

**Bekanntmachung  
der Arbeit der Zentralen Kommission  
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2008  
(BVL 80/2009/4)**

19. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes  
vom 7. April 2009

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2008 bekannt gegeben (Anlage).

Berlin, 8. April 2009

Bundesamt  
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag  
Dr. Inge K r u c z e k

# 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 2008

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

### Abkürzungen

BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
EFSA	„European Food Safety Authority“, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EG	Europäische Gemeinschaft
EHEC	enterohämorrhagisches <i>Escherichia coli</i>
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
HIV	humanes Immundefizienzvirus
JKI	Julius-Kühn-Institut
LMCV	Virus der Lymphozytären Choriomeningitis
MeV	Masernvirus
NDV	Newcastle-Disease-Virus
PAI	Paul-Ehrlich-Institut
RKI	Robert Koch-Institut
SFV	Semliki-Forest-Virus
SMRV	Squirrel Monkey Retrovirus
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit
HRSV	Humanes Respiratorisches Synzytialvirus
PVM	murines Pneumonie-Virus
VIGS	„virus induced gene silencing“
VSV	Virus der Vesiculären Stomatitis

# 1 Einleitung

## 1.1 Grundlagen der ZKBS

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) ist eine Sachverständigenkommission, die sich aus 20 Mitgliedern und 20 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 Risikobewertung von Mikroorganismen, 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 Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter versehen ihre Tätigkeit ehrenamtlich.

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 werden vom BMELV im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit 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 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

Der Arbeit der ZKBS zugrunde liegt das GenTG, welches am 24. Juni 1990 in Kraft trat und in der Zwischenzeit mehrfach novelliert wurde. Am 5. April 2008 trat das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 1. April 2008 in Kraft. Wesentliche Veränderungen betrafen dabei auch die Zusammensetzung der ZKBS. Die Aufteilung der ZKBS in zwei Ausschüsse wurde aufgehoben. Gleichzeitig wurde die ZKBS um noch zu benennende Experten für die Fachbereiche Landwirtschaft, Naturschutz, Pflanzenschutz und Toxikologie erweitert.

### 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 angezeigt, angemeldet oder genehmigt und in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden, die ebenfalls abhängig von der Sicherheitsstufe angezeigt, angemeldet oder genehmigt werden muss. 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 gentechni-

schen 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 1614 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 29 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 33 Stellungnahmen ab, 2 Anträge waren zum Jahresende noch in Bearbeitung und wurden im Jahr 2009 abgeschlossen. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 750 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben. Tabelle 1 listet die Stellungnahmen vom Jahr 2008 nach ihrer Sicherheitsstufe auf:

**Tabelle 1** Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten in Deutschland im Jahr 2008 (Stand: Dezember 2008)

Stellungnahme abgegeben durch	Sicherheitsstufe	Anzahl
Landesbehörde	S1	291
Landesbehörde	S2	459
ZKBS	S1	2
ZKBS	S2	9
ZKBS	S3	22
ZKBS	S4	0

In Deutschland sind seit Inkrafttreten des GenTG insgesamt 5747 gentechnische Anlagen für den Betrieb zugelassen (Stand: Dezember 2008) worden. Im Jahr 2008 wurde dem BVL von den zuständigen Landesbehörden die Inbetriebnahme von insgesamt 271 neuen gentechnischen Anlagen mitgeteilt. Tabelle 2 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen der Anlagen auf.

**Tabelle 2** angezeigte, angemeldete und genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2008)

Betreiber	Stufe	Anzahl
öffentlich-rechtlich	S1	3432
öffentlich-rechtlich	S2	1181
öffentlich-rechtlich	S3	82
öffentlich-rechtlich	S4	4
privatrechtlich	S1	865
privatrechtlich	S2	171
privatrechtlich	S3	12

Weitere Informationen über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen sowie über Organismen, Zelllinien und Vektoren, die bei gentechnischen Arbeiten eingesetzt wer-

den, sowie über Onkogene werden über die Internet-Seite des BVL zur Verfügung gestellt: <http://www.bvl.bund.de>.

Ein Vergleich der Anzahl der gentechnischen Arbeiten oder gentechnischen Anlagen zwischen Deutschland und anderen Mitgliedstaaten der europäischen Union (EU) ist nicht möglich, da hierzu keine Informationen vorliegen.

### 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, dem Julius Kühn-Institut (JKI) 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.

