

Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit
im Jahr 2005
(BVL 22/2006/4)

16. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes

Vom 6. April 2006

Gliederung

1 Einleitung

- 1.1 Grundlagen der ZKBS
- 1.2 Entwicklung der Gentechnik in Deutschland und in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahr 2005

- 3.1 Arbeitsweise
- 3.2 Arbeitskreise
- 3.3 Beratung von Landesbehörden in Amtshilfe
- 3.4 Risikobewertung von Spender- oder Empfängerorganismen
- 3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten
- 3.6 Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen
- 3.7 Veröffentlichung allgemeiner Stellungnahmen
- 3.8 Stellungnahmen zu Freisetzung
- 3.9 Stellungnahmen zum Inverkehrbringen

Abkürzungen

AAV	Adeno-assoziiertes Virus
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung
BMVEL	Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
EFSA	„European Food Safety Authority“, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EU	Europäische Union
FLI	Friedrich-Löffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
HIV	humanes Immundefizienzvirus
PMWS	„Postweaning Multisystemic Wasting Syndrome“, Erkrankung der Schweine
RKI	Robert Koch-Institut
SIV	simianes Immundefizienzvirus
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

1 Einleitung

1.1 Grundlagen der ZKBS

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) ist eine Sachverständigenkommission, die sich aus sechzehn Mitgliedern und sechzehn stellvertretenden Mitgliedern zusammensetzt. Die Mitglieder sind Experten verschiedener Fachrichtungen und werden von Experten der gleichen Fachrichtung vertreten. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen zur Gentechnik nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes (GenTG) und berät die Bundesregierung und die Bundesländer. Sie gibt gegenüber den zuständigen Behörden Stellungnahmen ab, insbesondere zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in gentechnischen Anlagen und zu möglichen Risiken einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Sie berücksichtigt bei ihren Empfehlungen die internationale Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit.

Die ZKBS hat ihre Geschäftsstelle am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) gehört. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter wurden vom ehemaligen Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL; nach der Bundestagswahl vom 18. September 2005 durch den Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 22. November 2005 umbenannt in BMELV) im Einvernehmen mit den ehemaligen Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Arbeit, für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen.

Die ZKBS hat einen Vorsitzenden, dem zwei stellvertretende Vorsitzende zur Seite stehen. Sie fasst ihre Beschlüsse entweder auf einer Sitzung oder in einem schriftlichen Verfahren. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter versehen ihre Tätigkeit ehrenamtlich und sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Sitzungen sind nicht öffentlich, jedoch veröffentlicht die ZKBS allgemeine Stellungnahmen und berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit.

1.2 Entwicklung der Gentechnik in der Bundesrepublik Deutschland und in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Rechtliche Entwicklung

Das der Arbeit der ZKBS zugrunde liegende GenTG stammt aus dem Jahr 1990 und wurde in der Zwischenzeit mehrfach novelliert, zuletzt im Jahr 2004: Das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 (Bundesgesetzblatt 2005 I S. 186) trat am 4. Februar 2005 in Kraft. Wesentliche Veränderungen betrafen dabei auch die Zusammensetzung der ZKBS. Die ZKBS wurde in zwei Ausschüsse aufgeteilt: einen Ausschuss für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, der sich weiterhin aus sechzehn Mitgliedern zusammensetzt, und einen Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen, der sich aus zwölf Mitgliedern zusammensetzt. Diese Neuregelung wurde jedoch im Berichtsjahr noch nicht vollzogen.

Über den Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts, der in erster Linie noch nicht umgesetzte Regelungen der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG zum Gegenstand hatte, konnte zwischen Bundesrat und Bundestag bis zu den vorgezogenen Bundestagswahlen keine Einigung erzielt werden.

In der EU gab es keine Änderungen der rechtlichen Regelungen für die Gentechnik.

Gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen

Unter dem Begriff „gentechnische Arbeiten“ werden insbesondere die Erzeugung von GVO und der Umgang mit GVO zusammengefasst. Gentechnische Arbeiten müssen abhängig von ihrer Sicherheitsstufe bei der zuständigen Landesbehörde angemeldet oder genehmigt und in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden, die ebenfalls abhängig von der Sicherheitsstufe angemeldet oder genehmigt werden muss. Lediglich weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anmeldung durchgeführt werden, sofern die Anlage bereits angemeldet ist. Gentechnische Anlagen können ein Laboratorium, eine Produktionsanlage, ein Gewächshaus oder ein Tierstall sein.

