

Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2020
(BVL-Az.: 45040)

31. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2020 bekannt gegeben.

Berlin, Juni 2021

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Im Auftrag

Dr. Anke S t e i n

Gliederung

1 Einleitung

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

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2020

- 3.1 Arbeitsweise
- 3.2 Arbeitskreise
- 3.3 Beratung der Bundesregierung, der zuständigen Landesbehörden und des BVL
- 3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen
- 3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen
- 3.6 Allgemeine Stellungnahmen und Berichte
- 3.7 Stellungnahmen zu Freisetzung
- 3.8 Stellungnahmen zu Inverkehrbringen
- 3.9 Berichte über Themen von allgemeiner Bedeutung

Abkürzungen

ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien
BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
JKI	Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen
PEI	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
RKI	Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für die öffentliche Gesundheit
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Fachliche Abkürzungen werden im Text erklärt.

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 Expertinnen bzw. Experten verschiedener Fachrichtungen und werden von Expertinnen bzw. Experten der gleichen Fachrichtung vertreten. Die vertretenen Fachgebiete sind im Gentechnikgesetz (GenTG) vorgegeben. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen zur Gentechnik nach den Vorschriften des 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 Stellvertretenden versehen ihre Tätigkeit entsprechend dem GenTG ehrenamtlich.

Die ZKBS hat ihre Geschäftsstelle am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) gehört. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter und Stellvertreterinnen werden vom BMEL im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Energie, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit sowie für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Eine Wiederberufung ist zulässig.

Die ZKBS hat eine Vorsitzende, der zwei Stellvertreter zur Seite stehen. Die Kommission fasst ihre Beschlüsse entweder auf einer Sitzung oder in einem schriftlichen Verfahren. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreterinnen und 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

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 Laboratorien, Produktionsanlagen, Gewächshäuser und/oder Tierhaltungsräume sein.

Grundsätzlich holt die zuständige Behörde vor der Entscheidung über eine Genehmigung eine Stellungnahme der ZKBS zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Dabei handelt es sich i. d. R. um gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 und um gentechnische Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufen 3 oder 4. Die zuständige Behörde bittet aber die ZKBS auch um Stellungnahmen zu solchen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht mit anderen Arbeiten vergleichbar sind, zu denen die ZKBS in der Vergangenheit bereits eine Stellungnahme abgegeben hat, oder zu solchen gentechnischen Arbeiten, deren Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 unsicher ist.

Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 2140 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und/oder auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 70 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 66 Stellungnahmen ab.

In Deutschland sind insgesamt 6672 gentechnische Anlagen angezeigt, angemeldet oder genehmigt (Stand: Dezember 2020). Tabelle 1 listet die gentechnischen Anlagen nach der Stufe der Sicherheitsmaßnahmen auf. Tabelle 2 fasst die je nach Sicherheitsstufe in Deutschland angezeigten, angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Arbeiten zusammen.

Tabelle 1 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2020)

Stufe	Anzahl
S1	4731
S2	1808
S3	128
S4	5

Im Vergleich zu den vergangenen fünf Jahren ist die Gesamtzahl von 6000 bis 7000 gentechnischen Anlagen der Stufen 1 bis 4 weitgehend stabil geblieben. Den größten Anteil nehmen die Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 ein (siehe Abbildung 1).

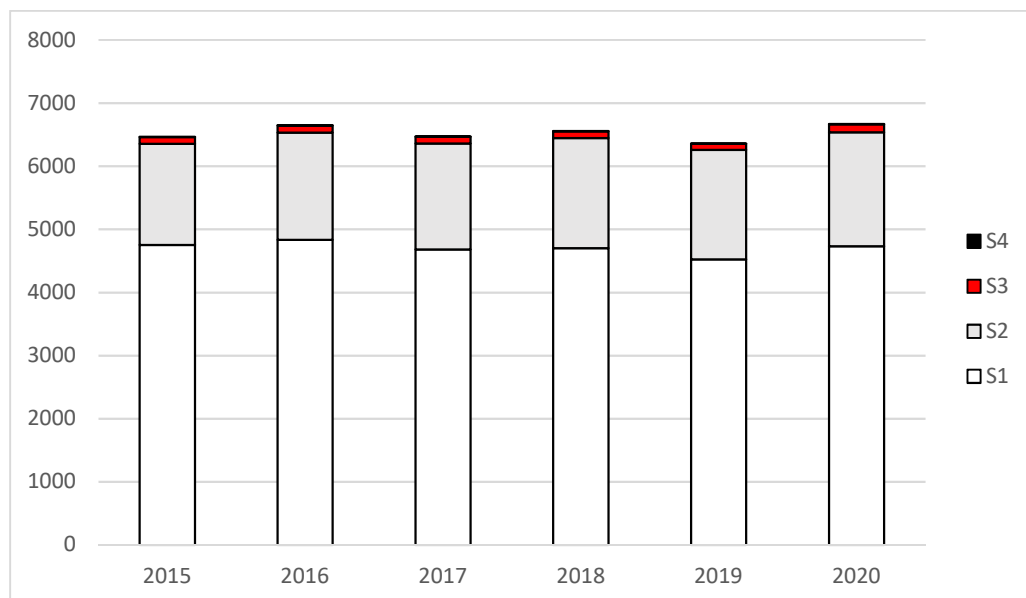


Abbildung 1 Dargestellt sind die Zahlen der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Anlagen Deutschlands, differenziert nach Sicherheitsstufe (S1-S4) in den Jahren 2015 bis 2020.