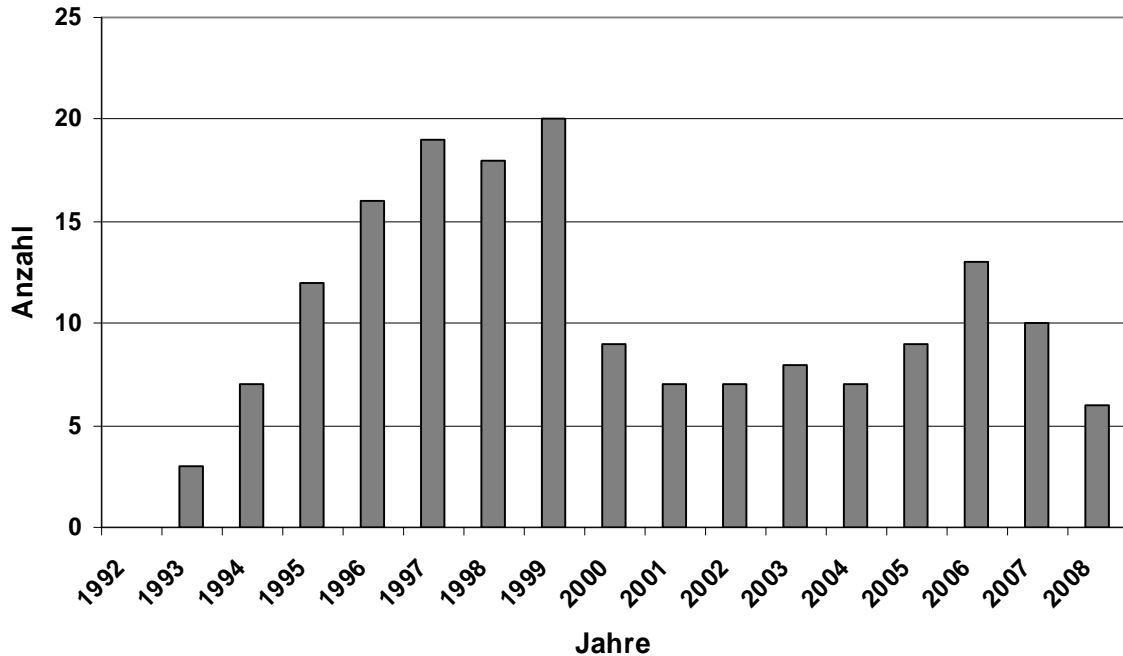
Im Jahr 2008 wurden in Deutschland sieben neue Anträge beim BVL eingereicht, zwei Anträge wurden noch im selben Jahr genehmigt. Insgesamt wurden im Jahr 2008 sechs Genehmigungen erteilt, vier Genehmigungen betrafen Anträge aus dem Vorjahr. Die Abbildung 1 stellt die jährliche Anzahl der Genehmigungen 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) werden in dieser Abbildung nicht berücksichtigt. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung.

Für das Berichtsjahr wurden dem BVL sechs Zerstörungen von Freisetzungsflächen für gentechnisch veränderte Pflanzen in Deutschland gemeldet:

- April 2008 Sachbeschädigung durch Feldbesetzung verhindert die Nachkontrolle eines Versuches zur Biosicherheitsforschung mit gentechnischer veränderter Gerste in Hessen,
- April 2008 Freisetzungsfeld mit gentechnisch verändertem Weizen in Sachsen-Anhalt
- Juni 2008 Freisetzungsfeld in Nordrhein-Westfalen mit gentechnisch verändertem Mais
- Juni 2008 Freisetzungsfeld mit gentechnisch veränderten Kartoffeln in Rheinland-Pfalz
- Juni 2008 Freisetzungsfeld mit gentechnisch verändertem Mais in Mecklenburg-Vorpommern
- Juli 2008 Freisetzungsfeld in Sachsen mit gentechnisch verändertem Mais

