

Agroscope, Schwarzenburgstrasse 161, 3003 Bern

Bundesamt für Umwelt (BAFU)
Abteilung Boden und Biotechnologie
Worblentalstrasse 68
3063 Ittigen

Bern, 21. August 2020

Freisetzungsversuche von Agroscope unter Verwendung des TEgenesis-Verfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren

Wie Ihnen aufgrund unserer Vorkorrespondenz und insbesondere der Besprechung vom 11. August 2020 (nachfolgend die «Vorkorrespondenz») bekannt ist, beabsichtigt Agroscope im Rahmen des «BUNGEE» ERC-Projekts im Herbst 2020 einen Freilandversuch mit Weizen, der mittels der sog. TEgenesis-Methode konditioniert wurde.

In dieser Vorkorrespondenz haben die Vertreter des Bundesamts für Umwelt (nachfolgend «BAFU») zwar zutreffend anerkannt, dass es sich bei der TEgenesis-Methode um eine Mutagenese-Methode handelt. Obschon die Mutagenese im schweizerischen Gentechnikrecht explizit ein *nicht gentechnisches Verfahren* ist, vertrat das BAFU die Ansicht, dass dies für die TEgenesis keine Geltung habe, unter Angabe insbesondere folgender Gründe:

- Bei der TEgenesis handle es sich um eine neue biotechnologische Methode (New Breeding Technique; NBT) der es am Nachweis der «*history of safe use*» fehle;
- Der Bundesrat habe beim Erlass der FrSV explizit erläutert, dass nur Methoden der Mutagenese als *nicht gentechnisches Verfahren* gelten sollen, für welche eine «*history of safe use*» bestehe;
- Auch wenn in der Vergangenheit mit anderen Mutagenese-Methoden als der TEgenesis neue Sorten unbewusst über die Aktivierung von Transposons entstanden und ausserhalb des Gentechnikrechts zugelassen worden seien, sei dies für Sorten, die mit der TEgenesis entstehen, irrelevant. Entscheidend sei nämlich die Absicht des Züchters, der mit der TEgenesis neue Sorten gezielt durch Aktivierung von Transposons schaffe;
- Das BAFU gelange bei der Auslegung der Ausnahmeregelung zur Mutagenese im schweizerischen Gentechnikrecht zum selben Ergebnis wie der Europäische Gerichtshof (EUGH) im Vorabentscheid vom 25. Juli 2018 (Rechtssache C-528/16).

Nach eingehender Prüfung der Sach- und Rechtslage kann Agroscope diese Auffassung des BAFU nicht nachvollziehen. Die Gründe hierfür möchten wir Ihnen nachfolgend gerne darlegen:

