



B/CH/98/001 (B98001): Domanda d'autorizzazione per l'emissione sperimentale di mais geneticamente modificato

Respinta il 16 aprile 1999

1. Domanda

Richiedente: Plüss-Stauffer AG, 4665 Oftringen

Organismo: mais (T25)

Proprietà: tolleranza agli erbicidi

Modificazioni genetiche:

- gene *pat*, isolato dallo *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce una resistenza all'erbicida glusofinate-ammonio (Basta);
- la sottounità α del gene della β -galattosidasi, circa il 75 % dell'estremità 3' del gene della β -lattamasi nonché l'origine di replicazione Col E1, tutte isolate da *Escherichia coli*.

Obiettivi della sperimentazione:

- esame dell'efficacia biologica dell'erbicida glusofinate-ammonio;
- verifica della selettività dell'erbicida per il mais geneticamente modificato.

Luogo della sperimentazione: territorio agricolo, 4665 Oftringen (AG)

Durata della sperimentazione: da marzo 1999 a ottobre 1999

2. Procedura

Base giuridica:

- Legge sull'ingegneria genetica (LIG)
- Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA)

Ricezione della domanda: 11 novembre 1998

Pubblicazione nel Foglio federale: 24 novembre 1998

Decisione: 16 aprile 1999

3. Documenti

- Riassunto della domanda
- Pubblicazione nel Foglio federale del 24 novembre 1998
- Decisione del 16 aprile 1999
- Comunicato stampa del 16 aprile 1999

Zusammenfassung

Antrag auf Freisetzung von gentechnisch verändertem Mais

Auf der Basis der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FSV) stellt Plüss-Staufer AG einen Antrag zur Freisetzung gentechnisch veränderter **Maispflanzen** (mit dem Transformationsereignis T25) im Jahr 1999.

Es ist beabsichtigt, auf einer landwirtschaftlichen Fläche der Gemeinde Oftringen / AG, Versuche mit den gentechnisch veränderten Maispflanzen durchzuführen. Eine vorgesehene Mantelsaat aus nicht gentechnisch veränderten Pflanzen wird 10 Meter betragen. Der Versuchsplan sieht vor, pro Standort maximal 13 050 gentechnisch veränderte Maispflanzen auszubringen. Dies entspricht einer Netto-Versuchsfläche von 1350 m².

Aussaat, Anbau, Überwachung und Ernte werden von landwirtschaftlich erfahrener Personal grundsätzlich nach den ortsüblichen Bedingungen durchgeführt. Das gentechnisch veränderte Pflanzenmaterial wird nach Entnahme von Probenmengen vor Ort inaktiviert (z. B. durch Zerkleinern und Unterpflügen oder falls zum Zeitpunkt der Ernte eine Zulassung von T25 Mais durch die Behörden vorliegt, wird dieser nach entsprechender Kennzeichnung in den Handel gebracht. Die Importbewilligung für den T25 Mais als Lebensmittel und als Futtermittel wurde bei den zuständigen Behörden beantragt.

Die Versuche werden durchgeführt, um die biologische Wirksamkeit des herbiziden Wirkstoffes Glufosinat-Ammonium zu untersuchen und um die Selektivität des herbiziden Wirkstoffes gegenüber den gentechnisch veränderten Maispflanzen zu überprüfen. Die Daten werden im Rahmen der amtlichen Pflanzenschutzmittel-Zulassung durch die Forschungsanstalt Reckenholz (FAL) bzw. durch das Pflanzenschutzsekretariat der Forschungsanstalt Wädenswil (FAW) benötigt.

Die Verwendung der vorgestellten, gentechnisch veränderten Maispflanzen bietet erstmals die Möglichkeit einer späten und damit gezielten Unkrautbekämpfung. Die benötigte Aufwandmenge kann dadurch optimal an das vorhandene Unkrautspektrum und die Unkrautdichte angepasst werden.

Durchführung und Überwachung des Versuches erfolgt in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen.

Wissensstand:

1. Der taxonomische Status und die Biologie der Empfängerpflanze sind bekannt.
2. Informationen über Wechselwirkungen zwischen Empfängerpflanzenart und den für die Freisetzung vorgesehenen Ökosystemen sind verfügbar.
3. Wissenschaftliche Daten über die Auswirkungen der Empfängerpflanzenart für menschliche Gesundheit und Umwelt sind verfügbar.
4. Die eingeführten Sequenzen und ihre Expressionsprodukte sind unter den Bedingungen der experimentellen Freisetzung für die menschliche Gesundheit und Umwelt sicher.
5. Die eingeführten Sequenzen sind gut beschrieben.
6. Die eingeführten Sequenzen sind im Zellkern-Genom integriert.
7. Die Freisetzungen sollen während einer im voraus festgesetzten Zeitspanne (Saison 1999) erfolgen.
8. Die zuständigen Behörden in der Europäischen Gemeinschaft haben am 22. April 1998 das Inverkehrbringen vom Mais T25 genehmigt.

