

Eidgenössisches Departement
für Umwelt, Verkehr,
Energie und Kommunikation, UVEK

3003 Bern

Zürich, 11.01.2018

Stellungnahme zur Änderung der Einschliessungsverordnung ESV

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) Stellung nehmen zu dürfen.

Allgemeine Bemerkungen

Die Organisation XY begrüsst die Ergänzungen und Präzisierungen in der Verordnung als zentrales Instrument zur Umsetzung der Regeln für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Das interdisziplinäre Forschungsgebiet Life Sciences beschäftigt sich mit den grossen Herausforderungen der Zukunft - von der Medizin bis hin zum Umweltschutz.

Die Besorgnis um das Missbrauchspotenzial der neuesten technologischen Fortschritte ist durchaus berechtigt. Dies zeigt der 2017 veröffentlichte Bericht «Missbrauchspotential und Biosecurity in der biologischen Forschung» der Akademie der Naturwissenschaften (SCNAT)¹ über das Dual Use-Dilemma in der wissenschaftlichen Praxis. Im Zusammenhang mit der Erforschung humanpathogener Erreger ist dieses Potenzial besonders augenfällig.

Die Gefahr besteht aber auch bei Forschungstätigkeiten, die nicht mit Krankheitserregern arbeiten – selbst, wenn dies auf dem ersten Blick nicht offenkundig ist. Gene Drive ist eine extrem potente Methode der Gentechnik zur beschleunigten Ausbreitung von Genen in Populationen. Damit wird eine überproportionale Vererbung erzeugt, so dass alle Nachkommen das Gene Drive-Konstrukt tragen. Mittels dieser Technik können entweder Gene zur Ergänzung des Genoms eingeführt werden, aber sie kann auch dazu genutzt werden, unerwünschte Arten durch die vorprogrammierte Verbreitung von Sterilitätsgenen auszurotten. Der Einsatz von Gene Drives im Bereich des Naturschutzes oder zur Kontrolle von Krankheitsüberträgern kann erhebliche Risiken darstellen, wenn Organismen, die mit dem Gene Drives-Konstrukt ausgestattet sind, unbeabsichtigt in die Umwelt gelangen. Daher ist es kein Zufall, dass diese leistungsfähige Gentechnologie Ende November 2018 im Zentrum der Diskussionen der 14. Vertragsstaatenkonferenz (COP 14) über die biologische Vielfalt

stand. Angesichts der Risiken, die mit dieser Technik verbunden sind, ist der Entscheid der Vertragsstaaten, das Vorsorgeprinzip strikt anzuwenden und keine Freisetzungen ohne detaillierte Risikobeurteilung zuzulassen, folgerichtig.

Vor diesem Hintergrund bemängeln wir, dass Gene Drives nicht in die Einschliessungsverordnung inkorporiert wurden, wie es in den Niederlanden bereits 2016 geschah. Dort hat das Ministerium für Infrastruktur und Umwelt die entsprechende GVO-Verordnung geändert um sicherzustellen, dass die Anwendung der Gene Drive-Technologie auch in geschlossenen Systemen einer obligatorischen Zulassung unterliegt. Das Genehmigungsverfahren umfasst die Bewertung der vorgeschlagenen Aktivität im Rahmen einer Fall-zu-Fall Analyse und die Festlegung der erforderlichen Einschliessungsmassnahmen. Wenn diese Massnahmen ein vernachlässigbares Risiko für Mensch und Umwelt feststellen, kann die Tätigkeit genehmigt werden. Dieses Verfahren gewährleistet Sicherheit auf allgemeiner Ebene, steht aber der Innovation nicht im Wege. Mit dieser Änderung werden Aktivitäten mit Gene Drives zwar automatisch der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet, es ist jedoch möglich, eine niedrigere Kategorie zu beantragen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind.

Die Organisation XY ist der Ansicht, dass der Umgang mit Gene Drives im Rahmen der Einschliessungsverordnung explizit zu regeln ist. Eine internationale Expertengruppe hat eine Studie² über die Methoden der Risikoeinschätzung bezüglich Gene Drives veröffentlicht (van der Vlugt et al. 2018²). Wir schlagen vor dem Beispiel der Niederlande zu folgen und die Resultate der erwähnten Studie zu beachten.