I. DAS TEGENESIS-VERFAHREN

A. Beschreibung der TEGenesis Methode

- 1 Im Zentrum der TEGenesis-Methode liegt die Mobilisierung von Transposons. Transposons sind mobile genetische Elemente, die als natürliche Mutagene wirken und in der Domestizierung der Kulturpflanzen eine Schlüsselrolle spielen (z.B. beim Reis: Naito et al., 2006). Alle Pflanzen haben Transposons, die meist über 50% des Genoms ausmachen (Vitte et al., 2014).
- 2 Transposons produzieren in Pflanzen sog. *Transposon Bursts*, d.h. massive Ausbrüche (*outbreaks*), welche zu einem radikalen Umbau des pflanzlichen Genoms führen können (z.B. Vicient and Casacuberta, 2017; Vitte et al., 2007). *Transposon Bursts* sind meist durch Stresssituation induziert und erlauben somit den Nachkommen einer Pflanze, sich an die Stresssituation anzupassen. Interessante Beispiele von durch Transposons verursachten Mutationen findet man in der Rebe (Fruchtfarbe: Pinot Gris vs. Pinot Blanc; Vezzulli et al., 2012) und bei der Blutorange (erstmalig 1646 beschrieben).
- 3 TEGenesis ist als Methode von der Universität Basel patentiert (WO 2017/093317 A1) und wird von der epibreed AG unter dem Markennamen «TEGenesis» exklusiv vermarktet. **Die Methode beruht auf der Beschleunigung der natürlichen Anpassung von Pflanzen an Stressbedingungen über die Mobilisierung von endogenen Transposons.** Die Methode umfasst die Bereitstellung eines Inhibitors der DNA-Methylierung und/oder eines Inhibitors der Transkription sowie das Inkontaktbringen des/der Inhibitors/Inhibitoren mit einer Zelle, die inaktivierte transponierbare Elemente beinhaltet, wodurch eine Zelle mit mobilisierten transponierbaren Elementen gewonnen wird.
- 4 Die in der TEGenesis verwendeten Moleküle sind ein DNA Basenanalogue (Zebularin) und ein Naturprodukt (a-Amanitin, ein bicyclisches Peptid aus acht Aminosäuren welches aus *Amanita phalloides* gewonnen wird). Zebularin fällt unter die Gruppe der *DNA base analogues*. Diese Gruppe von Molekülen wurde schon im Bericht der IAEA von 1977 (IAEA) aufgelistet und zur Verwendung in der Pflanzenzucht empfohlen. Zebularin ist in Pflanzen ein schwaches Mutagen, welches zur Reduktion der DNA-Methylierung verwendet wird. a-Amanitin ist an sich kein Mutagen, da es nicht direkt auf die DNA agiert. Viele Pflanzen (u.a. Buchen, Kastanien, Rosskastanien, Birken, Haselnüsse, Hainbuchen, Kiefern und Fichten) untergehen eine Symbiose mit *Amanita phalloides* (Hess et al., 2018) und sind somit auf natürlichem Weg regelmässig diesem Molekül ausgesetzt.
- 5 In einem zweiten Aspekt der Erfindung (WO 2017/093317 A1) ist ein Verfahren zur Erhöhung der genetischen und/oder epigenetischen Variation in einer Vielzahl von eukaryotischen Organismen vorgesehen. Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte: (i) Bereitstellung eines Inhibitors der DNA-Methylierung und/oder eines Inhibitors der Transkription, (ii) in Kontakt bringen des Organismus mit dem/den Inhibitor(en) und (iii) Vermehrung des Organismus.
- 6 Bei Agroscope wird die Methode im Rahmen des «BUNGEE» ERC-Projekts auf spezifischen Kulturpflanzen getestet und für die praktische Anwendung weiterentwickelt. Zu keinem Zeitpunkt kommt Rekombinante DNA oder RNA zum Einsatz.