Die Beteiligung der ZKBS bei solchen Anmelde- oder Genehmigungsverfahren hat sich seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 geändert. Zunächst gab sie zu allen gentechnischen Arbeiten, die angemeldet oder zur Genehmigung eingereicht wurden, eine Stellungnahme ab. Seit der Novelle des GenTG Ende 1993 sind lediglich noch gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie solche gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht mit anderen Arbeiten vergleichbar sind, zu denen die ZKBS in der Vergangenheit bereits eine Stellungnahme abgegeben hat, durch die ZKBS zu prüfen und zu bewerten.

Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 1527 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr hat die ZKBS hierzu 23 Stellungnahmen abgegeben. Von den Landesbehörden wurden dem BVL seit dem Jahre 1992 7203 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben, davon im Berichtsjahr 708. Tabelle 1 listet die Stellungnahmen vom Jahr 2005 nach ihrer Sicherheitsstufe auf:

Tabelle 1: Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten in Deutschland im Jahr 2005

Stellungnahme abgegeben durch	Sicherheitsstufe	Anzahl
Landesbehörde	S1	280
Landesbehörde	S2	428
ZKBS	S1	2
ZKBS	S2	9
ZKBS	S3	11
ZKBS	S4	1

In Deutschland sind insgesamt 5230 gentechnische Anlagen für den Betrieb zugelassen (Stand: Dezember 2005). Im Jahr 2005 wurde dem BVL von den zuständigen Landesbehörden die Inbetriebnahme von insgesamt 366 neuen gentechnischen Anlagen mitgeteilt. Tabelle 2 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen der Anlagen auf.

Tabelle 2: gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2005)

Betreiber	Stufe	Anzahl
öffentlich-rechtlich	S1	3112
öffentlich-rechtlich	S2	1019
öffentlich-rechtlich	S3	66
privatrechtlich	S1	839
privatrechtlich	S2	185
privatrechtlich	S3	9

Ein Vergleich von gentechnischen Arbeiten oder gentechnischen Anlagen zwischen Deutschland und anderen Mitgliedstaaten der EU ist nicht möglich, da hierzu keine Informationen vorliegen.

Weitere Informationen über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen sowie über Organismen, Zelllinien und Vektoren, die bei gentechnischen Arbeiten eingesetzt werden, werden über die Internet-Seite des BVL zur Verfügung gestellt: <http://www.bvl.bund.de>.

Freisetzungen

Unter dem Begriff „Freisetzung“ versteht man die gezielte Ausbringung eines GVO in die Umwelt, wenn noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses GVO zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde. Für jede beabsichtigte Freisetzung muss gemäß GenTG eine Genehmigung beantragt werden, die dann erteilt werden kann, wenn von der geplanten Freisetzung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft keine Gefährdung oder keine im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvermeidbare Gefährdung für Mensch und Umwelt ausgeht.

In Deutschland ist das BVL seit dem 01. April 2004 als Bundesoberbehörde für die Genehmigung von Freisetzungen von GVO zuständig. Dabei trifft das BVL die Entscheidungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem Robert Koch-Institut (RKI). Die ZKBS, die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und die zuständige Behörde des betroffenen Bundeslandes geben Stellungnahmen zum Freisetzungsvorhaben ab. Im Falle der Freisetzung von gentechnisch veränderten Wirbeltieren oder von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, wird auch das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) beteiligt. Die anderen EU-Mitgliedstaaten werden über Freisetzungsanträge informiert und können Stellung dazu nehmen.

In Deutschland wurden seit Inkrafttreten des GenTG 176 Anträge auf Genehmigung einer Freisetzung gestellt. Im Jahr 2005 wurden dreizehn neue Anträge beim BVL eingereicht, zwei Anträge wurden noch im selben Jahr genehmigt. Insgesamt wurden im Jahr 2005 neun Genehmigungen erteilt, sieben Genehmigungen betrafen Anträge aus dem Vorjahr. Die Abbildung 1 stellt die jährliche Anzahl der Genehmigungen von Freisetzungen seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 zusammen. Nachmeldungen weiterer Standorte zu genehmigten Freisetzungen gemäß dem vereinfachten Verfahren (Entscheidung der EU-Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, 94/730/EG) sind nicht berücksichtigt. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung.