Tabelle 2 Derzeit angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeiten in Deutschland (Stand: Dezember 2020) *

Stufe	Anzahl
S2	9044
S3	433
S4	22

* Eine genaue Angabe ist für die durchgeführten gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nicht möglich, da die Betreiber gemäß § 9 GenTG zur Aufzeichnung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 verpflichtet sind, jedoch keine Anzeige- oder Meldepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde besteht. Somit werden weitere S1-Arbeiten in den behördlichen Datenbanken nicht erfasst.

Weitere Informationen zu gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anlagen werden über die Internet-Seite der ZKBS zur Verfügung gestellt: <https://www.zkbs-online.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. Allgemeine Informationen zur Umsetzung der zugrunde liegenden Richtlinie 2009/41/EG werden der Europäischen Kommission in regelmäßigen Abständen von den Mitgliedsstaaten zur Verfügung gestellt. Diese werden durch die Europäische Kommission zusammengefasst und auf ihrer Homepage veröffentlicht¹.

Freisetzungen von GVO

Werden bei einem Experiment GVO zeitlich und räumlich begrenzt in die Umwelt ausgebracht, handelt es sich um eine „Freisetzung“. Für jede beabsichtigte Freisetzung muss gemäß GenTG beim BVL eine Genehmigung eingeholt werden, die dann erteilt werden kann, wenn von der geplanten Freisetzung keine schädlichen Auswirkungen für Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen sowie Sachgüter ausgehen. Liegt für die GVO, die freigesetzt werden sollen, bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, ist keine gesonderte Genehmigung erforderlich.

In Deutschland ist das BVL seit dem 1. April 2004 als Bundesoberbehörde für die Genehmigung von Freisetzungen von GVO zuständig, zuvor war es das Robert Koch-Institut (RKI). Das BVL trifft die Entscheidungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), dem Bundesinstitut für Risikobewertung und dem RKI. Die ZKBS, das 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 beteiligt. Die anderen EU-Mitgliedstaaten werden über Freisetzungsanträge informiert und können Stellung dazu nehmen.

Wie in den Jahren 2013 bis 2019 wurden in Deutschland auch im Jahr 2020 weder Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen beantragt, noch Genehmigungen für solche Freisetzungen erteilt. Ein Vergleich der eingereichten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU zeigt, dass 2020 nur vereinzelt Anträge in Spanien (2), Schweden (2) und

¹ https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/reports_studies_en

Belgien (1) gestellt worden sind. Einzelheiten zu den Anträgen können dem im Auftrag der Kommission geführten Register entnommen werden². In Großbritannien gestellte Anträge sind in diesem Register wegen des Austritts aus der EU nicht mehr erfasst.

Inverkehrbringen von GVO

Unter „Inverkehrbringen“ versteht man die Abgabe von GVO und Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen hergestellt wurden, an Dritte, meist zu Zwecken der Vermarktung.

Für das Inverkehrbringen von GVO bedarf es eines EU-weiten Genehmigungsverfahrens. In diesem Verfahren wird unterschieden, ob der GVO als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden soll [Verordnung (EG) Nr. 1829/2003] oder nicht [Richtlinie 2001/18/EG]. Produkte aus GVO, die nicht in den Geltungsbereich der genannten Verordnung oder Richtlinie fallen, wie z. B. Kleidung aus Baumwolle, bedürfen keiner Genehmigung zum Inverkehrbringen. Nach Durchlaufen des EU-weiten Verfahrens gilt die Genehmigung für alle Mitgliedstaaten der EU.

Das BVL ist die zuständige deutsche Behörde und gibt eine nationale Stellungnahme zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO im Benehmen mit dem BfN, dem BfR und dem RKI ab. Zuvor wird eine Stellungnahme des JKI und, falls es sich bei den GVO um Wirbeltiere oder Mikroorganismen handelt, die an Wirbeltieren angewendet werden sollen, auch eine Stellungnahme des FLI und des Paul-Ehrlich-Institut eingeholt.

Zudem bittet das BVL die ZKBS um eine Stellungnahme zu solchen Anträgen nach Richtlinie 2001/18/EG, die in Deutschland eingereicht wurden. Bei Anträgen nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 holt das BVL dann eine Stellungnahme der ZKBS ein, wenn Deutschland von der EFSA mit einer Umweltrisikoprüfung eines Antrages auf Anbau beauftragt wurde. In 2020 gab es keine diesbezüglichen Anfragen an die ZKBS.