B. Vergleich von TEgenesis mit herkömmlichen Mutagenese-Methoden

- 7 Generell ist festzuhalten, dass die TEgenesis im Vergleich mit herkömmlichen Methoden der Mutagenese, welche zum Teil gesamte Chromosomen entfernen, verdoppeln oder Aneuploidie hervorrufen, nur einen niederschweligen und punktuellen Effekt auf das Genom des Zielorganismus ausübt. Die Hauptwirkung der TEgenesis besteht in der Mobilisierung von Transposons.
- 8 Transposons werden in der Forschung und Pflanzenzüchtung schon seit Jahrzehnten mit verschiedenen Methoden und/oder Molekülen mobilisiert. Dies wurde zum ersten Mal dokumentiert durch Barbara McClintocks' Mais-Experimente in den 1940-1950 Jahren (bestrahlter Mais, Nobelpreis 1986 [McClintock, 1941 und 1956], EMS Mutagenese [Kakutani et al., 1996]). Bei *in vitro* Kulturen wurde aufgezeigt, dass ein Hauptgrund für die beobachtete somaklonale Variation die Mobilisierung von Transposons ist (FAO/IAEA, 2018; Carrier et al., 2012). Somit ist erwiesen, dass endogene Transposons mindestens schon seit der Einführung der *in vitro* Kultur durch Gottlieb Haberlandt um 1902 zuerst unbewusst und dann bewusst genutzt wurden (Thorpe, 2007).
- 9 Die FAO empfiehlt explizit die Anwendung von Transposons in der Pflanzenzüchtung im Kampf gegen den Klimawandel: «*TE activity is far less deleterious, on average, than random mutagenesis because TEs have been selected through evolution to minimize negative effects*» (Naito et al., 2009).
- 10 Gemäss der Liste der von der FAO empfohlenen Mutagene werden folgende Chemikaliengruppen für die Mutagenese empfohlen:
- Alkylierende Substanzen (wie z.B. Senfgas): Ethyl methanesulphonate (EMS), nitrosoethyl urea (NEU), N-methyl N-nitrosourea (MNU), ethytenimine, colchicine (wird auch für andere Zwecke verwendet, e.g. genome doubling)
 - Andere Substanzen: sodium azide, DNA base analogues, Antibiotika (Streptozocin)
- 11 Für einige dieser Substanzen ist erwiesen, dass sie nicht nur direkt die DNA mutieren, sondern auch Transposons mobilisieren.
- 12 Bekannt ist auch, dass die herkömmlichen Methoden der Mutagenese mittels der Mutagene MNH und NaN₃ nachweislich vorwiegend die Transposons *BARE-1* und *Tpo1-like* aktivieren (Polok/Zielinski, 2011: «*some [mutations] can result from direct damages of DNA, however, the majority can be attributed to transposons' activation in response to stress*»). Insbesondere in der Gerstenzucht wird diese Mutagenese Methode eingesetzt. Daraus entstandene Sorten werden belegbar auf Millionen von Hektaren angebaut (z.B. Ahloowalia et al 2004, Euphytica).
- 13 Im Unterschied zu den herkömmlichen Methoden der Mutagenese werden bei der TEgenesis gezielt Transposons mobilisiert. Dieser gezielte und in seiner Wirkung klar begrenzte Eingriff erlaubt es, dass die Mobilisierung der Transposons in den Zielorganismen analysiert und in den Folgegenerationen weiter systematisch untersucht und kartiert werden kann.
- 14 Spezifisch zur Mutagenese mittels EMS (ethyl methanesulphonate), welches oft in der Pflanzenzucht verwendet wird, ist anzumerken, dass diese Methode Mutationen mit einer deutlich höheren Frequenz verursacht als die TEgenesis. Zudem kann die EMS

Mutagenese nachweislich zu einer permanenten, stabilen Aktivierung von Transposons führen (Kakutani et al., 1996). Die TEgenese führt demgegenüber nachweislich (Thieme et al., 2017) nur zu einer zeitlich begrenzten, nach der Behandlung abklingenden Mobilisierung der Transposons. Für Arabidopsis existieren folgende Messungen zu den Mutationsfrequenzen:

- EMS und Arabidopsis: 1 Mutation alle 200 kb (SNP, ohne Transposons, FAO)
- TEgenese: 1 Mutation alle 3 Mb (SNP, ohne Transposons, Mittel von 11 Linien, unsere Daten)

15 Die TEgenese greift also um Grössenordnungen weniger intensiv in die Genomstruktur ein als andere Methoden der Mutagenese (wie z.B. EMS, Aneuploidie und Chromosomenverluste). Die TEgenese bedient sich so den eigenen Anpassungsmechanismen der Pflanze. Die durch TEgenese verursachten genetischen Veränderungen können in der Natur genauso auftreten.