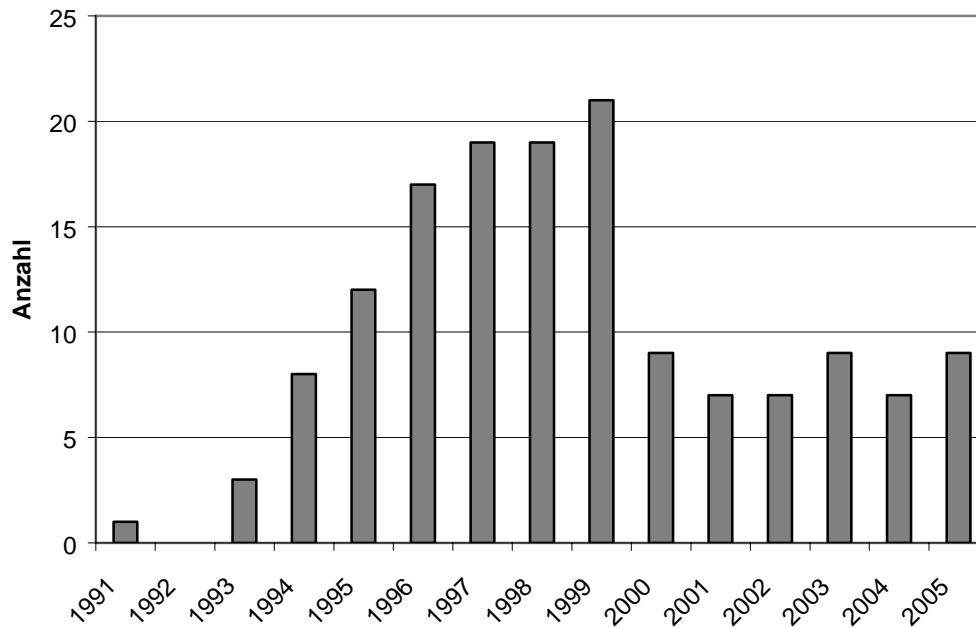


Abbildung 1: Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland.

Auch innerhalb der EU ist die Häufigkeit beantragter Genehmigungen von Freisetzungen seit 1999 zurückgegangen. Ein Vergleich der angemeldeten Anträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Abbildung 2 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2005, das Vorjahr 2004 sowie das Jahr 1999, für welches Deutschland die häufigsten Anträge gestellt und genehmigt hat, ausgewählt.