Die gentechnisch veränderten Pflanzen enthalten ein DNA Insert mit einem funktionellen Glufosinat-Ammonium Resistenzgen (= pat Gen) unter Kontrolle eines 35 S Promotors und 35 S Terminators. Der 35 S Promotor und 35 S Terminator kommt aus Cauliflower Mosaik Virus.

Das pat Gen stammt aus dem Bodenbakterium *Streptomyces viridochromogenes* und wurde für die Expression in Pflanzen modifiziert und dementsprechend synthetisiert.

Darüber hinaus enthält das Insert die alpha-Untereinheit des E.coli beta-Galaktoridase Gens, ein aus etwa 75% des 3'-Endes bestehendes beta Lactamase-Gen und einen Col E1 "origin of replication". Beta Lactamase-Gen und Col E1 "origin of replication" stammen aus E.coli.

Aufgrund der aufgeführten gentechnischen Veränderung sind die Maispflanzen resistent gegenüber dem herbiziden Wirkstoff Glufosinat-Ammonium.

Freilandversuche mit vergleichbaren gentechnisch veränderten Maispflanzen (Transformationsereignis T25 und Nachkommen daraus) wurden von der Hoechst-Schering AgrEvo GmbH in den letzten Jahren an verschiedenen Standorten in Deutschland, Frankreich, Italien und Großbritannien durchgeführt.

Die Ergebnisse dieser Versuche zeigten keine Unterschiede in den Charakteristika der gentechnisch veränderten und nicht veränderten Pflanzen. Insbesondere ergaben sich keine Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko hinsichtlich Erhaltung und Schutz von Umwelt und menschlicher Gesundheit.

Vor der Antragstellung wurden die folgende Punkte besonders sorgfältig geprüft und bewertet:

1. Potentielle Gefährdungen für die Umwelt
 - Auswilderung der gentechnisch veränderten Kulturpflanzen
 - Gentransfer durch Pollenübertragung
 - horizontaler Gentransfer des PAT-Gens
 - potentielle Übertragung von Plasmidsequenzen beim direkten Gentransfer

2. Potentielle Gefährdungen für den Menschen
 - Allergenität des PAT-Proteins
 - Neuer Metabolit in den Glufosinat-behandelten Kulturpflanzen

zu 1.)

Die Möglichkeit einer Auswilderung von Glufosinat-verträglichen Pflanzen kann als sehr klein angesehen werden, da

1. die Maispflanzen nur auf vorbereiteten und gepflegten Ackerflächen genügend Konkurrenzkraft besitzen.

2. In einem von Ökologen in Großbritannien in mehr als 3 Jahren durchgeführten Freisetzungsexperiment gezeigt wurde, daß sich gentechnisch veränderte Kulturpflanzen wie Mais bezüglich ihrer Konkurrenzkraft in keiner Weise von nicht veränderten Kulturpflanzen der gleichen Art unterscheiden.

Auch die potentielle Gefahr einer Verbreitung des PAT-Gens durch Pollen auf gleiche und verwandte Kulturpflanzen bzw. auf Wildkräuter kann als gering eingestuft werden. In der Umgebung des Versuchsfeldes gibt es keine mit Mais kreuzbaren Wildpflanzen. Der potentiell möglichen Auskreuzung in Kulturpflanzen wird durch die Mantelsaat begegnet.

Die potentielle Gefährdung durch einen horizontalen Gentransfers zwischen Pflanzen und Mikroorganismen wird als äußerst gering eingestuft, da Gentransfer zwischen Pflanze und Mikroorganismen unter natürlichen Bedingungen äußerst selten sein sollten. Sollte dieser sehr unwahrscheinliche Fall dennoch einmal eintreten, ergibt sich daraus keinerlei Risiko für Mensch, Tier und Umwelt, da die in die Pflanzen übertragenen DNA-Strukturen ohnehin in Mikroorganismen vorkommen.

Bei der direkten Transformation mit Plasmid-DNA werden neben dem selektierbaren Resistenzgen im ungünstigsten Falle die übrigen Teile des verwendeten Plasmids mit übertragen. Dies wäre im Fall des verwendeten pUC Vektors ein Ampicillin-Resistenz-Gen und ein bakterieller "origin of replication". Das Ampicillin-Resistenz- Gen kann in Pflanzen nicht exprimiert werden, da kein bakterieller Promotor vorhanden ist, der die Expression steuert. Allerdings ist zu berücksichtigen, daß das Ampicillin-Resistenzgen bei der Integration ins Pflanzengenom zufällig unter die Kontrolle eines Pflanzenpromotors kommen kann. In den verwendeten Transformationsereignissen ist das Ampicillin-Resistenz-Gen darüberhinaus inaktiv. Der "origin of replication" bakteriellen Ursprungs hat in Pflanzen keine Funktion.

Unerwünschte Auswirkungen wurden in den bislang durchgeführten Versuchen nicht festgestellt.

zu 2.)