Derzeit sind Events (Anzahl in Klammern) folgender Pflanzen zumeist für die Einfuhr als vermehrungsfähiger GVO und dessen Verarbeitung oder als Lebens- und Futtermittel zugelassen:

- Baumwolle (12)
- Mais (65)
- Raps (15)
- Soja (19)
- Zierpflanzen (5)
- Zuckerrübe (1)

Auffällig ist der deutliche Rückgang der zugelassenen Maispflanzen im Vergleich zum vergangenen Jahr (ca. 150). Weiterführende Details sind auf den Internetseiten des BVL³ sowie in den Einträgen des Registers der EU zu finden⁴.

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. Eine Genehmigung gilt in der Regel für zehn Jahre und muss danach verlängert werden. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die EFSA.

² https://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx

³ https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/03_Genehmigungen/01_Inverkehrbringen/gentechnik_GenehmigungenInverkehrbringen_node.html

⁴ https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm

Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), dass mit neuen Mutageneseverfahren hergestellte Pflanzen GVO sind

Nach einer Klage französischer (Landwirtschafts-)Verbände beim französischen Staatsrat hat der hierzu angefragte EuGH in seinem Urteil vom 25.07.2018 festgestellt, dass sowohl mit konventionellen als auch mit neuen Mutageneseverfahren hergestellte Pflanzen gentechnisch veränderte Organismen sind. Sie fallen somit unter die Regularien der EU-Richtlinie 2001/18/EG. Allerdings sind mittels konventioneller Mutagenese erzeugte GVO vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen. Dies führt dazu, dass genomisch identische Organismen unterschiedlich reguliert werden.

Auch in 2020 gab es in der ZKBS eine intensive Auseinandersetzung zu den Auswirkungen des EuGH Urteils C-528/16. Nach wie vor ist die ZKBS der Auffassung, dass das europäische Gentechnikrecht, das wesentlich auf dem Wissensstand von 1990 beruht, dringend an den heutigen Stand des Wissens angepasst werden muss. In 2019 distanzierte sie sich in einem Kommentar⁵ klar zu der im Buch "Encyclopedia of Food Chemistry" aufgestellten These von Bertheau, dass eindeutig identifiziert werden kann, ob Mutationen in pflanzlichen Genomen von natürlichen Mutagenese Prozessen herrühren oder ob sie durch die neuen Mutageneseverfahren (oft als Genomeditierung bezeichnet) erzeugt wurden.

In 2020 kommentierte die ZKBS einen Artikel der Zeitschrift *Foods*, in welchem Chhalliyil und Kollegen ein Verfahren vorstellten, das die Identifizierbarkeit von genomeditierten Nutzpflanzen erlauben soll⁶. Die Autoren entwickelten auf Basis von quantitativer Polymerasekettenreaktion (qPCR) Tests, mit denen sich die jeweilige Punktmutation einer Linie spezifisch und reproduzierbar nachweisen lässt. Sie schlussfolgerten, dass mithilfe dieses Verfahrens Pflanzen, die mit modernen Genomeditierungsverfahren erzeugt worden sind, in Lebens- und Futtermitteln sowie Saatgut gemäß den in Europa geltenden rechtlichen Anforderungen nun nachgewiesen werden können.

Die ZKBS weist in Ihrem Kommentar⁷ daraufhin, dass die qPCR seit Jahren als Routineverfahren zum Nachweis von (*a priori* bekannten) Punktmutationen in Laboratorien etabliert ist. Der alleinige Nachweis einer Punktmutation lässt aber keinen Rückschluss darauf zu, auf welche Weise diese entstanden ist. Es bleibt also nach wie vor offen, ob es sich um eine spontane, klassische oder mit neuen Verfahren erzeugte Mutation handelt.

Klinische Prüfungen mit GVO-haltigen Prüfprodukten und Anwendung von GVO-haltigen Arzneimitteln am Menschen

Gemäß § 2 Abs. 3 GenTG ist die Anwendung GVO-haltiger Prüfprodukte am Menschen von gentechnikrechtlichen Regularien in Deutschland ausgenommen. Die Genehmigung klinischer Prüfungen mit Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, ist in der Verordnung zur Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen geregelt (GCP-Verordnung). Für die Erteilung der Genehmigung ist in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als obere Bundesbehörde zuständig. Das BVL wird als Benehmensbehörde bei der Bewertung des Risikos für die Umwelt und bei der Feststellung zur Abgrenzung bestimmter Tätigkeiten zum GenTG beteiligt

⁵[https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/01_Aktuelles/Kommentar%20zu%20Bertheau%20\(2019\)/Kommentar%20zu%20Bertheau_node.html;jsessionid=16BA27ABE9379E97E87E8780C726E0E4.1_cid322](https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/01_Aktuelles/Kommentar%20zu%20Bertheau%20(2019)/Kommentar%20zu%20Bertheau_node.html;jsessionid=16BA27ABE9379E97E87E8780C726E0E4.1_cid322)

⁶ [Chhalliyil et al., 2020. A real-time quantitative PCR method specific for detection and quantification of the first commercialized genome-edited plant. *Foods*, 9, 1245.](#)

⁷[https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/01_Aktuelles/Kommentar%20zu%20Chhalliyil%20\(2020\)/Kommentar%20zu%20Chhalliyil%20\(2020\)_node.html](https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/01_Aktuelles/Kommentar%20zu%20Chhalliyil%20(2020)/Kommentar%20zu%20Chhalliyil%20(2020)_node.html)

und berichtet der ZKBS hierzu. In einigen Fällen bewertet die ZKBS das Gefährdungspotenzial der verwendeten GVO in einer Stellungnahme.