16 Schliesslich ist festzuhalten, dass im «BUNGEE» ERC-Projekt ausschliesslich Kulturpflanzen als Ausgangsmaterial benutzt werden, die sorgfältig wissenschaftlich analysiert und im Sinne des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips im Rahmen der Selbstkontrolle geprüft sind. Es ist uns bewusst, dass auch TEgenese-behandelte Pflanzen schlussendlich - falls es dereinst zu einer Nutzung im normalen Zuchtprogramm kommen sollte -, die Anforderungen der Saatgutgesetzgebung zum Inverkehrbringen erfüllen und mithin mit den Kriterien wie geeigneter Phänotyp, genetische Stabilität der Pflanzen im Feld, Resistenz gegen Krankheiten und die Qualität des Endproduktes (z.B. Brot oder Tofu) im Einklang stehen müssen.

II. GESETZLICHE GRUNDLAGEN

17 Gemäss Art. 3 GTG wird der «Umgang mit gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und anderen Organismen sowie mit deren Stoffwechselprodukten und Abfällen» vom Geltungsbereich des GTG erfasst.

18 Art. 5 Abs. 2 GTG definiert den Begriff «gentechnisch veränderte Organismen» als «Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.»

19 Art. 3 Abs. 1 Bst. d FrSV konkretisiert «gentechnisch veränderte Organismen» als Organismen, deren «genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt, sowie pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind.»

20 Anhang 1 der FrSV enthält in den Absätzen 1 und 2 eine nicht abschliessende Aufzählung von Verfahren, die als gentechnisch gelten. In Abs. 3 sind Verfahren aufgelistet, die nicht als gentechnisch gelten. Darunter fällt u.a. die Mutagenese:

21 «Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind:

22 a. Mutagenese;»

III. RECHTLICHE QUALIFIKATION VON TEGENESIS-BEHANDELTEN ORGANISMEN

A. Vorbemerkung: Auslegungsregeln sind zu beachten

- 23 Wo der Gesetzeswortlaut im Verwaltungsrecht nicht klar ist, oder wo Zweifel bestehen, ob ein scheinbar klarer Wortlaut den wahren Sinn der Norm wiedergibt, ist der rechtsverbindliche Sinn eines Rechtssatzes durch Auslegung zu erschliessen (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Auflage, N 214 ff.). Bei dieser Auslegung kommt ein Methodenpluralismus zu Anwendung (BGE 134 II 249, 251 f., 133 V 57, 61, 131 II 710), namentlich die grammatikalische, historische, zeitgemässe, systematische und die teleologische Auslegungsmethode (dazu ausführlich HÄFELIN/HALLER/KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Auflage, N 91 ff.).

