plusieurs avantages:

- Fixer un cadre général d'autorisation flexible et pluriannuelle;
- Permettre une adaptation annuelle en tenant compte des résultats de l'année écoulée;
- Garantir la sécurité biologique et la transparence exigées par la loi sur le génétique.

4 Description de la réalisation effective des essais

4.1 Dépôt des demandes et procédures de recours

Suite à la publication de la demande par l'OFEV dans la feuille fédérale du 15 mai 2007¹⁶, et en accord avec l'art. 36, al. 3 de l'ODE¹⁷, 29 oppositions de citoyens et d'organisations (dont 27 pour le site de Pully) ainsi que 10 avis d'associations ont été déposés contre les trois demandes de dissémination de plantes génétiquement modifiées de l'Université de Zürich et de l'EPFZ. Après évaluation par l'OFEV, 11 opposants aux essais sur le site de Pully avaient qualité pour recourir. Suite à cette décision, la dissémination expérimentale prévue à Pully a fait l'objet d'un recours avec effet suspensif, ce qui a reporté le début des essais au printemps 2009. Du côté de Reckenholz, les essais ont déjà pu démarrer au printemps 2008, après réception et vérification des informations complémentaires demandée par l'OFEV. Bien que le site de Pully bénéficiait d'une autorisation pour une année supplémentaire durant l'année 2011 (suite au retard dû au recours déposé durant l'année 2007), les requérants ont finalement renoncé à utiliser cette troisième année pour des raisons d'ordre scientifique (les résultats des deux premières années de dissémination se sont avérés être suffisants pour l'évaluation des plantes génétiquement modifiées). Les essais ont donc eu lieu durant les années 2008 à 2010 sur le site de Reckenholz, et durant les années 2009 et 2010 sur le site de Pully.

4.2 Exigences demandées par l'OFEV pour l'autorisation des essais

Année 2008

Site de Reckenholz

- En date du 4 septembre 2007 et après analyse du dossier fourni par la requérante et consultation des services spécialisés concernés, l'OFEV a autorisé sous conditions les essais de dissémination expérimentales de plantes de blé génétiquement modifié sur le site de Reckenholz. Les principales exigences imposées par l'OFEV étaient les suivantes:
 - Entourer le terrain d'une clôture, poser une pancarte «Accès interdit» et, pendant la phase de germination, empêcher que des oiseaux accèdent au champ;

¹⁶ Feuille fédérale, 15 mai 2007; [3231](#), [3233](#), [3235](#)

¹⁷ ODE, [RO 1999 2748](#)

- Effectuer un large semis de couverture de blé autour des plantes transgéniques, respecter la distance de sécurité par rapport aux autres champs de blé, de seigle et de triticale, effectuer des analyses par échantillonnage de graines prélevées dans les champs voisins pour détecter un éventuel croisement;
 - Nettoyer les machines et appareils sur place après usage;
 - Éliminer les plantes transgéniques avec les racines; le matériel végétal, le semis de couverture et les contrôles qui ne sont plus utilisés doivent être apportés à l'usine d'incinération des ordures ménagères dans des sacs à double parois;
 - Élaborer un plan d'urgence en cas d'événements extraordinaires;
 - Ne pas semer de plantes hybrides (croisement blé/plante sauvage) mais les planter au stade de germes; enlever les épis avant que les semences ne soient mûres.
- Le 7 février 2008, l'OFEV considère que les conditions demandées lors de sa décision du 4 septembre 2007 sont respectées, et que la plupart des informations complémentaires demandées ont été fournies, à l'exception de celles concernant certaines lignées contenant des allèles du gène Pm3, qui ne pourront pas être ensemencées cette année.
 - Le 30 mars 2008, les essais commencent effectivement avec le semis de seize lignées de blé sur une surface d'un demi-hectare à Reckenholz. Parmi ces lignées, seules six sont génétiquement modifiées: quatre variétés contiennent des allèles supplémentaires du gène Pm3 de blé et deux variétés contiennent des gènes d'orge (chitinase et glucanase). A Pully en revanche, du fait du recours avec effet suspensif qui n'est toujours pas jugé, les essais ne sont pas autorisés.
 - Le 13 juin 2008, malgré les importantes mesures de sécurité entourant le site d'expérimentation, des vandales parviennent à s'introduire sur le site d'expérimentation et détruisent partiellement ou totalement les 2/3 des parcelles d'essais (254 parcelles touchées sur un total de 336). Ces événements de sabotage ont provoqué des dégâts importants qui ont touché l'ensemble des 9 projets en cours, avec comme conséquence une destruction de matériel scientifique conduisant à une absence de données et de résultats pour les chercheurs. Par contre, ces événements ont été sans conséquences néfastes pour la sécurité biologique, les plantes de blé n'ayant pas encore formé de graines.
 - Le 14 août a lieu la récolte manuelle des graines de toutes les parcelles d'essai.
 - Le 1er octobre, la version révisée de l'ODE entre en vigueur, avec notamment une harmonisation des prescriptions techniques avec celles de l'Union européenne.