Im Jahr 2020 wurden 28 Genehmigungen durch das PEI erteilt, bei denen das BVL beteiligt war. Bei den Prüfprodukten handelte es sich um potenzielle Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), wie der Behandlung von Krebserkrankungen mit umprogrammierten körpereigenen Zellen zur Immunstimulierung oder gentherapeutische Ansätze für schwerwiegende Erkrankungen aufgrund monogenetischer Erbdefekte, oder um neuartige Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten. Eine Übersicht über genehmigte klinische Prüfungen in der EU bietet das Register der Europäischen Union⁸.

Die Zulassung der Anwendung humaner Arzneimittel, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, erfolgt über ein zentralisiertes Verfahren durch die Europäische Kommission gemäß der Verordnung 726/2004/EG. Die Antragstellung erfolgt bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), die im Rahmen ihrer Aufgabe Leitfäden für die Bewertung erstellt und die wissenschaftliche Koordinierung der Verfahren übernimmt. Bei der Umweltverträglichkeitsanalyse werden die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten beteiligt, welche in Deutschland das BVL ist. Wie auch bei den klinischen Prüfungen ist ein Anstieg an Anträgen auf Marktzulassungen für ATMPs zu verzeichnen. Bei den beantragten Produkten handelt es sich vermehrt um umprogrammierte körpereigene T-Zellen für die Therapie von Krebserkrankungen und um Impfstoffe. Eine Übersicht über bereits zugelassene ATMPs ist auf der Homepage des PEI dargestellt⁹. Auch hierzu wird der ZKBS regelmäßig berichtet.

2 Zusammensetzung der ZKBS

In der ZKBS kommen Expertinnen und Experten verschiedener Fachgebiete zusammen. 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 dargestellt.

Prof. Dr. Sigrun Smola, seit 2012 Mitglied für den Bereich Virologie, ist seit Juni 2016 Vorsitzende der ZKBS. Stellvertretende Vorsitzende sind Prof. Dr. Uwe Groß und Prof. Dr. Dr. Thomas Vahlenkamp (Stand: Dezember 2020).

Die Berufungszeiträume von Prof. Dr. Bernd Gänsbacher, seit 2006 Mitglied für den Bereich Zellbiologie und Frau Dr. Beatrice Spottke, seit 2012 stellvertretendes Mitglied für den Bereich Arbeitsschutz endeten in 2020.

Es fanden folgende Neuberufungen statt:

Herr Prof. Dr. Michael Meisterernst wechselte von der Stellvertretung zum Mitglied für den Bereich Zellbiologie, Frau Prof. Dr. Susanne Hartmann als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Mikrobiologie, Herr Prof. Dr. Jens Boch als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Genetik, Prof. Dr. Michael Pester als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Ökologie, Prof. Dr. Maria v. Korff-Schmising als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Pflanzenzucht, Dr. Daniela Harkensee als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Arbeitsschutz.

⁸ https://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmo_browse.aspx

⁹ <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/atmp/gentherapeutika/gentherapeutika-node.html>

Die in Tabelle 3 dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der aktuell gültigen Fassung.

Tabelle 3 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2020)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Petra Dersch Universität Münster	Prof. Dr. Susanne Hartmann Freie Universität Berlin
Zellbiologie	Prof. Dr. Michael Meisterernst Universität Münster	N.N.
Virologie	Prof. Dr. Dr. Thomas W. Vahlenkamp Universität Leipzig	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Sigrun Smola Universität des Saarlandes	Prof. Dr. Stefan Pöhlmann Deutsches Primatenzentrum GmbH, Göttingen
		Prof. Dr. Anja Ehrhardt Universität Witten/Herdecke
Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	Prof. Dr. Jens Boch Universität Hannover
Genetik	Prof. Dr. Uwe Sonnewald Universität Erlangen-Nürnberg	Prof. Dr. Uwe Völker Universität Greifswald
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Werner Solbach Universität zu Lübeck
Ökologie	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH Halle	Prof. Dr. Michael Pester Deutsche Sammlung von Mikroor- ganismen und Zellkulturen, Braunschweig
Ökologie	Prof. Dr. Rainer Waldhardt Universität Gießen	Prof. Dr. Martin Hasselmann Universität Hohenheim
Pflanzenzucht	Prof. Dr. Karl Schmid Universität Hohenheim	Prof. Dr. Maria v. Korff-Schmising Universität Düsseldorf
Sicherheitstechnik	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg	Dr. Jürgen Vorlop Marburg
Toxikologie	Prof. Dr. Andrea Hartwig Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	Prof. Dr. Edmund Maser Universität zu Kiel
Sachkundige nach § 4 Absatz 1 Nr. 2 GenTG		
Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz Potsdam	Dr. Daniela Harkensee Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Ham- burg