B. Rechtliche Qualifikation

- 24 Wie oben dargelegt (Rz. 1 ff.), werden bei der TEGenesis Mutationen durch den Einsatz von chemischen Stoffen erzeugt. Dass es sich bei der TEGenesis um eine Methode der Mutagenese handelt, wurde vom BAFU in der Vorkorrespondenz denn auch anerkannt.
- 25 Nach geltendem schweizerischen Recht (dazu oben Rz. 17 ff.) stellt die Mutagenese kein gentechnisches Verfahren dar. Mit Mutagenese behandelte Organismen sind deshalb keine *gentechnisch veränderten Organismen* und liegen somit zum Vornherein ausserhalb des Geltungsbereichs der schweizerischen Gentechnikgesetzgebung. So sieht es der Wortlaut in Art. 3 Abs. 1 Bst. d i.V.m. Anhang 1 Abs. 3 FrSV vor.
- 26 In der Vorkorrespondenz stellte sich das BAFU nun aber auf den Standpunkt, dies gelte nur für Mutagenese-Verfahren, die im Zeitpunkt des Erlasses der FrSV bereits existierten (nachfolgend «herkömmliche Mutagenese-Verfahren»). Für Mutagenese-Verfahren, welche Weiterentwicklungen von herkömmlichen Mutagenese-Verfahren darstellen oder nach Erlass der FrSV neu entwickelt wurden (nachfolgend «moderne Mutagenese-Verfahren»), soll der Ausschluss in Art. 3 Abs. 1 Bst. d i.V.m. Anhang 1 Abs. 3 FrSV nach der Rechtsauffassung des BAFU aber nicht gelten.
- 27 Das BAFU möchte den in Anhang 1 Abs. 3 FrSV verwendeten Begriff der Mutagenese demnach als *unbestimmten Rechtsbegriff* mit bloss scheinbar klarem Wortlaut verstanden wissen. Diesem Standpunkt können wir nicht folgen. Denn die Mutagenese ist ein technisch-wissenschaftlicher Begriff, der klar bestimmt ist: In der Pflanzenzüchtung fällt darunter die Erzeugung von Mutationen durch Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen. Es handelt sich beim Begriff der Mutagenese also nicht um eine offene Formulierung, deren Sinn durch Auslegung zu erschliessen wäre. Auch hat sich der Begriff der Mutagenese seit dem Inkrafttreten der schweizerischen Gentechnikgesetzgebung nicht geändert. Mutagenese bedeutet heute noch dasselbe wie damals, wengleich sich zwischenzeitlich selbstredend auch bei den Mutagenese-Verfahren ein technisch-wissenschaftlicher Fortschritt eingestellt hat.
- 28 Wie oben dargelegt (Rz. 7 ff.), führt dieser technisch-wissenschaftliche Fortschritt dazu, dass die modernen Mutagenese-Verfahren um Grössenordnungen weniger tief ins Genom der Zielorganismen einwirken, so dass deren neue genetische Eigenschaften lokalisierbar sind und systematisch analysiert werden können. Dies im Unterschied zu den herkömmlichen Mutagenese-Verfahren, die weit intensiver und unkontrollierter ins Genom einwirken und mithin nach dem Zufallsprinzip neue genetische Eigenschaften entstehen lassen. Die daraus gewonnenen Organismen werden dann – meist ohne

genetische Analyse allein anhand des Phänotyps - selektioniert und im Freiland verwendet.

- 29 Im Lichte des im Umwelt- und Gentechnikgesetz vorherrschenden Vorsorgeprinzips sind die modernen Mutagenese-Verfahren deshalb den herkömmlichen Mutagenese-Verfahren überlegen und diesen klar vorzuziehen. Auch was das Anliegen der Biosicherheit anbelangt kann unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten kein Zweifel daran bestehen, dass die modernen Mutagenese-Verfahren, die im Unterschied zu herkömmlichen Verfahren nachweislich kontrollierter und in ihrer Wirkung und Intensität begrenzter wirken, deutliche Vorteile bringen. Es widerspräche unseres Erachtens schon alleine aus diesem Grund der *ratio legis*, moderne Mutagenese-Verfahren regulatorisch strenger zu behandeln als herkömmliche Mutagenese-Verfahren.
- 30 Was den Einwand des BAFU anbelangt, im Unterschied zu den herkömmlichen Mutagenese-Verfahren läge bei der TEGenesis keine «*history of safe use*» vor, möchten wir Folgendes klarstellen:
- Weder der Ausnahmeregelung zur Mutagenese in Anhang 1 Abs. 3 FrSV noch anderen Bestimmungen der FrSV oder des GTG ist zu entnehmen, dass nur solche Mutagenese-Verfahren von den *gentechnischen Verfahren* – und mithin vom Geltungsbereich der Gentechnikgesetzgebung - ausgenommen sein sollen, für die eine «*history of safe use*» konkret belegt ist. Wäre dies die Absicht des Gesetz- bzw. Verordnungsgebers gewesen, hätte er die Ausnahmeregelung in Anhang 1 Abs. 3 der FrSV konkret beschränkt auf Mutagenese-Verfahren, die im Zeitpunkt des Erlasses der FrSV bereits Stand der Technik und Wissenschaft waren. Das hat der Gesetz- und Verordnungsgeber aber offensichtlich nicht getan.
 - Vielmehr hat der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber beim Erlass der Ausnahmeregelung zur Mutagenese in Anhang 1 Abs. 3 FrSV zugrunde gelegt, dass Mutagenese-Methoden - wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind – gemeinhin eine «*history of safe use*» zu attestieren sei. Es wäre lebensfremd, heute zu behaupten, der Gesetz- und Verordnungsgeber sei damals davon ausgegangen, die Mutagenese-Verfahren würden nach Erlass der FrSV keinen wissenschaftlich-technischen Fortschritt mehr erfahren. Selbstverständlich hat der Gesetz- und Verordnungsgeber bereits damals auch die Weiter- und Neuentwicklungen von Methoden der Mutagenese im Auge gehabt, als er die Mutagenese generell als *nicht gentechnisches Verfahren* definierte.
 - Selbst wenn das BAFU daran festhalten sollte, dass Anhang 1 Abs. 3 der FrSV nur für Mutagenese-Verfahren gilt, für die spezifisch eine «*history of safe use*» nachgewiesen werden kann (was unseres Erachtens mit der *ratio legis* im Widerspruch stehen würde), liegt bezogen auf die TEGenesis eine solche «*history of safe use*» dennoch vor. So werden, wie oben (Rz. 8 ff.) gezeigt, bereits seit Jahrzehnten Methoden der Mutagenese eingesetzt, welche (auch) die Mobilisierung von Transposons bewirken. Alle diese Methoden galten - und gelten noch heute - anerkanntermassen als *nicht gentechnische Verfahren*. Es ist für uns nicht nachvollziehbar, warum das BAFU nun einem neuen Mutagenese-Verfahren (namentlich der