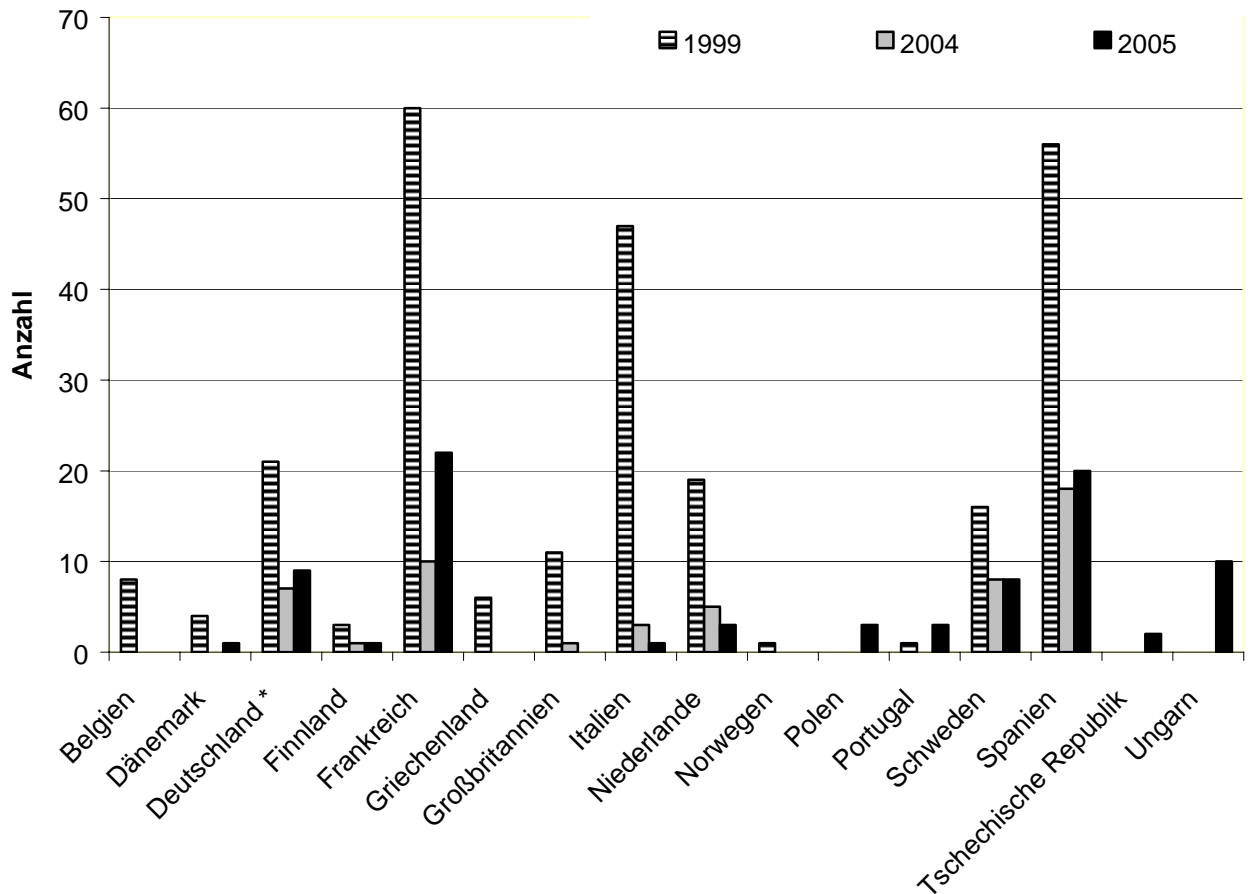


Abbildung 2: Von den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Pflanzen für die Jahre 1999, 2004 und 2005.

* Für einen Vergleich der Anzahl beantragter Freisetzungsgenehmigungen zwischen den EU-Mitgliedsländern ist zu beachten, dass die im vereinfachten Verfahren nachgemeldeten Standorte für Deutschland hier nicht enthalten sind.

Das Diagramm zeigt, dass nicht nur in Deutschland, sondern generell in der EU die Anzahl an beantragten Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Pflanzen ab dem Jahr 1999 abgenommen hat. Für die Länder Polen, die Tschechische Republik und Ungarn können diese Feststellungen nicht getroffen werden, da sie erst zum 1. Mai 2004 der EU beigetreten sind und weder für das Beitrittsjahr noch für den davor liegenden Zeitraum Informationen zur Verfügung stehen. Seit Inkrafttreten des GenTG sind innerhalb der EU insgesamt 1974 Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen beantragt worden.

Weitere Informationen über Freisetzungen in Deutschland und in der EU werden über die Internet-Seite des BVL zur Verfügung gestellt: <http://www.bvl.bund.de>.

Inverkehrbringen

Der Begriff "Inverkehrbringen" von GVO oder Produkten, die GVO enthalten, bezieht sich auf die Abgabe dieser Produkte an Dritte. Für das Inverkehrbringen von GVO bedarf es einer Genehmigung. Da Entscheidungen zum Inverkehrbringen von GVOs in einem EU-weiten Genehmigungsverfahren getroffen werden, gelten sie für alle Mitgliedstaaten der EU. Bei den Genehmigungsverfahren werden die zuständigen Behörden aller EU-Mitgliedsländer

beteiligt. Das BVL ist die zuständige deutsche Behörde und gibt Stellungnahmen zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO im Benehmen mit dem BfN, dem BfR und dem RKI ab. Zuvor gibt aber die ZKBS gegenüber dem BVL Stellungnahmen ab zu in Deutschland gestellten Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, ehemals 90/220/EWG. Die BBA gibt ebenfalls gegenüber dem BVL eine Stellungnahme ab, und falls es sich bei den GVO um Wirbeltiere oder Mikroorganismen handelt, die an Wirbeltieren angewendet werden sollen, auch das FLI und das Paul-Ehrlich-Institut.

In Tabelle 3 sind diejenigen GVO aufgelistet, für die ein Inverkehrbringen in der EU gemäß der Richtlinie 90/220/EWG bzw. der Richtlinie 2001/18/EG genehmigt wurde.

Tabelle 3: GVO, für die ein Inverkehrbringen in der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 90/220/EWG bzw. der Richtlinie 2001/18/EG genehmigt wurde.

eingereicht von Mitgliedsland	eingereicht im Jahr	Produkt	gentechnische Veränderung	zugelassen im Jahr
Deutschland	1993	Pseudorabies-Impfstoff gegen die Aujeszky'sche Krankheit bei Schweinen	Verminderung der Pathogenität durch Deletion von Genen	1994
Frankreich	1993	Rabies-Impfstoff gegen die Tollwut der Füchse	Insertion eines Tollwutvirus-Genes in das Vacciniavirus	1994
Frankreich	1993	Tabak	Herbizidtoleranz	1994
Großbritannien	1994	Raps	Männliche Sterilität und Herbizidtoleranz	1996
Frankreich	1994	Mais	Schadinsektenresistenz und Herbizidtoleranz	1997
Niederlande	1994	Radicchio	Männliche Sterilität und Herbizidtoleranz	1996
Großbritannien	1994	Sojabohne	Herbizidtoleranz	1996
Großbritannien	1995	Raps	Herbizidtoleranz	1998
Frankreich	1995	Mais	Herbizidtoleranz	1998
Frankreich	1995	Mais	Schadinsektenresistenz	1998
Finnland	1996	Testkit für Antibiotika	<i>Streptococcus thermophilus</i> -Stamm mit Luciferase-Gen	1997
Großbritannien	1996	Mais	Schadinsektenresistenz	1998
Niederlande	1996	Nelke	Veränderung der Blütenfarbe	1997
Niederlande	1997	Nelke	verlängerte Haltbarkeit	1998
Niederlande	1997	Nelke	Veränderung der Blütenfarbe	1998
Spanien	2001	Mais	Herbizidtoleranz	2004