Wie Untersuchungen der Pollen von Glufosinat-verträglichem Mais zeigen, ist das für Glufosinat-Verträglichkeit verantwortliche PAT-Protein in Pollen nicht nachweisbar. Daher ist die Annahme eines zusätzlichen allergenem Potentials durch diese Pollen unbegründet.

In den Glufosinat-verträglichen Maispflanzen entsteht nach Behandlung mit Glufosinat-ammonium, durch den Abbau von Glufosinate-ammonium, ein neuer Metabolit. Dieser Metabolit wird im Rahmen der zur Produktregistrierung notwendigen Arbeiten toxikologisch untersucht.

Die bisher vorliegenden Ergebnisse bestätigen, daß der neue Metabolit eine geringere Toxizität als der Wirkstoff Glufosinat-Ammonium besitzt und in der Umwelt wie der Wirkstoff schnell abgebaut werden kann.

Gesuch um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Mais

vom 24. November 1998

Gesuchsteller:	Plüss-Staufer AG, 4665 Oftringen
Gegenstand:	<p>Freisetzungsversuch B98001 mit gentechnisch verändertem Mais, Konstrukt T25</p> <p><i>Gentechnische Veränderung:</i> Die gentechnisch veränderten Pflanzen enthalten ein DNA Insert mit:</p> <ul style="list-style-type: none">- einem funktionalen Glufosinat-Ammonium Resistenzgen (Herkunft: Bodenbakterium <i>Streptomyces viridochromogenes</i>),- der alpha-Untereinheit des beta-Galaktosidase-Gens, einem Teil des beta-Lactamase-Gens und einem Col E1 «origin of replication aus <i>E. coli</i>. <p><i>Ziel und Zweck des Versuchs:</i> Untersuchung der biologischen Wirksamkeit des herbiziden Wirkstoffes Glufosinat-Ammonium und Überprüfung der Selektivität des herbiziden Wirkstoffs gegenüber gentechnisch veränderten Maispflanzen. Diese Daten werden im Rahmen der amtlichen Pflanzenschutzmittel-Zulassung) benötigt.</p> <p><i>Ort des Versuchs:</i> Die beiden Standorte befinden sich in der landwirtschaftlichen Fläche der Gemeinde Oftringen AG. Die mit gentechnisch veränderten Pflanzen belegte Fläche beträgt insgesamt etwa 2600 m². Jede Versuchsfläche ist von einer Zone mit traditionellem Mais umgeben.</p> <p><i>Dauer des Versuchs:</i> Mai 1999 bis Oktober 1999.</p>
Bewilligungsverfahren	<p><i>Rechtsgrundlage</i> Artikel 29e des Umweltschutzgesetzes und Artikel 29a des Epidemiengesetzes. Der Vernehmlassungsentwurf der Freisetzungsverordnung (FSV) gilt als Richtlinie für das Vorgehen.</p> <p><i>Bewilligungsbehörde</i> Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL), 3003 Bern.</p>

Gesuch um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Mais

Einsichtnahme in die Akten:

Interessierte Personen können die nicht vertraulichen Akten bis zum 24. Dezember 1998 beim BUWAL, Abt. Stoffe, Boden, Biotechnologie, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen (Bitte vorher anmelden über Telefon 031/322 93 49) oder bei den Dienstleistungsbetrieben Oftringen, Zürichstrasse 30, 4665 Oftringen zu den üblichen Bürozeiten einsehen. Eine Zusammenfassung der Unterlagen ist zudem auf dem Internet Site des BUWAL unter der Adresse <http://www.admin.ch/buwal/projekte/biotech/d/registre.htm> verfügbar.

24. November 1998

Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft



Referenz-Nr. B98001

Verfügung

vom 16. April 1999

betreffend

das Gesuch der **Plüss-Stauffer AG, 4665 Oftringen** vom 10. November 1998 um Bewilligung eines **Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Mais T25 in Oftringen/AG**.

A. Sachverhalt

1. Ziel und Inhalt des Gesuchs

Ziel des Versuchs ist die Prüfung der biologischen Wirksamkeit des herbiziden Wirkstoffs Glufosinat Ammonium und der Selektivität des herbiziden Wirkstoffs gegenüber gentechnisch veränderten Maispflanzen. Diese Daten werden im Rahmen der Zulassung von Pflanzenbehandlungsmitteln mit Glufosinat Ammonium als Wirkstoff für die Anwendung auf Mais benötigt. Für eine solche Zulassung als Pflanzenbehandlungsmittel auf Mais ist eine besondere Bewilligung des Bundesamtes für Landwirtschaft notwendig. Zur Behandlung verschiedener anderer Kulturen sind Pflanzenbehandlungsmittel mit Glufosinat Ammonium als Wirkstoff bereits seit längerem zugelassen.