TEgenesis), das ebenfalls die Mobilisierung von Transposons bewirkt, aber gezielter und kontrollierter als herkömmliche Mutagenese-Verfahren, die «*history of safe use*» absprechen will.

- 31 Die in der Vorkorrespondenz vom BAFU vertretene Rechtsauffassung scheint darauf abzuzielen, Einklang mit dem Vorabentscheid vom 25. Juli 2018 (Rechtssache C-528/16) des EUGH zu schaffen. Hierzu ist vorab zu bemerken, dass – wenngleich sich das schweizerische Gentechnikrecht ans Europäische anlehnt – es nicht rechtskonform wäre, einen EUGH-Entscheid *tel quel* ins schweizerische Recht zu übertragen. Das schweizerische Recht ist – auch wenn es in Teilen Europäisches Recht autonom nachvollzieht – immer noch nach den in der Schweiz geltenden und verfassungsrechtlich verankerten Grundprinzipien auszulegen und anzuwenden.
- 32 Bei rechtskonformer Auslegung ergibt sich unseres Erachtens denn auch, dass dem Ausschluss der Mutagenese im Europäischen Gentechnikrecht ein anderes Konzept zugrunde liegt als im schweizerischen Gentechnikrecht. Gemäss der EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG (insb. Art. 3 Abs. (1) i.V.m. Anhang I B) wird die Mutagenese als eine *gentechnische Methode* verstanden. Die daraus resultierenden Organismen werden im Sinne einer Ausnahmeregelung aber aus dem Anwendungsbereich der EU-Freisetzungsrichtlinie genommen. Im schweizerischen Recht hingegen gilt die Mutagenese explizit als ein *nicht gentechnisches Verfahren*. Daraus entstehende Organismen fallen – anders als in der EU – zum Vornherein nicht in den Geltungsbereich des schweizerischen Gentechnikrechts. Dies ist nur eines der Argumente, weshalb vorliegend das schweizerische Konzept des Ausschlusses der Mutagenese nicht unbedacht dem Recht der EU und mithin der Rechtsprechung des EUGH unterworfen werden darf. Weitere, nicht weniger gewichtige Gründe ergeben sich aus den Erörterungen, welche der EUGH dem in Frage stehenden Entscheid zugrunde legte.
- 33 Die vom BAFU in der Vorkorrespondenz vertretene Rechtsauffassung trägt schliesslich dem Umstand keine Rechnung, dass die mittels TEgenesis bewirkte Mobilisierung von Transposons auch natürlich auftreten kann, meist durch Stress induziert (dazu oben Rz. 1 f.). Organismen, welche mit der TEgenesis behandelt werden, sind auch deshalb keine Organismen, «*deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt*» – also keine «*gentechnisch veränderte Organismen*» im Sinne von Art. 5 Abs. 2 GTG.