In den EU-weiten Verfahren wird unterschieden, ob der GVO als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden soll [seit 1997 Verordnung (EG) Nr. 258/97 für Lebensmittel, seit 2004 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003] oder nicht (Richtlinie 90/220/EWG, seit 2001 Richtlinie 2001/18/EG). Produkte aus GVO, die nicht als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden und keine vermehrungsfähigen Organismen enthalten (z.B. Kleidung aus Baumwolle), benötigen keine Genehmigung zum Inverkehrbringen.

Im Unterschied zu örtlich und zeitlich begrenzten Freisetzungsversuchen ist der landwirtschaftliche Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen nicht auf bestimmte Standorte oder Versuchsjahre beschränkt. Ein Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen durch Landwirte kann erst dann stattfinden, wenn das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Saatguts zum Zweck der Ausbringung in die Umwelt genehmigt worden ist. Genehmigungen zum Inverkehrbringen werden zunächst auf zehn Jahre begrenzt.

Nach sechsjähriger Unterbrechung (1998-2004) werden in der EU wieder GVO und daraus erzeugte Lebens- und Futtermittel zugelassen. Die Zulassung des insekten- und herbizidresistenten Zuckermaises Bt11 erfolgte im Jahr 2004 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, ebenso wurde im Jahr 2004 von der Europäischen Kommission die Verwendung des Herbizid-resistenten Maises NK603 und seiner Weiterverarbeitungsprodukte als Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gemäß dieser Verordnung genehmigt, weitere Zulassungen erfolgten weder im Jahr 2004 noch im Jahr 2005.

Seit 2004 gelten in der EU für die Zulassung und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermitteln strenge Regeln. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die neu eingerichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA). Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die vor 2004 in der EU auf dem Markt waren, dürfen für eine Übergangszeit weiterhin auf den Markt gebracht werden. Anschließend muss deren Inverkehrbringen erneut beantragt werden. Zudem muss ein standardisiertes Nachweisverfahren für den jeweiligen GVO zur Verfügung stehen.

Bei der EU liegen derzeit weitere 33 Anträge auf Genehmigung gentechnisch veränderter Lebens- oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vor, Zulassungen sind aber noch keine erteilt worden

Weitere Informationen über die zugelassenen und beantragten GVO in der EU werden über die Internet-Seite des BVL zur Verfügung gestellt: <http://www.bvl.bund.de>.

2 Zusammensetzung der ZKBS

In der ZKBS kommen Experten der verschiedensten Fachgebiete zusammen. Die vertretenen Fachgebiete sind im GenTG vorgegeben und müssen durch die Zusammensetzung der ZKBS abgedeckt sein. Auf diese Weise wird für die im GenTG vorgegebenen Aufgaben der ZKBS, nämlich die Bewertung von Mikroorganismen als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, die Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen gentechnischer Anlagen sowie die Bewertung von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO, ein breit gefächertes Sachverstand institutionalisiert und zur Verfügung gestellt. In Tabelle 3 ist die Besetzung der ZKBS gelistet.

Vorsitzender der ZKBS ist Herr Prof. Dr. K.-P. Schaal, stellvertretende Vorsitzende sind Frau Prof. Dr. A. Vallbracht und Herr Prof. Dr. M. Teuber. Im Jahr 2005 ist das Mitglied Herr Dr. S. Throm (Bereich Wirtschaft) ausgeschieden, Frau Dr. I. Ohlert (Bereich forschungsfördernde Organisationen) wurde für drei weitere Jahre berufen. Die hier dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der vormals gültigen Fassung. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts am 4. Februar 2005 wurde die ZKBS in zwei Ausschüsse aufgeteilt, jedoch wurde diese Neuregelung bisher nicht vollzo-

gen. In der hier wiedergegebenen Zusammensetzung hat die ZKBS wie in der Vergangenheit die Funktionen der beiden neu einzurichtenden Ausschüsse wahrgenommen.