Die für den Versuch vorgesehenen Maispflanzen des Konstrukts T25 sind gentechnisch verändert worden, indem ein Fragment des Vektors pUC/Ac ins Genom integriert wurde. Dieses Fragment enthält namentlich:

- a. eine DNA-Sequenz mit einem funktionellen synthetischen Gen für das Enzym Phosphinotricin-acetyl-transferase (PAT-Gen), das zwischen dem 35S Promotor und 35S Terminator des Blumenkohl Mosaik Virus liegt. Durch die Aktivität der neu eingeführten Eigenschaft wird der herbizide Wirkstoff Glufosinat Ammonium, welcher nach entsprechender Behandlung der Maispflanzen ins Zellinnere dringt, N-acetyliert, wodurch er seine herbizide Wirkung verliert. Dadurch werden die gentechnisch veränderten Maispflanzen tolerant gegen Herbizide mit Glufosinat Ammonium als Wirkstoff.

- b. weitere nicht-funktionelle DNA-Sequenzen, namentlich für die alpha-Untereinheit der E.coli beta-Galaktosidase, für ein Teilstück der beta-Lactamase sowie für einen Col E1 „Origin of replication“.

2. Vorgehen, Ablauf

Am 10. November 1998 erhielt das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) das Gesuch der Plüss-Staufer AG. Es prüfte dieses auf Vollständigkeit (Mindestangaben nach Entwurf der Freisetzungsverordnung), forderte fehlende Dokumente nach und bestätigte der Gesuchstellerin am 17. November 1998 die Vollständigkeit. Anschliessend wurde vom BUWAL:

- a. das Dossier den Bundesämtern für Gesundheit (BAG), für Landwirtschaft (BLW) und für Veterinärwesen (BVET), der Staatskanzlei des Kantons Aargau und der Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) zur Stellungnahme zugestellt;
- b. das Bundesamt für Wirtschaft und Arbeit (BWA), die Schweiz. Unfallversicherungsanstalt (SUVA) und die Eidg. Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH) über das Gesuch und die Möglichkeit zur Einsichtnahme orientiert; die EKAH verlangte Mitte Januar die Unterlagen, um sie zu prüfen;
- c. der Eingang des Gesuchs in Form eines Kurzbeschriebs im Bundesblatt (BBl 1998 5322) publiziert und das Dossier ohne vertrauliche Unterlagen im BUWAL und bei den Dienstleistungsbetrieben Oftringen während 30 Tagen (24. November – 24. Dezember 1998) zur Einsichtnahme für alle interessierten Personen aufgelegt.
- d. ein externer Experte beauftragt, die Richtigkeit der Daten und Schlussfolgerungen der Gesuchstellerin unabhängig zu prüfen.

Am 15. Dezember 1998 wurde zudem von der Gemeinde Oftringen und der Plüss-Staufer AG eine Orientierung der Oftringer Bevölkerung durchgeführt, an der Vertreter des BUWAL und des Kantons Aargau sowie weitere Experten aus dem Wissenschaftsbereich teilnahmen. Mit der Firma Plüss-Staufer und den am Verfahren beteiligten Behörden und Fachstellen fand auf Antrag des Kantons Aargau am 7. Januar 1999 bei der Gesuchstellerin eine Besprechung offener Fragen statt. Im Nachgang zu dieser Besprechung wurden am 29. Januar und am 24. Februar 1999 weitere Unterlagen und Informationen von der Gesuchstellerin nachgefordert.

Das BUWAL erhielt während des Verfahrens eine grössere Anzahl Briefe besorgter Bürgerinnen und Bürger sowie Stellungnahmen einiger Umweltorganisationen. Zudem wurde eine Petition mit über 3000 Unterschriften eingereicht, die eine Ablehnung des geplanten Versuchs forderte. Ausserdem reichte der Gemeinderat Oftringen von sich aus eine Stellungnahme ein. Am 26. Februar 1999 unterrichtete die Gesuchstellerin zudem die Bewilligungsbehörde von geringfügigen Änderungen der Versuchsanlage, welche das Bundesamt für Landwirtschaft mit Brief vom 24. Februar 1999 angeregt hatte. Die Änderungen wurden von der Bewilligungsbehörde an die übrigen Stellen weitergeleitet.

Die Aargauer Regierung bedauerte, dass solcher Mais überhaupt angebaut werde. Der Grosse Rat des Kantons Aargau billigte den Versuch hingegen mit 94:70 Stimmen (Schweizer Bauer vom 24.3.99).

B. Erwägungen

1. Formelles

Wer gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen, die nicht für Verwendungen in der Umwelt in Verkehr gebracht werden dürfen, im Versuch freisetzen will, benötigt eine Bewilligung des Bundes (Art. 29e Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz [Umweltschutzgesetz, USG] in der revidierten Fassung vom 21. Dezember 1995).

Der Bundesrat erlässt gemäss Artikel 29e Absatz 2 USG Vorschriften über die Anforderungen und das Verfahren für die Erteilung von Bewilligungen für Freisetzungsversuche. Diese Vorschriften liegen zur Zeit erst im Entwurf vor. Das Eidg. Departement des Innern hat den Entwurf der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (E FSV) Ende 1997 zusammen mit zwei weiteren Verordnungsentwürfen zur Biotechnologie in die Vernehmlassung gegeben.