Site de Pully

- Le 10 novembre, le Tribunal administratif a rejeté le recours dans sa totalité, alors que l'OFEV avait accepté le 14 juillet de décaler d'une année la période d'essais (2009-2011). Les essais pourront ainsi démarrer en 2009, avec une possibilité de prolongation d'une année.

Année 2009

Après examen du dossier de la requérante reçu en décembre 2008, et consultation des services spécialisés concernés, l'OFEV a autorisé dans sa décision du 2 février la poursuite des essais, en précisant ses exigences et en adaptant certaines conditions selon les expériences faites durant l'année 2008, résumées ci-dessous:

Site de Reckenholz

- Certaines conditions ont été modifiées:
 - En raison des conditions relativement difficiles dans lesquelles s'est déroulée la récolte en 2008, qui a eu pour effet que des grains transgéniques étaient restés sur les surfaces d'expérimentation, il est probable que la plupart de ces grains vont germer au printemps prochain. Un traitement par un herbicide total a donc été autorisé afin de garantir que la surface d'expérimentation soit exempte de germes de l'année précédente;

- Il n'est pas nécessaire de recouvrir le semis de bordure avec un filet de protection contre les oiseaux (absence de plantes génétiquement modifiées);
- Par contre, les surfaces d'expérimentation devront être couvertes par un filet de protection contre les oiseaux non seulement durant la phase de germination, mais aussi lors de la maturation des graines;
- Les résultats des analyses non terminées des hybrides d'égilope cylindrique avec du blé transgénique devront être livrés jusqu'au 31 mars 2009.
- Le 20 mars a lieu l'ensemencement des zones bordure et des parcelles d'essai avec 20 lignées différentes de blé transgéniques;
- La récolte a lieu le 10 août après une année d'essai sans incident particulier.

Site de Pully

- A la suite du dépôt d'un recours avec effet suspensif contre la décision de l'OFEV du 3 septembre 2007 auprès du Tribunal administratif fédéral, aucune dissémination n'a eu lieu à Pully en 2008. L'OFEV ayant accepté, le 14 juillet 2008, que l'essai soit décalé sur la période de 2009 à 2011 et le Tribunal ayant rejeté le recours dans sa totalité, le 10 novembre 2008, du blé génétiquement modifié a pu être semencé à Pully en 2009;
- Certaines conditions ont aussi été modifiées:
 - Le semis de couverture peut être semé avec une autre variété de céréales, pour autant que des petites parcelles de blé soient placées à l'intérieur de la bordure pour vérifier le taux de croisements éventuel;
 - Seul le matériel végétal susceptible de se multiplier devait être enfermé dans des récipients à double paroi;
 - Les restes des chaumes et des racines des parcelles d'essais, ainsi que la paille des plantes de la zone bordure peuvent rester sur le champ (incapacité de propagation).
 - Les expériences commencent officiellement le 17 mars avec l'ensemencement des différentes parcelles d'essai;
- Dans la nuit du 22 au 23 juin, des inconnus ont lancé, depuis la route, une vingtaine de bouteilles en PET remplies d'un mélange de diesel et d'herbicide sur la surface d'expérimentation. Seule une partie de la zone de bordure a été touchée par l'action des herbicides. Les parcelles d'expérimentation étaient indemnes et après inspection par le groupe de suivi, il s'est avéré que la sécurité biologique de l'essai n'avait jamais été remise en question.
- La récolte a eu lieu dans d'excellentes conditions le 22 juillet déjà. En dehors de l'incident du 23 juin, les essais se sont parfaitement déroulés.

Année 2010

Après examen du dossier de la requérante relatif aux essais effectués en 2009, et consultation des services spécialisés concernés, l'OFEV a autorisé dans sa décision du 5 février la poursuite des essais, en adaptant certaines conditions selon les expériences acquises durant les années 2008-2009, et sous réserve de certaines conditions:

- De recevoir, avant le début des essais 2010, les résultats 2009 de la dissémination expérimentale de plantes de blé croisées avec l'égilope cylindrique;
- A la suite des expériences faites sur le site de Reckenholz, les modalités de traitement consécutif des parcelles d'expérimentation ont été adaptées et ont aussi être traitées avec un herbicide total au printemps suivant. Le site de Pully a été soumis aux mêmes conditions pour toute la durée de l'essai.