Die Teilrevision der ESV betrifft auch andere Erlasse, die damit verbunden sind. Die vorgeschlagene Ergänzung durch Gene Drives zieht automatisch eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) mit sich. Dies ist wichtig, um die unkontrollierbare Verbreitung der mittels dieser Technik modifizierten Organismen in die Umwelt zu verhindern. Da beide Verordnungen denselben Anhang 1 teilen, müsste auch dieser entsprechend in beiden Verordnungen geändert werden.

Zudem ist es äusserst wichtig klarzustellen, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch den Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b (ESV bzw. FrSV) als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden. Eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung in Bezug auf die neuen gentechnischen Verfahren ist dringend nötig.

Spezifische Kommentare zu den einzelnen Artikeln

Artikel 3 Begriffe

Da es sich bei Gene Drives um eine völlig neue Kategorie der gentechnischen Veränderung handelt, sollte der Begriff explizit definiert werden (wie beispielsweise van der Vlugt et al. 2018³ oder Esvelt et al. 2014⁴). Dazu schlagen wir vor entweder einen neuen Buchstaben einzuführen, oder besser den Punkt d in ähnlicher Weise aufzuteilen, wie bei Punkt f (gebietsfremden Organismen).

Artikel 5 Einschliessungspflicht und vorgängige Beurteilungen Absatz 5

*«Wer mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher mittels Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG sicherstellen, dass die **Würde der Kreatur** nicht missachtet wird.»*

Mit den neuen gentechnischen Verfahren ist es nicht nur möglich, die Struktur der DNA zu verändern. Mittels dieser Techniken kann man auch die Häufigkeit der Vererbung der neu hinzugefügten Eigenschaften beeinflussen. Dank der mutagenen Kettenreaktion Gene Drives besteht die Möglichkeit, ganze Arten zu sterilisieren oder gar auszurotten. Dies wirft neue ethische Fragen auf, die auch die Anpassung des Gesetzes betreffen.

Es müsste auch im Detail geklärt werden, ob Gene Drives, die ein Sterilitäts-gen verwenden, mit der Würde der Kreatur vereinbar sind.

Artikel 26 Absatz 2

Wir begrüßen die Erweiterung der Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch Informationen aus international anerkannten Listen. Organismen, die unbeabsichtigt aus den geschlossenen Systemen in die Umwelt gelangen, respektieren keine Landesgrenzen. Daher ist ein transparenter Informationsaustausch zwischen den Ländern sehr wichtig.

Das gilt besonders für Gene Drives. Internationale Expertengruppen fordern eine europaweite Einigung über eine einheitliche Risikobewertung und ein einheitliches Risikomanagement. Wenn ein Organismus mit einem Gene Drive in eine Risikoklasse eingestuft wird, die zu niedrig ist und unbeabsichtigt aus einem Labor freigesetzt wird, dann kann er sich in der Umwelt etablieren und sich über Landesgrenzen ausbreiten. In diesem Szenario müssen die Nachbarländer informiert werden, wenn sich ein Vorfall mit einem potenziell schwerwiegenden Risiko für Mensch und Umwelt ereignet hat.

Unklar bleibt, was «Listen...internationaler Organisationen» beinhaltet. Es sollte präzisiert werden, um welche internationalen Organisationen es sich handelt.

Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren Absatz 1

Anhang 1 ist eine Übernahme des Anhangs 1 der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911). Unter Absatz 1 sollten Gene Drives in beiden Verordnungen explizit erwähnt werden. Zudem muss klargestellt werden, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden.

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 1 Risikoermittlung Absatz 2

«Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind....zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien: a....bis h»

Absatz 2 sollte durch einen Punkt i ergänzt werden: «Verwendung einer mutagenen Kettenreaktion» (bzw. Gene Drives)

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 2 Risikobewertung Absatz 5

Gene Drives sollten nicht nur meldepflichtig, sondern auch bewilligungspflichtig sein. Um dies zu gewährleisten, sollten sie automatisch der Gruppe 4 zugeordnet werden. Eine Einstufung in eine andere Gruppe soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind (z.B. im Falle von Laborversuchen mit der Stechmücke *Anopheles gambiae* in einem Labor im nördlichen gemässigten Klima, wo sie im Freien nicht überleben oder das Gene Drive-Konstrukt auf die Nachkommen übertragen werden kann, siehe van der Vlugt et al. 2018²). Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2. Klassierung der Tätigkeiten Ziffer 2 Risikobewertung

Ziffer 1.