Bis zur Inkraftsetzung der Verordnung werden die Bestimmungen des USG in bewährter Praxis direkt angewendet, da sie so abgefasst sind, dass sie ohne weitere rechtssatzmässige Konkretisierung privates Verhalten hinreichend bestimmt steuern können (vgl. BGE 113 Ib 60, 63; 112 Ib 39, 43/4). Der Verordnungsentwurf wird dabei neben übrigem Gesetzesrecht, Gesetzesmaterialien und Erkenntnissen der technischen Wissenschaften als Richtlinie für das Verfahren und die Beurteilung des Gesuchs herangezogen. Die Bewilligungsbehörde hat namentlich dem in Artikel 1 Absatz 2 USG verankerten Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen, welches verlangt, dass „Einwirkungen, die schädlich oder lästig werden könnten, frühzeitig zu begrenzen“ sind. Die Anordnung von Einschränkungen setzt deshalb nicht den Nachweis einer konkreten Umweltgefährdung voraus, und Unsicherheiten der Beurteilung sind jeweils durch eine Sicherheitsmarge aufzuwiegen. Im Zusammenhang mit Freisetzungsversuchen ist im übrigen auch der Information der Öffentlichkeit (Art. 29e Abs. 2 Bst. c) besondere Beachtung zu schenken.

Nach Artikel 15 Ziffer 10 Buchstabe b der Verordnung über die Aufgaben der Departemente, Gruppen und Ämter vom 9. Mai 1979 (SR 172.010.15) ist das BUWAL zuständig für den Vollzug der Erlasse im Bereich Umwelt und Landschaft, soweit diese nicht andern Bundesstellen zugewiesen sind. Für den Bereich umweltgefährdende Stoffe und Organismen wird das BUWAL für zuständig erklärt. Im Einklang damit sieht auch Artikel 19 E FSV das BUWAL als Bewilligungsbehörde vor.

2. Materielles

2.1 Stellungnahmen von Behörden, Kommissionen und Fachstellen

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Das BAG kommt in seiner Stellungnahme vom 8. Februar 1999 zum Schluss, dass der Anbau des gentechnisch veränderten Mais T25 im Rahmen des geplanten Freisetzungsversuches nach heutigem Stand des Wissens keine Gefährdung der Bevölkerung darstellt. Es verlangt, dass das Erntegut nach Abschluss des Versuchs entsorgt werde, sofern zu diesem Zeitpunkt nicht eine Zulassung als Lebens- oder Futtermittel vorliege. Ferner sei sicherzustellen, dass die Maiskolben nicht in die Nahrungskette gelangten. Zu diesem Zweck seien Informationsschilder und andere geeignete Massnahmen zu ergreifen sowie die Bevölkerung über den Versuchsablauf zu orientieren.

Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)

Das BLW ist gemäss Stellungnahme vom 27. Januar 1999 mit der Durchführung des

Freisetzungsversuchs einverstanden unter der Voraussetzung, dass entweder das BAG eine Toleranzschwelle für unausweichliche Kontaminationen durch Pollen der gentechnisch veränderten Pflanzen festlegt oder der Pollenflug durch Kastration der Maispflanzen verhindert wird. Für weitere Abklärungen namentlich bezüglich des Abbaus und der Auswirkungen des Metaboliten N-acetyl-Glufosinat schlägt das BLW begleitende Untersuchungen vor.

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET)

In der Stellungnahme vom 25. Januar 1999 erklärt sich das BVET mit der Durchführung einverstanden. Es verlangt, dass das Erntegut nicht als Tierfutter verwendet wird, solange keine Bewilligung für das Inverkehrbringen als Futtermittel vorliegt.

Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)

Die EFBS gelangt in ihrer Stellungnahme vom 3. März 1999 mit deutlicher Mehrheit zum Schluss, dass die Durchführung des Freisetzungsversuchs keine vorhersehbaren Risiken für die Umwelt beinhaltet und deshalb bewilligt werden kann, sofern zu benachbarten Maisfeldern Mindestabstände von 200 Metern eingehalten werden.

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

In ihrer Stellungnahme vom 17. März 1999 kommt die EKAH zum Schluss, dass der geplante Versuch im jetzigen Zeitpunkt nicht bewilligt, sondern um unbestimmte Zeit verschoben werden sollte, weil die sozialen und ökologischen Auswirkungen gegenüber einem allfälligen ökonomischen Nutzen eindeutig zu hoch seien.

Kantonales Laboratorium Aargau

Die Stellungnahme des Kantonalen Laboratoriums Aargau vom 19. Januar 1999 verlangt, dass das BUWAL verschiedene ökologische Fragen prüfe und bewerte. Einer allfälligen Bewilligung wird nur zugestimmt, wenn der Versuch begleitet werde, Art und Umfang der Sicherheitsmassnahmen festgelegt, eine Freisetzung von Pollen verhindert und die Auswirkungen auf Beschaffenheit und Mikroflora des Bodens überprüft werden.