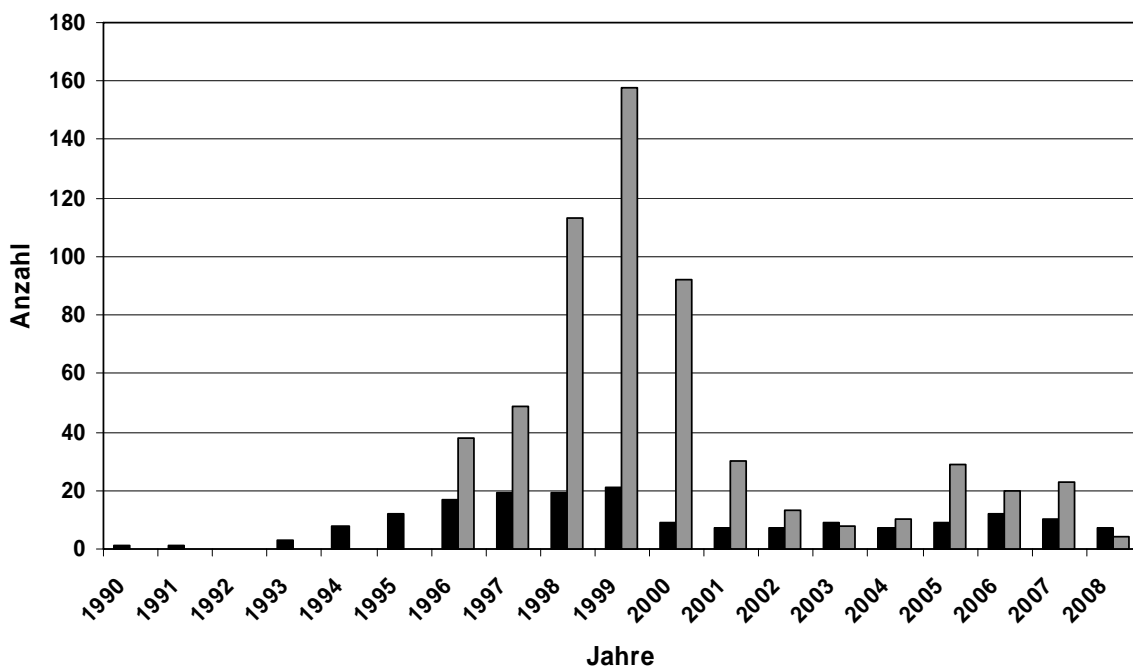
- Juli 2008 Freisetzungsfeld in Baden-Württemberg mit gentechnisch verändertem Mais

Damit waren diese Freisetzungsversuche wissenschaftlich nicht mehr auswertbar.



**Abbildung 1** Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2008)

Abbildung 2 zeigt die jährlich Anzahl der Standortnachmeldungen im vereinfachten Verfahren im Vergleich zu den Genehmigungen



**Abbildung 2** Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen und Standortnachmeldungen im vereinfachten Verfahren in Deutschland (Stand: Dezember 2008)

Ein Vergleich der angemeldeten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Tabelle 3 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2008, die Vorjahre 2007, 2006, 2005 und 2004 sowie das Jahr 1999, für welches in Deutschland die meisten Anträge gestellt und genehmigt wurden, ausgewählt.

**Tabelle 3** Von den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen (Stand: Dezember 2008)

Land	1999	2004	2005	2006	2007	2008
Belgien	8					1
Dänemark	4		1	2	5	2
Deutschland	22	9	9	13	9	6
Finnland	3	1	1			1
Frankreich	60	10	22	17	16	
Griechenland	6					
Großbritannien	11	1		1	2	1
Irland				1		
Italien	47	3	1			
Litauen					2	
Niederlande	19	5	3	8	5	2
Polen			3	3		3
Portugal	1		3	5	1	2
Rumänien					14	9
Schweden	16	8	8	6	4	4
Slovakei						4
Spanien	56	18	20	41	45	45
Tschechische Republik			2	5	5	3
Ungarn			10	7	9	3

Die Tabelle zeigt, dass nicht nur in Deutschland, sondern generell in der EU (mit Ausnahme Spaniens) die Anzahl an beantragten Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Pflanzen seit dem Jahr 1999 abgenommen hat. Für die Länder Polen, Tschechische Republik, Ungarn, Bulgarien, Rumänien und Slowakei können diese Feststellungen allerdings nicht getroffen werden, da sie erst im Jahr 2004, Rumänien sogar erst im Jahr 2007 der EU beigetreten sind und für den davor liegenden Zeitraum keine Informationen zur Verfügung stehen. Seit Inkrafttreten des GenTG sind gemäß den vorliegenden Informationen innerhalb der EU insgesamt 2471 Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen beantragt worden. Von den nicht aufgeführten EU-Mitgliedstaaten liegen für die dargestellten Jahre keine Informationen über Freisetzungen vor.

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 zu in Deutschland gestellten Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, ehemals 90/220/EWG, ab. Das JKI 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 (PAI).

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. Die Tabelle 4 enthält eine Übersicht über die im Berichtsjahr 2008 in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen.

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.

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.