Site de Reckenholz

- Le semis a eu lieu le 25 mars en suivant la même procédure expérimentale qu'en 2009;
- Les travaux de récolte se sont terminés le 20 août après une année d'essai sans incident particulier

Site de Pully

- Le semis a eu lieu le 15 mars;
- Les travaux de récolte se sont terminés le 21 juillet après une année d'essai sans incident particulier.

Comme mentionné précédemment, les essais prévus et autorisés pour l'année 2011 sur le site de Pully ont été abandonnés par le requérant pour des raisons d'ordre scientifique uniquement (inutilité suite aux données recueillies lors des années 2009-2010).

Les essais sur les deux sites se sont donc terminés durant l'été 2010. Les exigences de surveillance et de suivi après la fin des expérimentations sont encore en cours de réalisation et seront finalisés durant l'été 2012.

5 Contrôle des exigences légales et surveillance des essais

5.1 Etablissement d'un groupe de suivi

La surveillance des essais autorisés de dissémination expérimentales est sous la responsabilité de l'OFEV, comme stipulé à l'art. 41 de l'ODE18. L'al. 2 de cet article précise que l'OFEV peut mettre sur pied un groupe de suivi dans lequel le canton où la dissémination a lieu peut être représenté.

Dans ses décisions du 3 septembre 2007, qui accordait l'autorisation des essais de dissémination, l'OFEV a donc demandé la mise en place d'un groupe de suivi constitué au maximum de cinq personnes afin de surveiller le déroulement des essais. Pour des raisons pratiques (localisation des sites et langues des régions concernées), deux groupes de suivi distincts ont été constitués. Les tâches des groupes de suivi étaient de contrôler que le requérant respecte les dispositions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ainsi que les charges et les conditions fixées dans les décisions prises par l'OFEV au début des essais et lors des évaluations annuelles. Les groupes de suivi devaient en outre rédiger chaque année, après la période de végétation, un rapport à l'intention de l'OFEV dans lequel ils décrivaient de manière synthétique leurs activités et les résultats qu'ils avaient obtenus.

5.2 Surveillance des essais

Les activités et les résultats des groupes de suivi ont déjà fait l'objet de rapports annuels et finaux séparés. Brièvement, la surveillance par les groupes de suivi du respect des obligations par la requérante, ainsi que du déroulement effectif des essais sur le terrain a montré que les exigences générales requises par l'OFEV fixées par l'autorisation cadre d'origine, ainsi que les exigences spécifiques demandées au début de chaque période d'expérimentation avaient été respectées. Les conditions particulières inhérentes à ce type d'expérimentation ont amené la requérante et les groupes de suivi à devoir modifier ou adapter certaines mesures demandées par l'OFEV, ceci parfois à très courte échéance. Mais ces adaptations ont toujours été effectuées après discussion et l'approbation de toutes les parties concernées. Cette flexibilité dans le déroulement du processus d'autorisation, dans la prise de décisions et lors du suivi des essais a été un facteur clé dans la réussite du respect des obligations légales, dont l'objectif principal restait la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement. Dans cette optique, les mesures de sécurité biologique imposées par l'OFEV, se sont révélées efficaces, puisqu'aucune atteinte significative à l'environnement n'a pu être mise en évidence. Pour plus d'information sur les activités et les conclusions des groupes de suivi, veuillez consulter les rapports établis par ceux-ci.

6 Bilan de la procédure administrative, de la réalisation et de la surveillance des essais

Avec le recul, l'OFEV peut se sentir globalement satisfait du bon déroulement des essais de dissémination de plantes génétiquement modifiées, notamment au vu des circonstances particulières au cours desquelles les essais ont eu lieu. Malgré ce bilan positif, l'OFEV souhaitait néanmoins établir un bilan détaillé et approfondi des procédures suivies lors de ce processus, ceci afin de tirer profit au

¹⁸ ODE, [RO 1999 2748](#)

maximum des connaissances acquises à cette occasion, ainsi que de pouvoir répondre aux questions et remarques formulées par la requérante ou d'autres acteurs concernés.

De plus, dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'OFEV avait demandé à la requérante de faire une évaluation, à la fin des essais, de l'efficacité des mesures de sécurité biologique imposées par les autorités, en comparant l'investissement consacré à la mise en place des mesures de sécurité biologiques (p.ex. pose d'une clôture, respect d'une distance de sécurité, pose de filet de protection contre les oiseaux, etc.) et la sécurité biologique effectivement constatée.

Dans son rapport final, la requérante a fourni une description détaillée de l'estimation des investissements consentis pour la mise en œuvre des mesures de biosécurité en relation avec l'efficacité objective des mesures. Elle termine son rapport par une analyse critique de la procédure d'évaluation mise en œuvre par l'OFEV à l'occasion de ces essais, un bilan général et une série de propositions et suggestions pour faciliter et améliorer l'implémentation de la procédure législative formelle dans le cadre de demandes d'autorisation d'essais de dissémination expérimentales.