Wir begrüssen die Aufnahme der vier neuen Kriterien, die ein besonderes Augenmerk auf Tätigkeiten richten, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt. Jedoch eignen sich nicht nur pathogene Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Das amerikanische Verteidigungsministerium forscht z.B. an einer Technik, bei der Insekten gentechnisch veränderte Viren auf Pflanzen übertragen sollen. Das 45-Millionen-Dollar-Projekt nennen die Forscher „Insect Allies“. Die Viren, die mit Hilfe von Insekten in die Nutzpflanzen gelangen, sollen eine Veränderung im Genom der Pflanzen auslösen, die beispielsweise zu Resistenzen bei den befallenen Pflanzen führen können. Mit dieser neuartigen Technologie sollen grosse Pflanzenbestände in kürzester Zeit gezielt gentechnisch verändert werden, zum Beispiel bei drohender Dürre.

Wissenschaftler warnen jedoch, dass die Technik als Biowaffe missbraucht werden könnte (Reeves et al. 2018⁵). Die Ausbreitung virustragender Insekten ist ausserdem in der Natur nur schwer zu kontrollieren. Auch die Auswirkungen auf das Ökosystem infolge eines solchen Eingriffs sind nicht vorhersehbar. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Kreis der Organismen nicht nur auf solche, die pathogen sind zu beschränken, und beim neuen Absatz i das Wort „pathogen“ zu streichen.

Ziffer 2.1. Im Allgemeinen
Absatz 5

Gene Drives sollten automatisch der Klasse 4 zugeordnet werden. Wir schlagen vor, den Absatz 5 dementsprechend zu ergänzen. Eine Einstufung in eine andere Klasse soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anbei das Beispiel aus den Niederlanden, wo Aktivitäten mit Gene Drives grundsätzlich der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet werden.

«Sicherheitsstufe 4: Aktivitäten mit Organismen, die zur sexuellen Vermehrung befähigt sind und genetisch modifiziert sind, sodass sie eine DNA-Sequenz enthalten, die eine sequenz-spezifische Endonuklease (wie z.B. CRISPR/Cas oder Zink-Finger) kodiert, die sich an oder in der Nähe einer Position im Wirtsgenom integrieren kann, die der Spaltstelle der Endonuklease entspricht.»

Anhang 4 Ziffer 1 Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

Wir begrüssen die Ergänzung der allgemeinen Sicherheitsmassnahmen durch Biosecurity-Aspekte.

Ziffer 2 Besondere Sicherheitsmassnahmen

Es ist empfehlenswert, die Tabelle mit den Vorschlägen der Studie «A framework for the risk assessment and management of gene drive technology in contained use» (van der Vlugt et al. 2018)² zu vergleichen und bezüglich Gene Drives zu ergänzen.

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Organisation XY

Unterschrift

Referenzen

1 www.akademien-schweiz.ch/dms/publikationen/12/report1203d_Biosecurity_web.pdf

2 Van der Vlugt et al., 2018. Applied Biosafety: 2018, Vol. 23(I) 25-31; DOI: 10.1177/1535676018755117
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1535676018755117>

3 <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0090.html>

4 Esvelt M, Smidler AL, Catteruccia F, Church GM. 2014. Emerging technology: Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations. eLife. DOI: 10.7554/eLife.03401
<https://elifesciences.org/articles/03401>

5 Reeves RG, Voeneky S, Caetano-Anollés D, Beck F, Boëte, 2018. Agricultural research, or a new bioweapon system? Science 362, 35-37.
https://www.evolbio.mpg.de/3270163/news_publication_12318180?c=2163

Weiterführende Literatur

Bericht "Forcing the Farm" (ETC Group/Heinrich-Böll-Stiftung) über die Anwendungen von Gene Drives in der Landwirtschaft, Seite 31
http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/etc_hbf_forcing_the_farm_web.pdf
darin Fussnote 108
<https://www.wired.com/story/this-gene-editing-tech-might-be-too-dangerous-to-unleash/>