IV. ZUSAMMENFASSUNG

- 34 Transposons werden in der Forschung und Pflanzenzüchtung schon seit Jahrzehnten mit verschiedenen Methoden und/oder Molekülen mobilisiert. Insbesondere bestehen verschiedene herkömmliche Mutagenese-Verfahren und *in vitro*-Verfahren, welche nachweislich ebenfalls Transposons mobilisieren.
- 35 Im Vergleich zu diesen herkömmlichen Verfahren greifen moderne Mutagenese-Verfahren, namentlich die TEgenesis, um Grössenordnungen kontrollierter und weniger intensiv in die Genomstruktur der Zielorganismen ein, und im Unterschied zu diesen herkömmlichen Mutagenese-Verfahren klingt die Mobilisierung der Transposons nach der Behandlung mit TEgenesis wieder ab.

- 36 Aus wissenschaftlichen Gesichtspunkten betrachtet kann kein Zweifel daran bestehen, dass die TEgenese gegenüber den herkömmlichen, Transposons-mobilisierenden Mutagenese-Verfahren deutliche Vorteile bezüglich der Biosicherheit und Umweltvorsorge bringt.
- 37 Die mittels TEgenese bewirkte Mobilisierung von Transposons kann auch natürlich auftreten. Organismen, welche mit der TEgenese behandelt werden, sind deshalb keine Organismen, *«deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt»* im Sinne von Art. 5 Abs. 2 GTG.
- 38 Weder aus rechtlicher noch wissenschaftlicher Sicht besteht deshalb eine Grundlage, das moderne Mutagenese-Verfahren der TEgenese regulatorisch anders zu behandeln als herkömmliche, Transposons-mobilisierende Mutagenese-Verfahren. Es handelt sich auch bei der TEgenese unseres Erachtens um ein nicht gentechnisches Verfahren, und die daraus entstehenden Organismen sind folglich keine gentechnisch veränderten Organismen unter dem schweizerischen Gentechnikrecht.

V. ANTRAG

Die vom BAFU in der Vorkorrespondenz vertretene Rechtsauffassung hätte für das «BUNGEE» ERC-Projekt dramatische Folgen. Namentlich müssten Teile des Versuchsprogramms ins Ausland verlegt werden. Natürlich steht für Agroscope «BUNGEE» im Vordergrund, aber es steht nicht allein das Projekt bzw. Forschungsanliegen von Agroscope zur Diskussion. Die Rechtsauffassung des BAFU zu dieser Technologie wird entscheidend dafür sein, ob sie für die Pflanzenzüchtung in der Schweiz genutzt werden kann. Die Einstufung unter das GTG wäre auf der praktischen Ebene das Ende. Mit der Vorabinformation an Biosuisse wurden bereits Pflöcke in diese Richtung eingeschlagen.

Wie im vorliegenden Schreiben dargelegt, sind wir aber der festen Überzeugung, dass das schweizerische Recht keine Grundlage bietet, die TEgenese als gentechnisches Verfahren zu qualifizieren. Die rechtlichen und praktischen Folgen einer solchen Qualifikation stellen unseres Erachtens einen unzulässigen Eingriff in die gemäss Art. 20 der Bundesverfassung garantierte Forschungsfreiheit dar.