Une comparaison des réflexions et observations de l'OFEV et de la requérante est présentée ci-dessous en fonction des points principaux du processus d'autorisation, de la réalisation des essais et de la surveillance des essais.

6.1 Procédure d'évaluation et d'autorisation

Position de l'OFEV

L'OFEV a choisi de procéder à une évaluation en deux temps, en définissant d'une part un cadre légal général d'autorisation suffisamment souple pour permettre des adaptations au cours de la période d'expérimentation, d'autre part en imposant des exigences supplémentaires éventuelles après chaque période d'essais (année). Cette manière de procéder a grandement facilité l'implémentation des obligations légales en vigueur, tout en laissant une marge de liberté suffisante à la requérante dans le choix du type d'expériences à réaliser.

Néanmoins, il aurait été possible en principe de procéder à une évaluation annuelle des essais en tenant compte des données disponibles au moment de l'évaluation, ceci pour autant que les exigences requises soient respectées. Cela aurait certainement été plus simple dans un premier temps, mais aurait probablement compliqué, et certainement retardé et contrarié le processus de décision par la suite. Cela aurait surtout signifié qu'une nouvelle demande devait être déposée chaque année, avec comme conséquence une publication des demandes et une obligation de soumission en consultation. Dès lors, un recours ou une plainte aurait aussi pu être déposé annuellement. Mais la conséquence la plus grave aurait probablement été de retarder, voir même d'empêcher le déroulement scientifiquement cohérent des expérimentations. Il est donc probable que jamais des recherches continues pluriannuelles n'auraient pu être réalisées dans ces conditions.

Par contre, la procédure d'autorisation choisie par l'OFEV a aussi occasionné des désagréments, notamment par un investissement conséquent en ressources financières et humaines. Bien que probablement moins coûteuse qu'une procédure au cours de laquelle une nouvelle évaluation complète devait être conduite chaque année, la gestion de décisions prises annuellement au cours de la procédure a nécessité un engagement considérable, aussi bien pour la requérante que pour les autorités compétentes.

Des propositions de mesures visant à optimiser ce processus sont présentées et discutées au chapitre 7.

Avis de la requérante

Dans ce contexte, la requérante a exprimé les remarques et observations suivantes dans son rapport final, sous le chapitre intitulé "Synthèse":

- Les exigences de l'OFEV étaient parfois mal formulées et/ou différentes selon les requêtes, ou selon la langue; des exigences identiques sur le fond étaient par exemple formulées différemment selon les requêtes (ou les sites d'expérimentation); de même, les prises de décisions annuelles ont engendrées une multiplication des documents de référence (jusqu'à quatre par demande); tous ces éléments ont conduit à une certaine confusion et à une complication de la mise en œuvre;
- Certaines demandes devaient être refaites chaque année (ex: traitement avec des herbicides), alors qu'une autorisation générale aurait été plus simple; l'OFEV devrait simplement exiger ou imposer

un cadre global général, en laissant une certaine liberté à la requérante pour proposer et mettre en place des dispositifs ou des mesures.

6.2 Réalisation des essais

Position de l'OFEV

La mise en place et le déroulement des essais ont généralement été effectués par la requérante en respectant les conditions exigées par l'OFEV dans ses décisions, même s'il est arrivé plusieurs fois que des corrections ou adaptations aient été demandées par la requérante, soit directement, soit au travers des groupes de suivi, et que ces modifications aient été acceptées par l'OFEV sans que cela ne remette en question la sécurité biologique. Les trois phases jugées comme critiques par l'OFEV lors du déroulement des essais (les périodes de semis, de floraison et de récolte) ont été spécifiquement surveillées par les groupes de suivi, sans soulever de problèmes particuliers, les consignes de l'OFEV ayant été parfaitement respectées.

Cas particulier des actes de sabotage par des militants anti-OGM

Trois actes de sabotage ont eu lieu durant la durée des essais, un sur le site de Reckenholz (13 juin 2008) et deux sur le site de Pully (23 juin 2009 et 23 juin 2010). Ces actions de tentative de destruction des parcelles d'essai ont eu de graves conséquences pour la validité scientifiques d'une partie des expériences à Reckenholz (destruction significative d'une partie des parcelles d'essai), mais peu ou pas d'effets à Pully (dispersion de produits à action herbicide sans que les parcelles d'essai soient touchées). Il faut cependant souligner que ces trois actes de sabotages n'ont eu aucune incidence négative sur la sécurité biologique (absence de dissémination accidentel de matériel génétiquement modifié).