Tabelle 4: Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2005)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Mikrobiologie	Prof. Dr. Michael Teuber ETH Zürich, Schweiz	Prof. Dr. Klaus Lingelbach Universität Marburg
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher TU München	N.N.
Virologie	Prof. Dr. Herbert Pfister Universität zu Köln	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Angelika Vallbracht Universität Bremen	N.N.
Genetik	Prof. Dr. Christiane Gatz Universität Göttingen	Prof. Dr. Wolfgang Friedt Universität Gießen
Genetik	Prof. Dr. Alfred Pühler Universität Bielefeld	Prof. Dr. Uwe Sonnewald Universität Erlangen-Nürnberg
Hygiene	Prof. Dr. Klaus-Peter Schaal Universität Bonn	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen
Ökologie	Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Sukopp TU Berlin	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen
Ökologie	Prof. Dr. Wolfgang Dott RWTH Aachen	Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet Universität zu Kiel
Sicherheitstechnik	Dr. Jürgen Wahl Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg	Dr. Uwe Bücheler Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach a.d. Riß
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h.c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	Dr. Manfred Keilert, Berlin
Wirtschaft	N.N.	Dr. A. Matzk KWS SAAT AG, Einbeck
Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz, Potsdam	Dr. Hans-Josef Riegel Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie, Köln
forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	Prof. Dr. Bernd Müller-Röber Universität Potsdam
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	Prof. Dr. Thomas Eikmann Universität Gießen
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Arbeitsgemeinschaft Evangeli- scher Haushaltsführungskräfte des Deutschen Evangelischen Frauenbundes e.V., Duisburg	N.N.

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2005

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2005 fanden fünf Sitzungen der ZKBS am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen werden in der Regel Stellungnahmen der ZKBS verabschiedet. Daneben werden aber auch Entscheidungen im schriftlichen Verfahren getroffen, wenn einfachere Fragestellungen vorliegen, die keine umfassende Diskussion zwischen allen Mitgliedern erfordern.

3.2 Arbeitskreise

Im Berichtsjahr wurden vier Arbeitskreise neu eingerichtet, die sich insbesondere mit der Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen befassen. Sie setzen sich zusammen aus ZKBS-Vertretern der Fachgebiete Sicherheitstechnik, Arbeitsschutz, Ökologie sowie in Abhängigkeit der geplanten gentechnischen Arbeiten der Fachgebiete Virologie oder Mikrobiologie. Darüber hinaus waren in diesen Arbeitskreisen die Geschäftsstelle, die jeweils zuständige Landesbehörde, der Betreiber und die mit der Planung beauftragten Ingenieure vertreten.

Drei Arbeitskreise haben ihre Arbeit bereits abgeschlossen. Sie befassten sich mit

- dem Neubau einer gentechnischen Anlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 der Philipps-Universität, Marburg
- dem Neubau einer gentechnischen Anlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung, Braunschweig
- dem Betrieb einer Produktionsanlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 des Sächsischen Serumwerkes, Dresden

Der vierte Arbeitskreis, der sich mit dem geplanten Neubau einer weiteren gentechnischen Anlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 befassen soll, wird sich entsprechend zusammensetzen.

Des Weiteren besteht in der ZKBS seit vielen Jahren ein Arbeitskreis, der sich mit der Vorbereitung von Stellungnahmen der ZKBS zu Freisetzungsgenehmigungsanträgen befasst, bevor diese dem Plenum zur Beschlussfassung unterbreitet werden.

Die detaillierten Prüfungen und Diskussionen der Arbeitskreise werden der gesamten ZKBS vorgetragen und münden in Stellungnahmen der ZKBS gegenüber den jeweiligen zuständigen Behörden.

3.3 Beratung von Landesbehörden in Amtshilfe

Im Rahmen der Amtshilfe haben Landesbehörden die ZKBS um Stellungnahmen zu folgenden Themen gebeten:

- Einstufung von Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden (siehe Tabelle 5).
- Bewertung eines Coxsackie B3-Virus, welches zwar gentechnisch erzeugt wurde, jedoch gegenüber dem Wildtyp-Virus unverändert ist.
Die ZKBS stellte fest, dass es sich bei diesem Virus nicht um einen gentechnisch veränderten Organismus handelt.
- Bewertung von *Mycobacterium bovis* BCG mit dem Listeriolysin-Gen aus *Listeria monocytogenes*.
Die resultierenden GVO wurden der Risikogruppe 1 zugeordnet.