**Tabelle 4** gentechnisch veränderte Pflanzen, die im Jahr 2008 in der EU zugelassen waren

<b>Produkt</b>	<b>gentechnische Veränderung</b>	<b>Zweck</b>
Baumwolle MON1445	Herbizid-Resistenz	LF
Baumwolle MON531	Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON531xMON1445	Herbizid-Resistenz Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON15985	Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON15985x1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF
Nelke Moonlite	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonshadow 1	veränderte Blütenfarbe	A
Nelke Moonshadow 2	verlängerte Haltbarkeit	A
Mais DAS1507	Herbizid-Resistenz Insekten-Resistenz	LF
Mais DAS59122	Herbizid-Resistenz Insekten-Resistenz	LF
Mais DAS1507xMON603	Herbizid-Resistenz Insekten-Resistenz	LF



Mais 59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	EV, LF
Mais 1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	EV, LF
Mais NK602xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Mais T25	Herbizid-Resistenz	EV, LF, A
Mais MON810	Insekten-Resistenz	EV, LF; A
Mais MON863	Insekten-Resistenz	EV, LF
Mais 1507	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Mais GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais Bt11	Insekten-Resistenz	LF
Mais MON863xMON810	Insekten-Resistenz	LF
Mais MON863xNK603	Herbizid-Resistenz Insekten-Resistenz	LF
Mais NK603	Herbizid-Resistenz	LF
Raps GT 73	Herbizid-Resistenz	EV, LF
Raps T45	Herbizid-Resistenz	LF
Raps MS8xRF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF, EV
Soja MON40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF
Soja A2704-12	Herbizid-Resistenz	LF, EF
Soja MON89788	Herbizid-Resistenz	LF, EF
Zuckerrübe H7-1	Herbizid-Resistenz	LF

Abkürzungen: EV: Einfuhr als vermehrungsfähige GVO und Verarbeitung  
 LF: Lebens- und Futtermittel  
 A: Anbau in der EU

Umfassende Informationen über die in der EU beantragten und zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen bieten folgende Internet-Seiten:

<http://www.bvl.bund.de>

[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

<http://www.transgen.de/zulassung/gvo/>

#### Erfahrungsaustausch mit den Kommissionen für die Biologische Sicherheit anderer Mitgliedstaaten der europäischen Union

Im September 2008 veranstaltete das BVL in Berlin das „3rd Meeting of European Advisory Committees in the Field of Deliberate Release of GMO’s“. In vier aufeinander folgenden Sessions wurde über die Themen „horizontaler Gentransfer und sein Einfluss auf die Bewertung“, „Molekulare Charakterisierung von und Detektionsmethoden für GMO’s“, „Langzeiteffekte von GMO’s“ und „Zusammenarbeit zwischen EFSA und den Nationalen Biosicherheitskommissionen“ diskutiert. Dabei wurden die ersten Ergebnisse der europäischen Biosicherheitforschungsprojekte „Sigma“ und „Transcontainer“ sowie das deutsche Konzept eines molekularen Registers für GVO’s vorgestellt. Zudem diente die Tagung den Teilnehmer den Aufbau und die Aufgaben der unterschiedlichen nationalen Kommissionen in der EU kennen zu lernen.

## 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 5 ist die Besetzung der ZKBS gelistet.

Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister ist seit 2007 Vorsitzender der ZKBS. Stellvertretende Vorsitzende sind Prof. Dr. Angelika Vallbracht und Prof. Dr. Alfred Pühler.

Dr. Walter Durka wurde als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Ökologie neu in die ZKBS berufen.

Die in Tabelle 5 dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der aktuell gültigen Fassung. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts am 5. April 2008 wurde die Aufteilung der ZKBS in zwei Ausschüsse wieder aufgehoben und um die Fachgebiete Pflanzenschutz und Toxikologie im Bereich der Sachverständigen und die Fachgebiete Landwirtschaft und Naturschutz im Bereich Sachkundige erweitert. Bisher wurde für keinen der vier neuen Bereiche ein Mitglied benannt.

**Tabelle 5** Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: 19. Dezember 2008)

<b>Fachgebiet</b>	<b>Mitglied</b>	<b>stellvertretendes Mitglied</b>
<b>Sachverständige</b>		
<b>Mikrobiologie</b>	Prof. Dr. Regine Hakenbeck Technische Universität Kaiserslautern	Prof. Dr. Klaus Lingelbach Universität Marburg
<b>Zellbiologie</b>	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher Technische Universität München	Prof. Dr. Achim Leutz Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin, Berlin-Buch
<b>Virologie</b>	Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister Universität zu Köln	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
<b>Virologie</b>	Prof. Dr. Angelika Vallbracht Universität Bremen	Prof. Dr. Klaus Überla Universität Bochum
<b>Genetik</b>	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	Prof. Dr. Gerhard Wenzel Technische Universität München
<b>Genetik</b>	Prof. Dr. Alfred Pühler Universität Bielefeld	Prof. Dr. Uwe Sonnwald Universität Erlangen-Nürnberg
<b>Hygiene</b>	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Dr. Andreas Podbielski Universität Rostock
<b>Ökologie</b>	Prof. Dr. Marcus Koch Universität Heidelberg	Prof. Dr. François Buscot Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH, Halle
<b>Ökologie</b>	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umweltfor- schung GmbH, Halle
<b>Pflanzenschutz</b>	N.N.	N.N.
<b>Sicherheitstechnik</b>	Dr. Jürgen Wahl Roche-Diagnostics GmbH,	Dr. Uwe Bücheler Boehringer Ingelheim Pharma