Par contre, ces tentatives de sabotage ont contraint les acteurs concernés à repenser la gestion à court et long terme de ce genre d'expérimentation. En effet, à court terme et pour garantir à la fois la sécurité du personnel impliqué dans les essais et celle de l'environnement en général, de nouvelles mesures de sécurité ont dû être mises en place, en particulier l'installation d'une clôture double entourant complètement les parcelles d'essais, la pose d'un système de vidéosurveillance, et l'instauration d'un système de surveillance 24h sur 24 par des vigiles mobiles. La conséquence directe majeure de ces actes de sabotage a été une explosion des coûts des essais, liés à la nécessité de l'installation de mesures de sécurité exceptionnelles pour éviter la répétition de ces actes de destruction par des activistes anti-OGM.

Avis de la requérante

Dans ce cadre, la requérante a exprimé les remarques et observations suivantes dans son rapport final, sous le chapitre intitulé "Synthèse".:

- L'OFEV ne devrait imposer que les règles de sécurité minimales, comme par exemple clôturer le site. Les détails des mesures de sécurité peuvent être assumés par le requérant. Dans le cas présent, l'élaboration d'un concept de sécurité, en collaboration avec des experts externes, a fait ses preuves. Avec l'établissement de sites d'essais sécurisés et permanents ("protected sites"), un grand nombre de conditions de l'OFEV ne seraient plus nécessaires. En se basant sur l'expérience de l'institut mandaté, beaucoup des procédures pourraient être simplifiées et des procédures supplémentaires pourraient être réduites ou même supprimées;
- La pertinence de certaines mesures, comme les tests de croisements fortuits, qui ont été très coûteux et n'ont pas amené de nouvelles connaissances, est sujette à question. Si de telles exigences devaient s'avérer nécessaires, il faudrait envisager leur financement et/ou leur réalisation par l'OFEV;
- La requérante a trouvé inapproprié que des mesures prises d'une manière volontaire par la requérante se transforment en exigences l'année suivante (ex.: détails de la planification des tests de croisements fortuits). Cela démontre un évident manque de communication et de coordination.

6.3 Surveillance et sécurité biologique

Selon les décisions exigées par l'OFEV à la requérante, une série de mesures concernant spécifiquement la sécurité biologique ont dû être prises par la requérante avant, pendant et après la fin

de l'expérimentation afin d'éviter une propagation non contrôlée de matériel végétal génétiquement modifié.

Position de l'OFEV

Les mesures de sécurité biologique demandées par l'OFEV avant, pendant et après le déroulement des essais ont été généralement respectées par la requérante, tout en adaptant certaines mesures après discussion et approbation par les groupes de suivi. Il faut noter ici que certaines mesures de sécurité avaient été anticipées par la requérante, alors qu'elles n'avaient pas été demandées par l'OFEV, alors que d'autres ont posé quelques difficultés de réalisation sur le terrain, principalement pour des raisons d'ordre technique. Malgré ces difficultés dans la mise en œuvre des mesures de sécurité biologique, aucune atteinte à l'environnement n'a été constatée au cours de toute la durée de l'expérimentation et durant la période de post-monitoring.

Avis de la requérante

Dans ce cadre, la requérante a exprimé les remarques et observations suivantes dans son rapport final, sous le chapitre intitulé "Synthèse".:

- Les conditions imposées pour assurer la sécurité biologique étaient souvent très coûteuses, et pas toujours pertinentes pour la sécurité biologique. Des conditions similaires, moins coûteuses et tout aussi efficaces auraient probablement été mises en place par la requérante si les objectifs des exigences de l'OFEV avaient été plus clairement définis.
- L'OFEV ne devrait imposer que les règles de sécurité minimales, comme par exemple clôturer le site. Les détails des mesures de sécurité peuvent être assumés par le requérant. Dans le cas présent, l'élaboration d'un concept de sécurité, en collaboration avec des experts externes, a fait ses preuves. Avec l'établissement de sites d'essais sécurisés et permanents ("protected sites"), un grand nombre de conditions de l'OFEV ne seraient plus nécessaires. En se basant sur l'expérience de l'institut mandaté, beaucoup des procédures pourraient être simplifiées et des procédures supplémentaires pourraient être réduites ou même supprimées.
- La pertinence de certaines mesures, comme les tests de croisements fortuits, qui ont été très coûteux et n'ont pas amené de nouvelles connaissances, est sujette à question. Si de telles exigences devaient s'avérer nécessaires, il faudrait envisager leur financement et/ou leur réalisation par l'OFEV.
- La requérante ont trouvé inapproprié que des mesures prises d'une manière volontaire par la requérante se transforment en exigences l'année suivante (ex.: détails de la planification des tests de croisements fortuits). Cela démontre un évident manque de communication et de coordination.