Gemeinderat Oftringen

In seiner Stellungnahme vom 21. Januar 1999 erwähnt der Gemeinderat Oftringen eine Reihe von Bedenken, die im Rahmen der Orientierungsveranstaltung vom 15. Dezember 1998 vorgebracht wurden, und verlangt deren eingehende Prüfung. Im übrigen schliesst er sich der Stellungnahme des Kantonalen Laboratoriums Aargau an.

Externer Experte des BUWAL

In seinem Gutachten kommt der vom BUWAL beauftragte Experte der Fachstelle BATS (Biosicherheitsforschung und Abschätzung von Technikfolgen des Schwerpunktprogramms Biotechnologie des Schweizerischen Nationalfonds) zum Schluss, dass das Vorhaben der Plüss-Staufer AG kein nicht vertretbares ökologisches Risiko beinhaltet und die Schlussfolgerungen der Gesuchstellerin bestätigt werden könnten.

2.2 Beurteilung und Schlussfolgerung der Bewilligungsbehörde

Die Beurteilung des BUWAL gründet insbesondere auf folgenden Überlegungen:

- a. Die gentechnisch veränderten Maispflanzen T25 haben nach heutigem Wissensstand mit Ausnahme der Herbizidtoleranz die gleichen Eigenschaften wie der herkömmliche Mais. Aufgrund des zusätzlichen PAT-Gens geniessen sie gegenüber nicht veränderten Maispflanzen mit der Glufosinat Ammonium Toleranz einen Selektionsvorteil. Dieser Vorteil kann sich aber einzig dann bemerkbar machen, wenn ein Herbizid mit Glufosinat Ammonium als Wirkstoff verwendet wird.

Wie beim herkömmlichen Mais kann allerdings auch für den T25 Mais nicht absolut ausgeschlossen werden, dass nach einem milden Winter einige Körner überleben und im nächsten Jahr wieder auskeimen. Diese Pflanzen können jedoch leicht erkannt und auf einfache Weise eliminiert werden, wenn im Folgejahr auf den Versuchspartzellen auf Maisanbau verzichtet und eine Überwachung vorgesehen wird.

Aufgrund der Erfahrung mit dem herkömmlichen Mais sowie aufgrund zahlreicher Versuche mit T25 Mais im Ausland ist nicht anzunehmen, dass als Folge des Freisetzungsvorgangs mit T25 Mais ein neues „Unkraut“, d.h. eine neue unerwünschte Wildpflanze entstehen könnte.

- b. Mais ist eine Pflanze, die aus Mittelamerika stammt und seit vielen Jahren hier angebaut wird. Es ist hinreichend bekannt (BUWAL 1994, Cahier de l'environnement No 235, S. 18ff), dass in der Schweiz keine verwandte Pflanzenart vorkommt, mit der Mais sich kreuzen könnte. Ein Gentransfer durch Pollenflug auf andere Pflanzenarten und damit verbunden eine unkontrollierbare Ausbreitung des eingeführten genetischen Materials auf andere Kultur- oder Wildpflanzenarten ist somit nicht zu erwarten.

Problematischer ist hingegen der Pollenflug zwischen verschiedenen Maisfeldern. In der Literatur finden sich keine Angaben über den Pollenflug gentechnisch veränderter Maissorten. Zahlreiche Studien mit herkömmlichem Mais belegen zwar, dass der Maispollen schwer ist und im Vergleich zum Pollen anderer Arten nur über geringe Distanzen verfrachtet wird. Für die Produktion von Saatgut wird deshalb üblicherweise eine Distanz von 200m zum nächsten Maisfeld eingehalten. Diese Distanz darf verringert werden, wenn eine zusätzliche Barriere (z.B. Mantelsaat) besteht. Die Resultate der verschiedenen Versuche sind allerdings uneinheitlich. Die tatsächliche Flugdistanz hängt von einer Reihe von Umweltfaktoren ab, die nicht kontrollierbar sind.

Ein allfälliger Pollenflug von der Versuchspartzeile auf ein anderes Maisfeld und das Entstehen transgener Maiskörner würde nach dem heutigen Wissenstand zwar keine Gefahr für Mensch und Umwelt bedeuten, dennoch aber zu gentechnisch verändertem Mais führen. Es entstünde damit auf der Partzeile Dritter ein Produkt, das nicht bewilligt ist. Ein Toleranzwert für eine Kontamination von Mais (als Lebens- und Futtermittel) durch gentechnisch verändertes Material besteht heute nicht.

Das Einkreuzen von gentechnisch verändertem Erbmateriale muss deshalb unterbunden werden. Dies könnte durch Entfernen der männlichen Blüten des T25 Maises vor der Blüte nur stark vermindert werden. Mit einer solchen Kastration kann nicht mit Sicherheit verhindert werden, dass der Pollen auf ein benachbartes Maisfeld gelangt oder dass er von Bienen eingesammelt wird und in den Honig gelangt.