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h. c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	Dr. Brigitte Dreiseikelmann Universität Bielefeld
Landwirtschaft	Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet Universität zu Kiel	Prof. Dr. Ulrich Schurr Universität Düsseldorf
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bonn	Dr. Jan-Wolfhard Kellmann Universität Marburg
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	N.N.
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Deutscher Evangelischer Frauenbund e. V., Duisburg	Annette Neuhaus Kreisoberchemierätin - Kreis Lippe, Detmold
Wirtschaft	Dr. Siegfried Throm vfa Die forschenden Pharmaunternehmen, Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT SE, Einbeck

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2020

3.1 Arbeitsweise

Die Arbeitsweise der ZKBS ist in ihrer Geschäftsordnung geregelt, die im Jahr 2018 an aktuelle Standards für Rechtsvorschriften angepasst worden ist.

Das Jahr 2020 war geprägt durch die Pandemie, die durch Infektionen mit dem Virus *Severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2* (SARS-CoV-2) ausgelöst worden ist. Die behördlich angeordneten Eindämmungsmaßnahmen verhinderten ab März die Durchführung von Präsenzsitzungen, sodass im Jahr 2020 nur eine Sitzung der ZKBS am 5. Februar 2020 BVL in Berlin stattfand (226. Sitzung). Sechs weitere ordentliche Sitzungen und zwei außerordentliche Sitzungen wurden in Form von Videokonferenzen durchgeführt.

Die Pandemie führte bundesweit zu vermehrten Forschungsarbeiten zur Erforschung des Virus sowie zur Entwicklung von therapeutischen und präventiven Ansätzen. In einer Stellungnahme, die auf der Sitzung vom Februar 2020 beschlossen wurde, bewertete die ZKBS das SARS-CoV-2 als Spender- und Empfängerorganismus für gentechnische Arbeiten der Risikogruppe 3. Aufgrund der sich daraus ergebenden Genehmigungspflicht gentechnischer Arbeiten mit dem Virus wurde die ZKBS bei der Sicherheitsbewertung dieser Vorhaben von den zuständigen Landesbehörden beteiligt. Dies spiegelte sich in einer erhöhten Anzahl eingehender Anträge auf Durchführung gentechnischer Arbeiten wider (siehe 3.5). Da die Ergebnisse dieser Forschungsarbeiten von einer besonderen Bedeutung für die Erforschung und Bekämpfung der Pandemie waren, wurden die Anträge mit einer besonderen Dringlichkeit bearbeitet. Dies begründete die Durchführung von zwei außerordentlichen Sitzungen, die insbesondere die Sicherheitsbewertung gentechnischer Arbeiten mit dem SARS-CoV-2 thematisierte. Videokonferenzen erfordern darüber hinaus besondere Vor- und Nachbereitungen der Sitzungen, da fachliche Diskussionen

durch die technischen Einschränkungen in Videokonferenzen nicht so effektiv verlaufen wie in Präsenzsitzungen. Viele Mitglieder der ZKBS waren in 2020 beruflich insofern von der Pandemie betroffen, als dass sie Patienten zu versorgen hatten, Gesundheitsämter bei dem Aufspüren und Brechen von Infektionsketten unterstützten oder beratend für eigene Institutionen, Behörden oder Regierungen tätig waren. Eine Teilnahme an den Sitzungen war aus diesen Gründen nicht immer für alle ZKBS-Mitglieder möglich. Dies betraf insbesondere zu Beginn der Pandemie auch die Leitung der Sitzung durch die Vorsitzende. Hier konnte dank mindestens eines anwesenden stellvertretenden Vorsitzenden die Leitung übernommen werden. Der Präsident des BVL schätzte das besondere Engagement des Expertengremiums und bekundete dies bei seinen regelmäßigen Teilnahmen an Sitzungen der ZKBS durch anerkennende und dankende Grußworte.

Auf den Sitzungen wurden die meisten Stellungnahmen der ZKBS verabschiedet. Daneben wurden aber auch Entscheidungen im schriftlichen Verfahren getroffen, wenn einfachere Fragestellungen vorlagen, die keine ausführliche Diskussion zwischen allen Mitgliedern erforderten.

3.2 Arbeitskreise

Im Jahr 2020 wurde insbesondere die Arbeit des Arbeitskreises „Synthetische Biologie“ weitergeführt. Kontinuierlich werden Publikationen hinsichtlich neuester Entwicklungen gesichtet und eine Erfordernis für eine Anpassung gentechnikrechtlicher Regularien überprüft. Die Ergebnisse des kontinuierlichen Monitorings werden regelmäßig auf der Homepage der ZKBS zur Verfügung gestellt.