6.4 Bilan général de l'OFEV

- Les procédures et les mesures choisies et exigées dans le cadre des essais de dissémination de plantes transgéniques au sein du projet PNR 59 ont généralement fait leurs preuves. Les autorisations ont été délivrées à temps et les essais ont pu être réalisés comme prévu. Certaines mesures de sécurité biologique ont dû être modifiées en cours de procédure, sans pour autant remettre en cause l'autorisation de l'essai de dissémination;
- Malgré des nuisances ponctuelles importantes provoquées par des tiers, la sécurité des êtres humains, des animaux et de l'environnement ont en tout temps été garantis. Cependant, les actions provoquées par des vandales, mêmes localisées et ponctuelles, ont indéniablement mis en danger la sécurité des être humains, des animaux et de l'environnement;
- Les essais ont été menés en conformité avec le droit en vigueur et en toute transparence. Les décisions des autorités compétentes ont été exécutées dans le cadre de la procédure de recours et entièrement confirmées par le tribunal administratif fédéral;
- Les coûts de la procédure, de la mise en œuvre des essais, ainsi que ceux du suivi des mesures prises ont été élevés pour toutes les parties prenantes. Il faut cependant relever que les frais engendrés par la mise en place des mesures de sécurité biologique n'ont représentés que 28% des frais totaux de sécurité. Une somme presque trois fois plus importante a dû être investie pour la sécurité de la recherche (protection des sites d'expérimentation contre des actes de malveillance par des tiers);

- Il faudra par conséquent se poser la question de savoir comment cet investissement conséquent pourrait être réduit, sans pour autant remettre en question la sécurité biologique des essais et la transparence du processus exigées par la législation en vigueur. Plusieurs points importants de la procédure d'évaluation et d'autorisation, ainsi que de la surveillance et du respect des obligations méritent d'être analysés pour tenter d'améliorer le processus général de la procédure, avec comme objectif principal une réduction des investissements en ressources financières et humaines. Des pistes sont proposées au chapitre 7.

6.5 Bilan général de la requérante

- Les exigences de l'OFEV doivent poser les conditions cadres tout en se limitant aux mesures de sécurité qui contribuent effectivement à un niveau de sécurité biologique supérieur;
- Dans le cas du blé transgénique, la sécurité biologique peut être garantie par un nombre réduit de mesures efficaces;
- Les exigences de l'OFEV doivent être fondées scientifiquement, formulées de manière précise et le but de chaque exigence doit être bien clair;
- Les exigences de l'OFEV doivent tenir compte des bonnes pratiques agricoles et scientifiques;
- Des initiatives propres de la requérante ne doivent pas être transformées en obligation, l'année suivante, sans avertir préalablement la requérante;
- Des consultations préalables et un bon dialogue entre l'administration et la requérante simplifierait la procédure d'autorisation et la mise en place de l'expérimentation. Ainsi les connaissances et expériences de la partie requérante pourraient être mis à profit;
- Lorsque les connaissances scientifiques manquent, il faudrait consulter la requérante;
- Les exigences de l'OFEV ne sont pas réalisables par des groupes de recherche simples effectuant des expériences de taille réduite.

6.6 Bilan général final

Bien que les avis de l'OFEV et de la requérante diffèrent sur plusieurs points, il y a un consensus général entre les deux parties pour considérer que:

- Le processus d'évaluation doit être repensé afin de le simplifier et de le rendre plus efficace et flexible, si possible en réduisant les besoins en ressources humaines et financières;
- Les mesures de sécurité biologique exigées par l'OFEV et mises en place par la requérante ont été efficaces pour garantir la protection de l'homme, les animaux et l'environnement;
- Une interaction plus dynamique entre l'administration et la requérante devrait permettre d'améliorer le processus d'évaluation et de renforcer l'efficacité de mesures de biosécurité.

7 Perspectives

En tenant compte de l'expérience accumulée tant par l'OFEV que par la requérante au cours de ces trois années de procédure et d'expérimentation, plusieurs aspects du processus d'évaluation et de prise de décision, ainsi que de la mise en œuvre et la surveillance d'essais de dissémination de plantes génétiquement modifiées pourraient être améliorés.

7.1 Amélioration du processus administratif

Par un entretien préliminaire entre la requérante et les autorités compétentes.