---

	Penzberg	GmbH & Co. KG, Biberach a.d. Riß
<b>Toxikologie</b>	N.N.	N.N.
	<b>Sachkundige</b>	
<b>Arbeitsschutz</b>	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz, Potsdam	Dr. Hans-Josef Riegel Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie, Köln
<b>Gewerkschaften</b>	Prof. Dr. Dr. h.c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	Dr. Manfred Keilert, Berlin
<b>Landwirtschaft</b>	N.N.	N.N.
<b>Naturschutz</b>	N.N.	N.N.
<b>forschungsfördernde Organisationen</b>	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	Prof. Dr. Elisabeth Knust Max-Planck-Institut für molekulare Zellbiologie und Genetik, Dresden
<b>Umweltschutz</b>	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	Prof. Dr. Thomas Eikmann Universität Gießen
<b>Verbraucherschutz</b>	Sigrid Lewe-Esch Arbeitsgemeinschaft Evangeli- scher Haushaltsführungskräfte des Deutschen Evangelischen Frauenbundes e.V., Duisburg	Jutta Jaksche Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., Berlin
<b>Wirtschaft</b>	Dr. Siegfried Thom Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT AG, Einbeck

---

## **3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2008**

### **3.1 Arbeitsweise**

Im Jahr 2008 fanden sechs Sitzungen der ZKBS am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen werden in der Regel die 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 hat der Arbeitskreis Antibiotikaresistenzgene in gentechnisch veränderten Pflanzen eine neue ZKBS-Stellungnahme zu Antibiotikaresistenzgenen im Genom von gentechnisch veränderten Pflanzen erarbeitet, die im Dezember von der ZKBS verabschiedet wurde. Dieser Arbeitskreis setzt sich aus ZKBS-Vertretern der Fachgebiete Mikrobiologie, Hygiene, Vertretern der Gewerkschaften und der Wirtschaft, sowie der Geschäftsstelle der ZKBS zusammen. Als neues Mitglied des Arbeitskreises wurde der Stellvertreter für den Bereich Hygiene aufgenommen.

Zudem hat das BMELV die ZKBS gebeten einen Experten aus ihren Kreis in die EU-Arbeitsgruppe „Neue Technologien“ zu entsenden. Sie wählte Herrn Prof. Dr. Dr. Wilfried Wackernagel als Vertreter der ZKBS in diesem Arbeitskreis aus.

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 des Bundes**

Im Rahmen der Amtshilfe hat die Bundesregierung die ZKBS um Stellungnahme zu folgenden Themen gebeten:

- Referentenentwurf einer Verordnung zur Rechtsvereinfachung und Stärkung der arbeitsmedizinischen Vorsorge
- Antrag EFSA/GMO/UK/2005/19 der Firma Syngenta auf Genehmigung des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Mais „GA21“ als gentechnisch verändertes Lebensmittel und Futtermittel nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

### **3.4 Beratung von Landesbehörden**

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

- Einstufung gentechnischer Arbeiten mit *Treponema pallidum*
- Überprüfung der Gene für HIF $\alpha$ -Proteine, PHDs (Prolyl-4-Hydrolasen), CPEBs (Creb binding proteins), E3-Ligasen, ARNT (Arylhydrocarbon-Receptor-Nuclear-Translocator, HIF1 $\beta$ ), Fog-2, MKL-1 und ATF4 hinsichtlich eines möglichen onkogenen Potenzials
- Überprüfung des für Neuregulin 1 kodierenden Genes hinsichtlich eines möglichen onkogenen Potenzials

- Sicherheitsbewertung einer gentechnischen Arbeit mit *Streptococcus pyogenes*
- Überprüfung der Sicherheitsbewertung einer gentechnischen Arbeit mit retroviralen Vektoren, die für das Gen NANOG kodieren
- Risikobewertung rekombinanter Stämme des Bovinen Virusdiarrhoe Virus (BVDV), die als Impfstoff geprüft werden sollen
- Bewertung eines chemisch-thermischen Inaktivierungsverfahren für eine gentechnische Anlage der Stufe 1
- Sicherheitstechnische Ausstattung eines geplanten S3-Labors
- Verwendung von Desinfektionsmitteln aus der IHO-Liste