- Bewertung einer „subtrahierten“ cDNA-Bank, die aus Geweben gesunder und an „Postweaning Multisystemic Wasting Syndrome“ (PMWS) leidender Schweine angelegt wird.
Wegen der geringen Größe der übertragenen Nukleinsäureabschnitte wurden die gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet.
- Bewertung neu isolierter Adeno-assoziiierter Viren (AAV) und von gentechnischen Arbeiten mit AAV-abgeleiteten Vektoren.

3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 5: neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
<i>Colletotrichum destructivum</i>	1
<i>Colletotrichum higginsianum</i>	1
<i>Colletotrichum lindemuthianum</i>	1
Chlorovirus PVK-2	1
<i>Aspergillus sydowii</i>	1
<i>Ralstonia solanacearum</i>	2
<i>Vibrio cholerae</i> -Stamm Bengal-2 0139 MO10 Δ attRS1	2
Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 7, AAV-7,	2
Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 8, AAV-8	2
Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 9, AAV-9	2
Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 10, AAV-10	2
Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 11, AAV-11	2
nicht aktuell zirkulierende Influenza A-Viren des Subtyps H2N2	3
Variante des Subtyps H1N1 der Spanischen Grippe von 1918	3
hochpathogene aviäre Influenzaviren	3

Außer der Zuordnung der in Tabelle 4 aufgeführten Organismen zu einer Risikogruppe war beantragt worden, das GB Virus C (auch Hepatitis G-Virus bezeichnet), welches gemäß Anhang III der europäischen Richtlinie 90/679/EWG zum „Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit“ vom 26. November 1990 der Risikogruppe 3** zugeordnet ist, in eine niedrigere Risikogruppe herabzustufen. Die ZKBS bewertete das GB Virus C als apathogen, konnte jedoch die Herabstufung nicht vornehmen, da die Vorgaben der europäischen Richtlinie für die Einstufung bindend sind.

3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten

Im Jahr 2005 hat die ZKBS 22 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten abgegeben. Die gentechnischen Arbeiten verfolgten hauptsächlich virologische Fragestellungen. Eine dieser gentechnischen Arbeiten hatte die Produktion eines humanen Impfstoffes gegen das hochpathogene aviäre Influenzavirus H5N1 zum Ziel. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen folgende Fragestellungen und wurden wie folgt eingestuft:

Sicherheitsstufe 1

gentechnische Arbeiten zur Herstellung

- eines Fusionsproteins, welches aus einem humanisierten anti-MUC1 single chain Fv-Fragment und der *Rana pipiens* liver RNase 1 besteht
- eines Fusionsproteins, welches aus einem anti-CD22-Antikörper-Fragmentes und der *Rana pipiens* liver RNase 1 besteht

Sicherheitsstufe 2

gentechnische Arbeiten

- zur Expression von Toxinen der Kegelschnecke und Seeanemone
- zur Untersuchungen der Rolle anti-apoptotischer Gene für die Replikation des Cytomegalovirus
- zur Herstellung von Vektoren, die sich vom Affenimmundefizienzvirus (SIV) ableiten, für Gentherapie und Impfung
- mit dem rekombinanten Pneumonievirus der Maus
- zur Herstellung eines Impfstoffs gegen hochpathogene aviäre Influenzaviren
- zur Entwicklung einer Immuntherapie von Tumoren mit adenoviralen Vektoren
- mit dem porcinen Circovirus Typ 2
- mit dem rekombinanten Virus des porcinen Reproduktiven und Respiratorischen Syndroms
- zur Untersuchung von Polyketidsynthasegenen aus metagenomischen Bibliotheken von nicht kultivierten Symbionten und ihren Wirten
- mit rekombinanten Enterobacteriaceen und Mycobakterien

Sicherheitsstufe 3

gentechnische Arbeiten

- zur Untersuchung der Pathogenese des humanem Immundefizienz Virus 1 (HIV-1)
- zur Entwicklung einer antiviralen Gentherapie bei HIV-1-Infektion
- zur Inhibition von HIV-1-Infektion
- zur Untersuchung des Einflusses eines Flavivirus auf die HIV-1-Replikation
- zur Untersuchung der Immunabwehr gegen HIV-1
- zur Entwicklung SIV-abgeleiteter Vektoren für Gentherapie und Impfung
- zur Herstellung von Hantaviren mittels „reverser Genetik“
- mit rekombinantem Rift Valley Fever-Virus bzw. SARS-Corona-Virus
- mit rekombinantem *Mycobacterium tuberculosis*

Sicherheitsstufe 4

gentechnische Arbeiten mit rekombinanten Filoviren

3.6 Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Neben der Festlegung von Sicherheitsmaßnahmen für die bewerteten gentechnischen Arbeiten gemäß den Kategorien der Anhänge in der GenTSV prüfte die ZKBS umfassend sicherheitstechnische und bauliche Maßnahmen bei einzelnen gentechnischen Anlagen und gab Stellungnahmen ab zu:

