

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE
BIOTECHNOLOGY REGULATORY SERVICES
BRS NOTIFICATION - INTRODUCTION OF GENETICALLY ENGINEERED PLANTS

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE
BIOTECHNOLOGY REGULATORY SERVICES
BRS NOTIFICATION - INTRODUCTION OF GENETICALLY ENGINEERED PLANTS

1. NAME, ADDRESS, TELEPHONE, AND EMAIL OF APPLICANT

Name: Mr. Russ Solarum
Position:
Organization: Ea's Potatoes, Inc.
Organization Unique ID:
Address: 2004 Chippewa Rd.
Baker Hill, ME 12345
County/Province: Hancock
Township/Island:
Day Telephone: 301-555-1212
FAX:
Alternate:
Email 1: Russ@taters.com
Email 2:

2. INTRODUCTION TYPE

- ☐ Importation
☐ Interstate Movement
☐ Interstate Movement and Release
☒ Release

3. APPLICANT REFERENCE NUMBER

4. CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION VERIFICATION (CBI)

Does this application contain CBI? ☐ Yes ☒ No

CBI Justification:

N/A

5. REGULATED ARTICLE

Scientific Name: Solanum tuberosum
Common Name: Potato
Cultivar and/or Breeding Line: Gen Russet

6. PHENOTYPIC DESIGNATION

1) Phenotypic Designation Name: VR67

Identifying Line(s): ST001, ST002, ST003

Construct(s): pCP123

Mode of Transformation: Agrobacterium tumefaciens, disarmed

Phenotype(s)

VR - Potato Y potyvirus resistant

Genotype(s)

Gene(s) of Interest

Promoter: 35S from Cauliflower mosaic caulimovirus - Enhanced 35S

Gene: Coat protein from Potato Y potyvirus, Strain 0 - Coat protein from potato virus Y in sense orientation.

Terminator: NOS from Agrobacterium tumefaciens - Nopaline Synthase 3'

Screenable Marker

Promoter: 35S from Cauliflower mosaic caulimovirus - Enhanced 35S 5'

Gene: Beta-glucuronidase from Escherichia coli - GUS gene from E. coli

Terminator: NOS from Agrobacterium tumefaciens - Nopaline synthase 3'

Was ist eine "Protected Site"?

- Standort, an dem Forschung mit GVP nicht nur rechtlich, sondern auch real möglich ist.
→ Komponente Verfahrensrecht
- Standort, der die Forscher und die Forschungsergebnisse schützen kann.
→ Komponente materielles Recht

Komponente Verfahrensrecht (Defizite)

- Verfahrensrecht dient der Verwirklichung des materiellen Rechts.
- Die Ermöglichung der Forschung mit GVP ist ein Ziel des Gentechnikrechts.
- Verfahrensablauf heute ist äusserst komplex (mehrere zuständige Ämter, Nachweise, etc.).
- Weite Partizipationsrechte, Parteistellung und Rechtsmittel verunmöglichen Versuche.

Vorschlag Rahmenbewilligungssystem

- Bewilligung setzt für einen bestimmten Ort / bestimmte Pflanzen / bestimmte Versuche einen Zulassungsrahmen.
- Einzelne Versuche erfolgen nach Meldung, um Aufsicht sicherzustellen.
- Einsprache- und Rechtsmittelverfahren wird nur einmal durchlaufen.

Rechtliche Voraussetzungen Rahmenbewilligung

- Ausgestaltung des Verfahrens für Freisetzen obliegt im Wesentlichen dem Bundesrat.
- Zu bewilligende Tätigkeit muss genügend umschrieben werden können und Behörden müssen effektiv eingreifen können.
- Bundesgericht lässt Rahmenbewilligungen auch ohne ausdrückliche Grundlage zu (BGE I 35 II 338).

Komponente materielles Recht (Defizite)

- Aktivisten (zer-)stören regelmässig Versuche.
- Organisationen rufen regelmässig zu Störaktionen auf.
- Kosten für Sicherheitsmassnahmen und regulatory compliance sind hoch.

Vorschlag "Protected Site"

- Kosten für Schutz der Versuchsanlagen im Bereich Grundlagenforschung vom Bund zu tragen.
- Wirksamere Strafverfolgung und Kostenüberwälzung betreffend Organisationen / Gruppierungen.

Fazit

- Die rechtlichen Rahmenbedingungen machen gentechnische Forschung in der Schweiz unzumutbar.
- Die Risikobewertung, auf welcher diese Rahmenbedingungen basieren, ist veraltet.
- Ansatzpunkt für Erleichterungen sind nicht in einer Herabsetzung des Schutzniveaus, sondern im Verfahren zu suchen.