Le but de cette rencontre préliminaire est de permettre aux autorités de connaître assez tôt les intentions de la requérante et à la requérante de se préparer à être confrontée aux exigences particulières de ce type de procédure. Cette rencontre devrait avoir lieu lorsque la demande d'essai a déjà été soigneusement préparée par la requérante. Une séance de pré-orientation pourrait déjà avoir lieu environ une année avant que la requérante dépose son dossier. Cela permettrait de clarifier le contexte général dans lequel pourrait se dérouler les essais, comme par exemple de savoir si l'ensemble des essais pourrait être traité comme une seule demande, ou au contraire s'il était nécessaire de présenter des demandes séparées; d'autres questions comme la (les) langue(s) de la demande et des documents du dossier, ou comment les conditions légales devraient être remplies pour l'information du public. Finalement une pré-orientation donnerait aussi aux autorités plus de temps pour trouver les experts les mieux à même d'évaluer les risques et de surveiller les essais.

Par une estimation adéquate de la portée des essais

L'autorisation de l'OFEV est basée sur le contenu de la demande soumise. Si une demande est déposée pour une période d'essais de trois ans, une quatrième année d'essais ne pourra pas être accordée dans le cadre de cette autorisation. Si la mise en œuvre des essais est retardée ou il s'avère qu'une quatrième année serait souhaitable du point de vue scientifique, une nouvelle demande doit être déposée.

L'estimation de la durée possible des essais est donc importante. Il serait peut-être souhaitable de ne pas fixer précisément les années au cours desquelles les essais peuvent avoir lieu, mais plutôt de préciser que l'autorisation est valable pour un certain nombre d'années après l'entrée en vigueur de l'autorisation. Dans le cas d'expériences menées sur plusieurs années, il est probable que le choix des lignées particulières à tester ne soit pas clairement défini au début de l'essai, et l'autorisation ne devrait donc pas se restreindre à quelques lignées particulières, mais aussi permettre l'utilisation d'autres lignées par la suite. De cette façon plusieurs options resteraient ouvertes au cours de l'expérimentation. La délivrance d'une autorisation unique fixe le cadre définitif de la flexibilité, ce qui a pour conséquence que tout ce qui n'était pas prévu ou imaginé à ce moment, ne sera pas autorisé et devra faire l'objet du dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation.

7.2 Amélioration du concept de surveillance

Les groupes de suivi mis sur pied par l'OFEV dans le cadre de ces essais ont démontré leur efficacité dans la surveillance des mesures installées par la requérante selon les exigences de l'OFEV. Les échanges d'information entre les groupes de suivi et la requérante ont été directs et constructifs. La requérante a de son côté facilité la tâche des groupes de suivi en mettant à leur disposition les comptes-rendus des séances hebdomadaires organisées par les chercheurs directement impliqués dans la réalisation des essais.

Par contre, le suivi des essais sur mandat de l'OFEV par un groupe d'experts indépendants (éventuellement externes à l'OFEV) pourrait certainement être simplifié, par exemple en diminuant le nombre de personnes, en réduisant le nombre de visites à l'endroit des essais, par un choix pertinent des experts ou encore en privilégiant une interaction entre requérante et experts principalement par courriel ou téléphone.

7.3 Réduction des coûts de la procédure administrative

Procédure simplifiée

- Dans le cas concret d'essais futurs avec du blé génétiquement modifié, l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement prévoit une procédure simplifiée en cas d'essais de dissémination comportant des risques et des nuisances potentiels similaires qui ont déjà été autorisés en Suisse; ces conditions seraient ainsi remplies à l'avenir dans le cas des lignées de blé résistantes aux maladies fongiques de l'ETHZ et de l'Université de Zürich;
- Dans le cas où des essais auraient lieu au mêmes endroits que ceux déjà réalisés (par exemple sur la même surface de la station agroscope ART à Reckenholz), les exigences demandées à la requérante seraient aussi simplifiées, puisque les autorités connaissent déjà la situation;
- Le développement d'une procédure d'évaluation simplifiée pour permettre des essais plus courts (p.ex. une année), ou limités sur une petite surface avec des OGM particuliers pourrait aussi être envisagée, puisque l'art. 22 de l'ODE prévoit cette possibilité.

Création de sites protégés

Une partie significative des coûts a été occasionnée pour garantir la sécurité des expériences de recherche (infrastructure de protection, caméras de surveillance, personnel de sécurité, etc.), ainsi que pour assurer le soutien juridique nécessaire lors des procédures de recours. Ces coûts ne pourront pas être réduits par des changements dans la procédure d'autorisation ou la mise en œuvre des mesures de sécurité biologique.

Les mesures de sécurité installées autour des sites d'expérimentation et les procédures juridiques sont la conséquence de l'attitude critique, voir de rejet d'une partie de la population à l'encontre des essais de dissémination de plantes génétiquement modifiées.