### 3.5 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden 2008 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

**Tabelle 5:** Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
<b>Viren</b>	
<i>Cassava Brown Streak Virus</i> (CBSV) <sup>(a)</sup>	1
<i>Emiliana huxleyi Virus</i> <sup>(a)</sup>	1
<i>Gelbfiebervirus</i> , Impfstoffstamm 17D	1
<i>Hepatitis B Virus</i> (HBV)	2
<i>Hepatitis D Virus</i> (HDV)	2
<i>Hepatitis G Virus</i> (HGV)	1
<i>Masernvirus</i> Stamm MeV-NSE (attenuiert)	1
<i>Merkel cell polyomavirus</i> (MCV oder MCPyV)	2
<i>Modoc Virus</i>	2
<i>Rice Yellow Mottle Virus</i> (RYMV) <sup>(a)</sup>	1
<i>Simian Immunodeficiency Virus</i> (SIV)	2
<i>Torque Teno Virus</i> (TTV)	2
<i>Watermelon chlorotic stunt virus</i> (WmCSV) <sup>(a)</sup>	2
<b>Bakterien</b>	
<i>Arcanobacterium bonasi</i>	2
<i>Arcanobacterium bialowiezense</i>	2
<i>Rickettsia honei</i>	2
<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>ruminatorium</i>	2
<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>	2
<i>Staphylococcus simiae</i> sp. nov.	2
<i>Weissella confusa</i>	2
<b>Pilze</b>	
<i>Fusarium avenaceum</i> <sup>(a) (b)</sup>	1

<i>Fusarium poae</i> <sup>(a) (b)</sup>	1
<i>Fusarium tricinctum</i> <sup>(a) (b)</sup>	1
<i>Glomus intraradices</i>	1
<i>Hyaloperonospora parasitica</i> (früher <i>Peronospora parasitica</i> )	1
<i>Magnaporthe oryzae</i> (anamorph <i>Pyricularia oryzae</i> ) <sup>(a)</sup>	1
<i>Magnaporthe grisea</i> (anamorph <i>Pyricularia grisea</i> ) <sup>(a)</sup>	1
<b>Parasiten und eukaryote Einzeller</b>	
<i>Herpetomonas muscarum</i>	1
<i>Trypanosoma theileri</i>	1
<i>Leptomonas costaricensis</i>	2
<i>Phytomonas</i> spp. <sup>(a)</sup>	2
<i>Sergeia podlipaevi</i>	2
<i>Trypanosoma avium</i>	2
<i>Trypanosoma benneti</i>	2
<i>Trypanosoma boissoni</i>	2
<i>Trypanosoma carassii</i>	2
<i>Trypanosoma chattoni</i>	2
<i>Trypanosoma equiperdum</i>	2
<i>Trypanosoma evansi</i>	2
<i>Trypanosoma mega</i>	2
<i>Trypanosoma rangeli</i>	2
<i>Trypanosoma rotatorium</i>	2
<i>Trypanosoma therezieni</i>	2
<i>Trypanosoma triglae</i>	2
<i>Trypanosoma vivax</i>	2

<sup>(a)</sup> Für den Umgang mit phytopathogenen Organismen weist die ZKBS auf die Regelungen des Pflanzenschutzgesetzes mit seinen Verordnungen, insbesondere auf die Pflanzenbeschauverordnung, und die Pflanzenquarantäne-Richtlinie 2000/29/EG hin.

<sup>(b)</sup> Fusarien stellen die häufigste mykologische Ursache für Hornhautentzündungen des Auges bei Kontaktlinsenträgern dar. Wegen Unsicherheiten in der Klassifizierung wird Personen mit Augenerkrankungen oder Kontaktlinsen empfohlen eine Schutzbrille zu tragen

Die Risikobewertungen zu den aufgeführten Organismen sind auf der Internetseite des BVL in der Rubrik Gentechnik nachzulesen ([http://www.bvl.bund.de/cln\\_007/nn\\_491798/DE/06\\_\\_Gentechnik/093\\_\\_ZKBS/zkbs\\_\\_node.html\\_\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_007/nn_491798/DE/06__Gentechnik/093__ZKBS/zkbs__node.html__nnn=true)).