- c. Die Weitergabe genetischen Materials von Pflanzen an Bodenmikroorganismen ist aufgrund verschiedener Untersuchungen ein sehr seltenes, bisher erst einmal unter Laborbedingungen nachgewiesenes Ereignis.

Die Möglichkeit einer solchen Weitergabe, namentlich auch von genetischem Material aus abgestorbenem pflanzlichem Material, besteht aber grundsätzlich, und da die Zahl der Bodenmikroorganismen auf einer Fläche wie der Versuchspartzeile sehr hoch ist, ist sie keineswegs sehr unwahrscheinlich. Damit stellt sich die Frage, was die Folge eines solchen Gentransfers wäre. Mit dem heutigen Stand des Wissens und

der Erfahrung ist aufgrund der Komplexität der Mikroflora des Bodens kein abschliessendes Urteil möglich. Zwar gibt es bis jetzt keine Hinweise dafür, dass ein Transfer des PAT-Gens zu einer Gefahr für Mensch und Umwelt führen könnte. Das tatsächliche Verhalten des PAT-Gens im Boden und die Folgen einer allfälligen Aufnahme des Gens durch die Mikroorganismen des Bodens müssten indessen im Rahmen begleitender Untersuchungen abgeklärt werden.

- d. Das PAT-Gen codiert für das Enzym Phosphinotricin-acetyl-transferase, welches das Glufosinat Ammonium in ein für die Pflanze inaktives Dinatrium-N-acetyl-glufosinat umwandelt. Das Enzym hat nach heutigem Wissensstand keine allergenen Eigenschaften und wird zudem im Pollen nicht produziert. Toxische Wirkungen auf Säuger und Vögel sind in Versuchen ebenfalls nicht festgestellt worden. Diese Ergebnisse sind durch zahlreiche Versuche im Zusammenhang mit andern Pflanzen bestätigt worden. Über den Abbau von Dinatrium-N-acetyl-glufosinat im Boden stehen keine Daten zur Verfügung.
- e. Der T25 Mais enthält neben dem PAT-Gen weitere Sequenzen, die unter anderem Teile eines Antibiotika-Resistenzgens enthalten. Die Anwesenheit aktiver Antibiotika-Resistenzgene in gentechnisch veränderten Organismen, welche in die Umwelt freigesetzt werden sollen, stellt im Hinblick auf die hohe Komplexität der Bodenmikroflora und den geringen Kenntnisstand ihrer Zusammensetzung und Vernetzung ein vermutlich geringes, aber schwer beurteilbares und vor allem unnötiges Risiko dar.

Im Falle des T25 Mais ist das Beta-Lactamase-Gen (Resistenzgen gegen das Antibiotikum Ampicillin) indessen nicht aktiv und auch die anderen integrierten Sequenzen sind nicht funktionell. Dem Beta-Lactamase-Gen fehlt das 5'Ende mit Promotor und Startcodon. Es ist plausibel, dass die verbleibenden rund 75% des Gens mit dem 3'Ende nicht exprimiert werden und somit nach heutigem Stand des Wissens die Verwendung von Antibiotika zu medizinischen Zwecken nicht gefährden. Ein experimenteller Nachweis, dass das verstümmelte Gen in Bakterien nicht exprimiert werden kann, liegt nicht vor.

Aufgrund obiger Überlegungen und Erwägungen kommt das BUWAL zum Schluss, dass die Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt nach dem heutigem Stand des Wissens und der Erfahrung nicht ausreichend belegt ist und das Risiko durch technische Massnahmen nicht genügend vermindert werden kann.

C. Entscheid

Aufgrund dieser Erwägungen und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen von BAG, BLW und BVET zur Durchführung des Versuchs wird gestützt auf die Artikel 1 Absatz 2, 29e Absatz 1 und 29h Absatz 2 des Umweltschutzgesetzes (USG)

verfügt:

1. Das Gesuch der Plüss-Staufer AG vom 10. November 1998 einschliesslich der Änderungen vom 26. Februar 1999 um Bewilligung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch verändertem Mais T25 wird abgelehnt.

2. Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Eröffnung der Verfügung beim Eidgenössischen Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK), 3003 Bern, Beschwerde erhoben werden (Artikel 50 VwVG).

Zur Beschwerde berechtigt ist, wer durch die angefochtene Verfügung berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat, sowie jede andere Person, Organisation oder Behörde, die das Bundesrecht zur Beschwerde ermächtigt (Art. 54 USG i.V.m. Art. 48 VwVG).

Die Beschwerdefrist beginnt für Parteien, denen dieser Entscheid persönlich eröffnet wird, an dem auf den Eingang der schriftlichen Ausfertigung folgenden Tag, für die andern Parteien an dem auf die Publikation folgenden Tag zu laufen.

Die Beschwerdeschrift ist im Doppel einzureichen. Sie hat die Begehren, deren Begründungen mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden bzw. der sie vertretenden Person zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind der Beschwerde beizulegen, soweit die Beschwerdeführerin oder der Beschwerdeführer sie in Händen hält.