Wir ersuchen das BAFU höflich darum, ihre in der Vorkorrespondenz vertretene Rechtsauffassung zu überdenken. Für den Fall, dass das BAFU an dieser Rechtsauffassung festhalten sollte, beantragen wir, dass die Differenz unter Einbezug der jeweiligen Amtsleitung zwischen dem BLW/Agroscope und dem BAFU geklärt wird. Auch den Einbezug des Bundesamts für Justiz würden wir dann als sinnvoll erachten.

Da für das «BUNGEE» ERC-Projekt die Durchführung der infrage stehenden Freilandversuche im Herbst ansteht, sind wir auf eine rasche Klärung der Angelegenheit angewiesen. Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zum vorliegenden Schreiben und insbesondere zu unserem Antrag bis am 31. August 2020.

Für Ihre Bemühungen bedanken wir uns bestens.

Mit freundlichen Grüssen

Agroscope, Schwarzenburgstrasse 161, 3003 Bern

Referenzen

- Naito, K., Cho, E., Yang, G., Campbell, M.A., Yano, K., Okumoto, Y., Tanisaka, T., and Wessler, S.R. (2006). Dramatic amplification of a rice transposable element during recent domestication. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 103: 17620–17625. 10.1073/pnas.0605421103
- Vicient, C.M., and Casacuberta, J.M. (2017). Impact of transposable elements on polyploid plant genomes. *Annals of Botany* 120: 195–207. 10.1093/aob/mcx078
- Vitte, C., Panaud, O., and Quesneville, H. (2007). LTR retrotransposons in rice (*Oryza sativa*, L.): recent burst amplifications followed by rapid DNA loss. *BMC Genomics* 8: 218. 10.1186/1471-2164-8-218
- Vezzulli, S., Leonardelli, L., Malossini, U., Stefanini, M., Velasco, R., and Moser, C. (2012). Pinot blanc and Pinot gris arose as independent somatic mutations of Pinot noir. *J Exp Bot* 63: 6359–6369. 10.1093/jxb/ers290
- Hess, J., Skrede, I., Chaib De Mares, M., Hainaut, M., Henrissat, B., and Pringle, A. (2018). Rapid Divergence of Genome Architectures Following the Origin of an Ectomycorrhizal Symbiosis in the Genus *Amanita*. *Mol Biol Evol* 35: 2786–2804. 10.1093/molbev/msy179
- McClintock, B. (1941). The stability of broken ends of chromosomes in *Zea mays*. *Genetics*
- McClintock, B. (1956). Controlling Elements and the Gene. *Cold Spring Harbor Symposia on Quantitative Biology* 21: 197–216. 10.1101/SQB.1956.021.01.017
- Kakutani, T., Jeddelloh, J.A., Flowers, S.K., Munakata, K., and Richards, E.J. (1996). Developmental abnormalities and epimutations associated with DNA hypomethylation mutations. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 93: 12406–12411. 10.1073/pnas.93.22.12406
- Carrier, G., Le Cunff, L., Dereeper, A., Legrand, D., Sabot, F., Bouchez, O., Audeguin, L., Boursiquot, J.M., and This, P. (2012). Transposable elements are a major cause of somatic polymorphism in *Vitis vinifera* L. *PLoS ONE* 7: 1–10. 10.1371/journal.pone.0032973
- Thorpe, T.A. (2007). History of plant tissue culture. *Mol Biotechnol* 37: 169–180. 10.1007/s12033-007-0031-3
- Ahloowalia, B.S., Maluszynski, M., and Nichterlein, K. (2004). Global impact of mutation-derived varieties. *Euphytica* 135: 187–204.
- FAO: FAO/IAEA Joint Programme, *Manual on Mutation Breeding*, Third Edition, Vienna, 2018. <http://www.fao.org/3/I9285EN/i9285en.pdf>
- IAEA: *Manual on Mutation Breeding*, second edition, 1977. <https://www.iaea.org/publications/1220/manual-on-mutation-breeding>