### 3.6 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten

Im Jahr 2008 hat die ZKBS 33 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten abgegeben. Mit virologischen bzw. zellbiologischen Fragen beschäftigen sich 24 und mit bakteriologischen Themen sieben der bewerteten Arbeiten. Aus dem Bereich Mykologie wurde keine Arbeit bei der ZKBS eingereicht und aus dem Bereich Parasitologie wurden zwei Arbeiten bewertet. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen folgende Fragestellungen und wurden wie folgt eingestuft:

### Sicherheitsstufe 1

gentechnische Arbeiten

- zur Induktion der Immunantwort gegen heterolog rekombinant exprimierte Antigene in kommensalen apathogenen *Escherichia coli*
- zur Klonierung des C-terminalen Fragments des *Pasteurella multocida* Toxins in *Drosophila*

### Sicherheitsstufe 2

gentechnische Arbeiten

- zur Herstellung und Charakterisierung rekombinanter Masern-Impfviren mit Ableitung von Masern-Impfvirus-Stämmen
- zur Untersuchung der Genetik, Zellbiologie und Evolution kinetoplastider Protozoen
- zur Herstellung epitopmarkierter Gelbfiebereviren
- zur Transduktion von Zelllinien mit subgenomischem Hepatitis C Virus Replikon mittels Hepatitis C Virus-ähnlichen Partikeln (HCVtcp)
- zur Charakterisierung von Virulenzfaktoren bei *Arcanobacterium bonasi* und *A. bialowiezense*
- zur Klonierung von PCR-Fragmenten aus den Erregern von Milzbrand, Brucellose, Melioidose, Q-Fieber und Rotz, sowie zur heterologen Expression immunogener Proteine von *Brucella* spp.
- zur Identifizierung von Genen und Rezeptorproteinen, die in die zirkuläre Transmission des Watermelon chlorotic stunt virus durch Weißen Fliegen involviert sind
- zur Untersuchung der Replikation des Torque Teno-Virus
- zur Herstellung von inaktiviertem Influenzaimpfstoff aus rekombinanten Influenzaviren

### Sicherheitsstufe 3

gentechnische Arbeiten

- zur Untersuchung viraler und wirtsspezifischer Faktoren auf die Infektiosität und Evolution von HCV
- zur Transformation von *E. coli* K12 Stämmen mit dem proviralem Volllängengenom des Humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1)
- zur Immunogenität und Pathogenität von *Mycobacterium tuberculosis*-Mutanten sowie zur Identifizierung und heterologen Expression von potenziellen Poringenen aus *Mycobacterium tuberculosis*
- zur Untersuchungen aller Genprodukte von Influenzaviren der Risikogruppe 3
- zum Einfluss cis- und trans-regulatorischer Faktoren auf die HIV-Replikation
- zum Verständnis der AIDS-Pathogenese und zur Analyse des HCV-Replikationszyklus in Leberzellen
- zur Untersuchung von Wechselwirkungen des FSME-Virus mit dem Interferonsystem
- zur Analyse von hoch pathogenen aviären Influenzaviren vom Subtyp H5 und H7
- zur Analyse der Reassortantenbildung zwischen Influenzaviren verschiedener Spezies
- zur Genexpression und Gen-Suppression mit Hilfe lentiviraler Vektoren und Inhibition von HTLV, HIV und SIV durch Genexpression und Gen-Suppression

- zur Charakterisierung von Env-Varianten von HIV
- zur Untersuchung der Replikation und Immunvirologie des Chikungunyavirus
- zur Untersuchung der Onkolyse durch modifizierte Masernviren
- zur Resistenztestung therapierelevanter Genbereiche ausgewählter Humaner Immundefizienzviren Typ 1 gegen Maraviroc
- zum Einfluss des Lassa Virus Glykoproteins auf die endotheliale Permeabilität
- zur Funktion des NS1-Proteins aviärer Influenzaviren im Huhn
- zur Regulation der Genexpression von TypIII-Effektoren Shiga-Toxin produzierender *E. coli*
- zur Untersuchung von Gelbfieberevirus/Modocviruschimären
- zur Identifikation essentieller Stoffwechselwege von *Mycobacterium tuberculosis* für das intrazelluläre Überleben in primären, humanen Makrophagen
- zur Expression des "green fluorescent protein" (GFP) in *Rickettsia honei* bzw. *Orientia tsutsugamushi*
- zur Etablierung des vollständigen *Plasmodium falciparum*-Lebenszyklus unter Umgehung der Infektion des Menschen
- zur Untersuchung aller Genprodukte von hochpathogenen aviären Influenzaviren der Subtypen H2,H5 und H7 in verschiedenen Zelltypen und Versuchstieren

### 3.7 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 2008 umfassend sicherheitstechnische und bauliche Maßnahmen bei einzelnen gentechnischen Anlagen und gab Stellungnahmen ab zu:

- Entsorgung der nachgeschalteten HEPA-Filter aus einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 in einer gentechnischen Anlage der Stufe 3
- Erweiterungsbau zu der bereits in Betrieb befindlichen gentechnischen Anlage des Sächsischen Serumwerkes zur Kapazitätsverdoppelung

### 3.8 Veröffentlichung allgemeiner Stellungnahmen

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

- Aktualisierung der allgemeine Stellungnahme der ZKBS zu Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Retroviren der Risikogruppe 3\*\* vom Juni 2003, Az. 6790-10-80
- Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung von *E. coli* K12 mit cDNA des vollständigen Genoms eines Retrovirus, Az. 6790-10-80

### 3.9 Stellungnahmen zu Freisetzen

Die ZKBS hat im Jahr 2008 gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu den sechs 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. Vier dieser Anträge wurden bereits im Jahr 2007 gestellt, die zwei in der Tabelle zuletzt aufgeführten Anträge wurden im Jahr 2008 gestellt. Alle sechs Anträge wurden von der ZKBS befürwortet und durch das BVL genehmigt.



### **3.10 Inverkehrbringen**

Im Jahre 2008 hat die ZKBS erstmals eine Stellungnahme zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO gemäß der RL 2001/18/EG abgegeben. Der Antrag EFSA-GMO-NL-2005-24 zur Sojabohne (40-3-2) wurde von der Firma Monsanto bei der zuständigen Behörde der Niederlande eingereicht und von dieser am 04. November 2005 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit weitergeleitet. In ihrer Stellungnahme kommt die ZKBS zu dem Schluss, dass durch den Anbau der Sojabohne 40-3-2 keine schädlichen Einwirkungen auf die in §1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes benannten Schutzgüter zu erwarten sind.

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 2008 Stellungnahmen abgegeben hat.

Antragsteller	Pflanze	wesentliche gentechnische Veränderung	Zeitraum
Pioneer Hi-Breed	Mais	Maislinie 98140; Herbizidtoleranz; enthält <i>gat4621</i> (Glyphosat-N-Acetyltransferase) aus dem Bakterium <i>Bacillus licheniformis</i> ; modifizierte Acetolaktatsynthase <i>zm-hra</i> aus Mais.	2008 - 2011
Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen	Mais	Maishybride MON 89034 x MON 88017; BT-Toxin und Herbizidtoleranz; enthält synthetisches BT-Toxingen <i>cry1A.105</i> aus dem Bakterium <i>Bacillus thuringiensis</i> , synthetische Variante des <i>cry2Ab2</i> -Gens aus <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ; synthetische Variante des <i>cry3Bb1</i> -Gens aus <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i>	2008 - 2010
BASF Plant Science	Kartoffel	Kartoffelpflanzen ( <i>Solanum tuberosum</i> ) Linie EH92-527-1; Kohlenhydratmetabolismus; enthält Fragment von Stärkesynthasegens ( <i>gbss</i> = granule bound starch synthase) in antisense-Orientierung, <i>nptII</i> -Gen aus <i>Escherichia coli</i>	2009 - 2010
Universität Rostock	Kartoffel	Frostresistenz und Verrottungseigenschaften; enthält <i>psbY-cphA<sub>TE</sub></i> -Gen aus dem Cyanobakterium <i>Thermosynechococcus elongatus</i> , Neomycinphosphotransferase-Gen ( <i>nptII</i> -Gen) aus dem Bakterium <i>Escherichia coli</i>	2008 - 2009
Universität Rostock	Sommerweizen	Weizenlinien KP4-Greina 16 und KP4-Golin 5; Pilzresistenz; enthält KP4-Gen (Killer-Protein 4) aus dem <i>Ustilago maydis</i> Virus 4 (UMV4); <i>bar</i> -Gen aus dem Bakterium <i>Streptomyces hygrosopicus</i> . In der Linie KP4-Greina 16 wurde ferner das <i>bla</i> -Gen nachgewiesen.	2008 - 2010
Max-Planck-Institut für Chemische Ökologie	schwarzer Nachtschatten	Verringerung der Insektenresistenz; 307 bp Fragment des Lipoxygenase 3-Gens aus <i>Solanum nigrum</i> in Antisense-Orientierung; 785 bp Intron 3 des Pyruvat-Orthophosphat-Dikinase-Gens ( <i>pdk i3</i> ) aus <i>Flaveria trinervia</i> ; 307 bp internes Fragment des Lipoxygenase 3-Gens aus <i>S. nigrum</i> in Sense-Orientierung und komplementär zum o.g. Fragment; Hygromycin-Phosphotransferasegen ( <i>hptII</i> ) aus <i>E. coli</i>	2008 - 2010

Berlin, April 2009