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

Es wird darauf hingewiesen, dass die Beschwerdeinstanz für das Verfahren von den Parteien die Bestellung eines oder mehrerer Vertreter verlangen kann, wenn in einer Sache mehr als 20 Parteien mit kollektiven oder individuellen Eingaben auftreten, um gleiche Interessen wahrzunehmen (Art. 11a VwVG).

3. Der Entscheid wird eingeschrieben eröffnet

- der Gesuchstellerin
 - der Gemeinde Oftringen
- und im Bundesblatt publiziert (VwVG Art. 36).

4. Mitteilung zur Kenntnis an:

- Generalsekretariat UVEK
- Bundesamt für Gesundheit
- Bundesamt für Landwirtschaft
- Bundesamt für Veterinärwesen
- Bundesamt für Wirtschaft und Arbeit
- Schweiz. Unfallverhütungsanstalt
- Kantonales Laboratorium Aargau
- Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit
- Eidg. Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich

3003 Bern, 16. April 1999

BUNDESAMT FÜR UMWELT,
WALD UND LANDSCHAFT

Philippe Roch
Direktor



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

Decisione dell'UFAFP sulle richieste di Changins e Oftringen: Respinte le emissioni sperimentali di mais e patate transgenici

Berna, 16.04.1999 - L'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP) ha per la prima volta preso una decisione in merito all'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Esso ha respinto la richiesta della ditta Plüss-Staufe AG di emissione sperimentale con mais T25 a Oftringen, nonché quella della Stazione federale di ricerche per la produzione vegetale di Changins (RAC), con patate transgeniche. Secondo l'UFAFP, l'innocuità per l'uomo e per l'ambiente di queste sperimentazioni non è sufficientemente dimostrata.

La richiesta di Changins

La Stazione federale di ricerche per la produzione vegetale di Changins intendeva procedere a un'emissione sperimentale di patate transgeniche nei Comuni di Duillier e Bullet. L'obiettivo della sperimentazione doveva essere quello di verificare la resistenza delle patate geneticamente modificate alla peronospora.

I seguenti due aspetti sono stati determinanti per la decisione negativa nel caso delle patate transgeniche:

1. Il materiale genetico inserito nelle patate contiene un gene portatore della resistenza contro gli antibiotici, i quali vengono in parte utilizzati a scopi medici. Gli antibiotici sono infatti un prezioso strumento per combattere le malattie. Ogni misura suscettibile di contribuire allo sviluppo di una resistenza agli antibiotici, come nel caso presente un impiego inutile di geni di resistenza, viene decisamente respinta.
2. Una conoscenza e una caratterizzazione insufficienti delle manipolazioni genetiche intraprese. Per poter valutare le conseguenze di un'emissione di patate transgeniche nell'ambiente, occorrono informazioni molto precise sulle modifiche effettuate.

La richiesta di Oftringen

La ditta Plüss-Staufe AG prevedeva un'emissione a titolo sperimentale con mais transgenico in due luoghi del Comune di Oftringen. L'obiettivo della sperimentazione era di verificare l'efficacia del diserbante glufosinato sul mais T25. L'esperimento era stato chiesto dall'Ufficio federale dell'agricoltura, quale premessa all'omologazione di questo erbicida.

Nella valutazione del mais transgenico prodotto dalla ditta Plüss-Staufe AG il problema principale risiedeva nell'impollinazione, la quale - mediante misure di carattere tecnico - può essere ridotta, ma non esclusa. Se il polline delle piante di mais T25 andasse a deponersi su un altro campo coltivato con del mais comune, in caso di fecondazione si produrrebbero grani di mais geneticamente modificati.

Conseguenze sull'immagine dell'agricoltura

La questione della contaminazione, attraverso il polline, di terreni confinanti è un problema di fondo. Le conseguenze di un'impollinazione a partire da una pianta transgenica interessano anche gli agricoltori che desiderano chiaramente produrre senza ricorrere a organismi geneticamente modificati. Se il loro campo venisse contaminato da polline di piante transgeniche, essi non solo ingannerebbero la loro clientela, ma addirittura potrebbero rendersi punibili davanti alla legge, in quanto venderebbero, senza essere muniti di autorizzazione, derrate alimentari o foraggi considerati come geneticamente modificati.

L'agricoltura svizzera vive del fatto che i suoi prodotti sono considerati puri e naturali. Attraverso simili sperimentazioni di ingegneria genetica, l'immagine subisce un contraccolpo. Ciò può avere ampie conseguenze per il settore in questione.

La politica è sollecitata a decidere se approva o meno tale situazione. Fintanto che non vi sarà alcuna decisione e non sarà definita una soglia di tolleranza, il rischio sussiste unicamente per i contadini che producono in modo biologico o convenzionale.

Pubblicato da

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

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

Tutti i collegamenti da questa pagina

1. <http://www.bafu.admin.ch/it>

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

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