Zudem wurden zwei Arbeitskreise gegründet, die sich mit der Überarbeitung bzw. Neuerstellung allgemeiner Stellungnahmen mit Kriterien für die Herstellung der Vergleichbarkeit zur Bewertung gentechnischer Arbeiten aus dem Bereich der Virologie auseinandersetzen. Unter Leitung von Prof. Dr. S. Pöhlmann tagte der Arbeitskreis ‚Minigenome, Replikons und virusähnliche Partikel‘ im Jahr 2020 zweimal, eine abschließende Diskussion mit Beschlussfassung wurde jedoch in das Jahr 2021 geschoben. Der zweite Arbeitskreis wurde einberufen, um die allgemeinen Stellungnahmen zum Gentransfer mithilfe von Adenovirus Typ 5 und zur Risikobewertung Adeno-assoziiierter Viren aus Primaten und davon abgeleiteter Vektoren zu präzisieren. Insbesondere wurde die Frage an die ZKBS herangetragen, welche Gefährdung von Versuchstieren ausgeht, die mit solchen Vektoren behandelt worden sind. An der hierzu einberufenen Arbeitskreissitzung nahmen neben Vertretende der Geschäftsstelle auch Vertretende von zuständigen Behörden der Bundesländer teil. Eine abschließende Diskussion mit Beschlussfassung zu diesen beiden Stellungnahmen wurde ebenfalls in das Jahr 2021 verschoben.

3.3 Beratung der Bundesregierung, der zuständigen Landesbehörden und des BVL

Folgende Fragen der zuständigen Landesbehörden wurden von der ZKBS diskutiert und bewertet:

- Anfrage zur Reichweite der Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung Adeno-assoziiierter Viren aus Primaten und davon abgeleiteter Vektoren
- Anfrage zum Vollzug des Gentechnikgesetzes, hier Auslegung der allgemeinen Stellungnahme der ZKBS zum Gentransfer mit Hilfe von Adenovirus Typ 5, Az. 6790-10-28
- Amtshilfe zur Einstufung von Adeno- und Adeno-assoziierten Virus-Vektoren zur Übertragung des α -Synuclein-Gens
- Amtshilfe zur Bewertung von LentiFlash-Partikeln
- Bewertung einer Verpackungszelllinie sowie einer Produktionszelllinie für die Herstellung lentiviraler Vektoren

- Expression des SARS-CoV-2 S-Proteins bzw. seiner Antigenuntereinheiten in eukaryoten Einzellern
- Nachfrage zum Umgang mit Patientenblut, Bezug zur Stellungnahme mit Az. 45110.2086
- Anfrage zur Erfordernis einer Druckstaffelung in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4
- Zwei Amtshilfen zur Überprüfung der raumluftechnischen Anlage einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 – Dichtsitz- und Leckageprüfung von HEPA-Filtern

3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2020 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet oder deren Einstufung überprüft:

Tabelle 4 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
Viren	
<i>Chiropteran tetraparvovirus 1</i>	1
<i>Human mastadenovirus D Ad26.COVS1</i>	1
<i>Human mastadenovirus E ChAdOx1 nCoV-19</i>	1
<i>Influenza D virus</i>	2
<i>Lymphocytic choriomeningitis mammarenavirus</i>	2
<i>Nackednaviren</i>	1
<i>Primate tetraparvovirus 1</i>	2
<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus, Virus SARS-CoV-2</i>	3
<i>Sosuga pararubulavirus</i>	3
<i>Ungulate tetraparvovirus 1</i>	1
<i>Ungulate tetraparvovirus 2</i>	1
<i>Ungulate tetraparvovirus 3</i>	1
<i>Ungulate tetraparvovirus 4</i>	1
<i>Usutu virus</i>	2
<i>Vacciniavirus DIs</i>	1
Bakterien	
<i>Nostoc sp. ATCC 53789</i>	1
<i>Acetivibrio cellulolyticus</i>	1
<i>Acetonema longum</i>	1
<i>Acidovorax sp. BoFeN1</i>	1
<i>Alcanivorax sp. TY5</i>	1
<i>Burkholderia plantarii</i>	1