La proposition faite par la requérante d'établir un concept global de sécurité faisant appel à la création de sites spécifiquement réservés à la réalisation d'essais de dissémination de plantes génétiquement modifiées (sites protégés ou "protected sites") est certainement une solution à envisager, mais ne résoudra pas forcément toutes les questions liées aux essais de disséminations expérimentales. Selon l'OFEV, l'aménagement de sites protégés entièrement dédiés aux essais avec des plantes OGM auraient certainement plusieurs avantages, mais nécessiterait une réflexion plus approfondie pour répondre aux questions supplémentaires soulevées par ce type de structures:

Avantages

- Sécurisation du personnel, de la recherche, du matériel scientifique et des infrastructures;
- Etablissement d'un cadre défini, matériellement et géographiquement caractérisé garantissant la sécurité biologique;
- Simplification des procédures d'évaluation, d'autorisation et de mise en œuvre des mesures de biosécurité exigées par la législation;
- Pérennité des installations, entraînant une réduction des coûts et un meilleur suivi à long terme de la sécurité biologique.

Questions nécessitant une réflexion plus approfondie

- Combien de sites faudrait-il aménager pour répondre aux demandes futures ? Sur quelle surface ? Pour quels types de plantes OGM ?
- Comment organiser la cohabitation géographique et temporelle de plusieurs essais simultanés ou légèrement décalés avec différentes variétés de plantes OGM ?
- Qui est responsable de la gestion du ou des sites d'essai (aménagement, financement, entretien, surveillance à court et long terme, sécurité, décontamination si nécessaire, etc.)
- Acceptation de la population locale, du public en général, avec à l'esprit le fait que pour une partie de la population, la notion de site protégé pourrait être comprise comme site sur lequel des expériences présentant des risques élevés auront lieu (pour l'environnement, les animaux, la population, etc.), ou pire des expériences "secrètes" ou potentiellement dangereuses.
- Ces sites protégés pourraient même focaliser particulièrement l'attention des activistes anti-OGM, les assimilant par exemple à une provocation.

8 Conclusion

Les essais de dissémination de plantes de blé génétiquement modifié qui se sont déroulés en Suisse entre 2008 et 2010, sur deux sites d'expérimentation localisés dans deux régions linguistiques, ont été les premières expérience d'envergure de dissémination d'OGM dans l'environnement en Suisse depuis l'entrée en vigueur de la LGG¹⁹ et de son ordonnance d'application (ODE²⁰).

Il faut à nouveau souligner que cette expérience a été réalisée dans un contexte politique particulièrement sensible et une situation légale inédite, tout en impliquant un grand nombre de spécialistes de provenance variée (chercheurs, juristes, autorités cantonales et fédérales, autres parties prenantes, etc.), ayant en plus fait l'objet d'actes délibérés de malveillance et de sabotage.

Malgré cela, cette expérience à facettes multiples s'est déroulée avec succès aussi bien du côté des autorités compétentes que de la requérante, apportant à la fois son lot d'informations techniques et concrètes pour l'administration fédérale ainsi que des résultats scientifiques significatifs aux chercheurs engagés par la requérante. Cette réussite dans un contexte difficile est remarquable et nous permet d'entrevoir le futur de ce genre d'essais avec une certaine sérénité.

A l'avenir, les conditions de procédures, d'applications des mesures de sécurité et de surveillance, et de la mise en œuvre des expérimentations devront cependant être simplifiées et optimisées afin de permettre à un plus grand nombre d'institutions de recherche d'effectuer ce genre d'expériences à des coûts supportables, tout en respectant les obligations légales en vigueur. La création de sites privilégiés entièrement consacrés à ce genre d'expérimentation est une solution envisagée pour répondre à ces besoins.

¹⁹ Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain, [RS 814.91](#)

²⁰ ODE, [RS 814.911](#)

9 Annexe

9.1 Liste des abréviations

ACW	Agroscope Changins Wädenswil
ADN	Acide désoxyribonucléique
ART	Agroscope Reckenholz Tätikon
CaMV	Cauliflower mosaic virus
EPFZ	Ecole polytechnique fédérale de Zürich
LGG	Loi sur le génie génétique
<i>manA</i>	gene A de la phosphomannose isomérase d' <i>Escherichia coli</i>
MAR	Matrix Attachment Region
ODE	Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement
OFAG	Office fédéral de l'agriculture
OFEV	Office fédéral de l'environnement
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OGM	Organisme génétiquement modifié
OUC	Ordonnance sur l'utilisation confinée
<i>Pm</i>	powdery mildew resistance gene
PMI	Phosphomannose isomérase
PNR 59	Programme National de recherche numéro 59
Poly-A	Séquence d'ADN avec un site de polyadénylation
	Programme national de recherche
RO	Recueil officiel du droit fédéral
RS	Recueil systématique du droit fédéral