- WIBObarrier vertical plus-System: Die ZKBS forderte die Anwendung geeigneter Prüfverfahren, um bewerten zu können, ob dieses System für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 oder 3 geeignet ist.
- Neubau einer gentechnischen Anlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 der Philipps-Universität, Marburg
- Neubau einer gentechnischen Anlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung, Braunschweig
- Produktionsanlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 des Sächsischen Serumwerkes, Dresden
- Neubau eines gentechnischen Überwachungslabors mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3

3.7 Veröffentlichung allgemeiner Stellungnahmen

Die ZKBS verabschiedete folgende allgemeine Stellungnahmen, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wurden:

- Erweiterung der Stellungnahme der ZKBS zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren bis Sicherheitsstufe 4
(Bundesanzeiger Ausgabe Nr. 174 vom 14. September 2005 S. 13784)
- Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zur Risikobewertung von Influenzaviren
(Bundesanzeiger Ausgabe Nr. 202 vom 25. Oktober 2005 S. 15575)
- Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung humaner Adeno-assoziiierter Viren und AAV-abgeleiteter Vektoren
(Bundesanzeiger Ausgabe Nr. 241 vom 21. Dezember 2005 S. 16874)

3.8 Stellungnahmen zu Freisetzungen

Die ZKBS hat im Jahr 2005 gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu den acht in Tabelle 6 gelisteten Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben. In der Tabelle sind Antragsteller, Pflanze, die wesentliche gentechnische Veränderung mit ihrer zu erwartenden Wirkung sowie der Zeitraum der vorgesehenen Freisetzung zusammengestellt. Sieben dieser Anträge wurden bereits im Jahr 2004 gestellt, der in der Tabelle zuletzt aufgeführte Antrag wurde im Jahr 2005 gestellt. Alle acht Anträge wurden von der ZKBS befürwortet und durch das BVL genehmigt.

3.9 Inverkehrbringen

Es wurden keine Stellungnahmen zu Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO abgegeben. Über Deutschland wurden keine Anträge auf Genehmigung gemäß der RL 2001/18/EG bei der EU eingereicht.

Tabelle 6: Anträge auf Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, zu denen die ZKBS im Jahr 2005 Stellungnahmen abgegeben hat.

Antragsteller	Pflanze	wesentliche gentechnische Veränderung	Zeitraum
Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben	Erbse	Aminosäure-Permease der Ackerbohne (Erhöhung des Speicherproteingehalts)	2005 – 2006
Max-Planck-Institut für Molekulare Pflanzenphysiologie, Golm	Kartoffel	AtSDD1 von <i>Arabidopsis thaliana</i> oder StSDD1-RNAi der Kartoffel (Einfluss auf Stomadichte)	2005 – 2008
Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben	Kartoffel	Spinnenseidenproteine MaSpl bzw. MaSplII aus <i>Nephila clavipes</i> (Erzeugung des Spinnenseiden-Elastin-Fusionsproteins)	2005 – 2009
BASF Plant Science GmbH, Ludwigshafen	Kartoffel	Kartoffel-Stärkesynthasegen in Antisense-Orientierung (Entstehung amylosefreier Stärke)	2005 - 2009.
Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule, Aachen	Mais	5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-Synthase (<i>epsps</i>) aus <i>Agrobacterium</i> sp. Stamm CP4 und Cry3Bb1 aus <i>Bacillus thuringiensis</i> (Resistenz gegen Herbizid und Maiswurzelbohrer)	2005 – 2007
Monsanto Agrar Deutschland GmbH, Düsseldorf	Mais	5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-Synthase (<i>epsps</i>) von <i>Agrobacterium</i> sp. Stamm CP4 und CryIA(b) Protein aus <i>Bacillus thuringiensis</i> (Resistenz gegen Herbizid und Maiszünsler)	2005 – 2010
Max-Planck-Institut für Chemische Ökologie, Jena	Schwarzer Nachtschatten	internes Fragment des <i>pathogenesis-related protein 1S</i> (pr-1S) des Schwarzen Nachtschattens in Antisense- und Sense Orientierung („Genesilencing“ des endogenen Zielgens)	2005 – 2007
Max-Planck-Institut für Chemische Ökologie, Jena	Schwarzer Nachtschatten	internes Fragment des Prosystemin-Gens (<i>nigpro</i>) des Schwarzen Nachtschattens in Antisense- und in Sense-Orientierung („Genesilencing“ des endogenen Zielgens)	2005 – 2007