<i>Chlorobium ferrooxidans</i>	1
<i>Chromobacterium vaccinii</i>	1
<i>Clostridium cavendishii</i>	1
<i>Clostridium cellulovorans</i>	1
<i>Clostridium flavum</i>	1
<i>Clostridium josui</i>	1
<i>Clostridium papyrosolvens</i>	1
<i>Clostridium puniceum</i>	1
<i>Clostridium saccharoperbutylacetonicum</i>	1
<i>Clostridium termitidis</i>	1
<i>Cycloclasticus</i> sp. TK8	1
<i>Gallionella capsiferriformans</i>	1
<i>Janthinobacterium agaricidamnosum</i>	1
<i>Luteibacter anthropi</i>	2
<i>Luteibacter</i> spp. außer <i>L. anthropi</i>	1
<i>Mycetohabitans</i> spp.	2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv Δ panCD Δ leuCD Δ argB	2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv Δ panCD Δ leuCD Δ argB, Isoniazid- und Rifampin-resistente Varianten	2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv Δ panCD Δ leuCD Δ metA	2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv Δ panCD Δ leuCD Δ metA, Isoniazid- und Rifampin-resistente Varianten	2
<i>Mycoplasma mycoides</i> ssp. <i>capri</i> GM12::YCpMmyc1.1- Δ 68	1
<i>Mycoplasma mycoides</i> ssp. <i>capri</i> JCVI-syn3.0	1
<i>Paraburkholderia megapolitana</i>	1
<i>Pelosinus fermentans</i>	1
<i>Pluralibacter gergoviae</i>	2
<i>Rhodobacter ferrooxidans</i>	1
<i>Ruminococcus flavefaciens</i>	1
<i>Sulfurospirillum arsenophilum</i>	1
<i>Thiodictyon</i> sp. Stamm F4	1
Parasiten und eukaryote Einzeller außer Pilze/Oomyceten	
<i>Fibrocapsa japonica</i>	1
<i>Heterosigma akashiwo</i>	1
<i>Novymonas esmeraldas</i>	1
<i>Plasmodium berghei</i>	2
<i>Plasmodium chabaudi</i>	2
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3**
<i>Plasmodium yoelii</i>	2
<i>Strigomonas culicis</i>	1

Die Zuordnungen zu Risikogruppen sind in der Organismendatenbank der ZKBS zu finden¹⁰. Allgemeine Stellungnahmen zur Risikobewertung von Organismen werden auf der Homepage der ZKBS veröffentlicht¹¹.

3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Im Jahr 2020 (Stand Dezember) hat die ZKBS 63 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und/oder zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten und Anlagen betrafen die in Tabelle 5 zusammengestellten Themen. Bei den meisten gentechnischen Arbeiten, die bewertet wurden, erfolgte für die Sicherheitsmaßnahmen lediglich ein Hinweis auf die GenTSV. Bei einigen hingegen erfolgte eine detaillierte Bewertung der in der gentechnischen Anlage vorliegenden bzw. vorgesehenen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen.

Tabelle 5 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen im Jahr 2020. Die Titel der gentechnischen Arbeiten wurden aus den eingereichten Antragsunterlagen übernommen.

Sicherheitsstufe 1

- Herstellung von Orf Virusvektor-basierten Impfstoffen, welche Antigene des SARS-CoV-2 Virus tragen
- Klonierung und molekulare Analyse endogener und Vertebraten-Gene bzw. deren Produkte im Modellorganismus *Drosophila melanogaster*

Sicherheitsstufe 2

- Anlieferung, Lagerung und Inaktivierung aus gentechnischen Laboranlagen der Sicherheitsstufe 1 und 2 stammenden, festen und flüssigen Abfällen, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, sowie von HEPA-Filtern aus Mikrobiologischen Sicherheitswerkbanken, die aus Laboratorien oder Tierhaltungsanlagen bis zur Sicherheitsstufe 2 stammen
- Humane Adenoviren als Vektoren für Impfungen im Maus-Retrovirus-Modell
- Transiente Expression von rekombinanten Immunotoxinen in *Nicotiana tabacum* Bright Yellow 2 (BY-2) Tabakzellen und in *Nicotiana benthamiana*
- VSV-T-cell engager Cargo Konzept

¹⁰ <https://apps2.bvl.bund.de/organismen/organisms.jsf>

¹¹ https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/05_Allgemeine_Stellungnahmen/Allgemeine_stellungnahmen_node.html

- Identifikation der anti-inflammatorischen Signalwege von Glukokortikoiden durch CRISPR/Cas9 *gene editing* - Erweiterung I
- Verwendung des Virus VSV delta G neues Coronavirus (nCoV) zur Herstellung von monoklonalen Antikörpern
- Identifizierung von Virus-Entry-Rezeptoren für das klassische Borna-Virus
- Entdeckung und Untersuchung von antiviralen Proteinen und Wirkstoffen gegen rekombinante, nicht-replikationsfähige SARS und SARS-2 Coronaviruspartikel
- Untersuchung der Empfindlichkeit von *Pluralibacter gergoviae* gegen Konservierungsmittel
- CRISPR/Cas-vermittelte genetische Modifizierung von *Plasmodium falciparum* zur Erforschung der Pathogenizität
- Neuartige Impfstoffe basierend auf rekombinanten Masernvirus-Impfstämmen
- Synthese und Sekretion von aktivem Hämolyisin A und Homologen in *E. coli*-Laborstämmen
- Rekombinante Picornaviren für die Tumorgentherapie
- Molekulare Bildgebung der Invasiven Aspergillose (IA) im Tiermodell zur Evaluierung neuer *A. fumigatus*-spezifischer PET-tracer zur klinischen Diagnose der IA-Identifizierung von transienten Protein-Protein-Interaktionen (Thogoto- oder des Influenza-A-Virus)
- Visualisierung und Manipulation von Wirt-Mikroben-Interaktionen bei mykobakteriellen Infektionen
- Generierung und Testung eines gentechnisch veränderten onkolytischen Masernimpfvirus zur Expression eines BiTE
- Projekt 125, 2020, *E. coli* EcoO18AE, Herstellung von Zellbanken
- Biologie des Hepatitis A Virus, insbesondere hinsichtlich der Erkennung durch das angeborene Immunsystem
- Modifikation von attenuiertem Vaccinia Virus und Kultur dieses Virus; Virus-Injektion ins Tiermodell (Teil 14)
- Analyse eines Parainfluenzavirus-Vektors, welcher das Spike Protein von SARS CoV-2 exprimiert
- Funktionelle Untersuchungen der Genprodukte von Influenzaviren mit Hilfe revers-genetischer Methoden
- Herstellung von Impfstoffen auf der Basis rekombinanter, replikationsfähiger oder nicht-replikationsfähiger, antigen-kodierender Vesikulärer Stomatitisviren (VSV) und Verwendung in Tiermodellen

Sicherheitsstufe 3

- Ersatzneubau einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3
- Untersuchung der funktionellen Bedeutung von Genmutationen im Humanen Immundefizienzvirus Typ I (HIV-1) und deren Auswirkungen auf die Virusreplikationsfähigkeit unter Selektionsdruck sowie auf den zellulären Tropismus von HIV

- Charakterisierung von humanen Coronaviren
- Inbetriebnahme einer gentechnischen Anlage zur Durchführung von gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 für Arbeiten mit Organismen der Risikogruppe 3**
- Immunantwort myeloider Säugetierzellen und experimenteller Tiermodelle gegen *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTBC) – Erweiterung
- Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren zur Pathogenese und Wirt-Virus-Interaktionen in humanen und anderen Säugetierzellen; Erweiterungsantrag 2
- Analyse antiviraler Ansätze gegen Coronaviren mittels rekombinanten SARS-CoV-2 Genomen
- Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren zum Verständnis der AIDS-Pathogenese und zur Entwicklung neuer Therapeutika
- Einfluss von HIV Infektion, antiretroviraler Therapie und Restriktionsfaktor-Expression auf die Infizierbarkeit von T Zellpopulationen
- Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren und *Leishmania donovani* Parasiten zum Verständnis der AIDS-Leishmaniose-Koinfektion insbesondere deren Pathogenese (S3-Teil, Erweiterung 13-3)
- Chikungunyavirus (CHIKV) Replikons zur *in vitro* und *in vivo* Expression von Alphavirus Genprodukten (S3)
- Inhibition der Influenza-A-Virus-Infektion durch defekte interferierende Partikel – Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3
- Molekulare Analysen von Coronaviren
- Rekombinantes recSARS-CoV-2 und recSARS-CoV-2-GFP für Infektionsversuche
- Untersuchung der Wirkung von zellulären Genen, Medikamenten und Bioaktiven Molekülen und auf die zelluläre Antwort von SARS-CoV, wildtyp SARS-CoV-2, rekombinantes SARS-CoV-2 (rSARS-CoV-2), sowie rekombinatem SARS-CoV-2-GFP (rSARS-CoV-2-GFP) und deren Replikation in Zellkultur
- Einfluss der offenen Leserahmen auf die Replikation des SARS Coronavirus 2
- Herstellung rekombinanter Viren aus lymphozytären Choriomeningitis Virus Laborstämmen, die genetische Informationen von Coronaviren tragen
- Analyse der zellulären Interferon-Abwehr und der adaptiven Immunität gegen SARS-CoV-2 und andere Coronaviren
- Herstellung und genetische Modifikation des rekombinanten recSARS-CoV-2/Reporter, Infektionsversuche mit Reporter-SARS-CoV-2
- Struktur und Funktion des SARS-CoV-2 Genoms
- Untersuchung der spezifischen Interaktionsmechanismen von Makrophagen mit *Mycobacterium ulcerans*
- Klonierung von Genomen des SARS-CoV-2 durch Transformations-assoziierte Rekombination in Hefe
- Charakterisierung der Rezeptorspezifität von Fledermaus Influenza HA (Bat Flu HA) (S3-Arbeitsteile)
- Molekulargenetische und funktionelle Untersuchungen zu virulenzassoziierten Genen enterohämorrhagischer *Escherichia coli* (EHEC) und weiterer pathogener *Escherichia coli*
- Kontrolle der HCV-Replikation in infizierten Zellen durch natürliche Killerzellen

- Untersuchung von Wirtsfaktoren und viralen Proteinen als Zielstrukturen für eine antivirale Therapie von SARS-CoV-2
- Charakterisierung von SARS-CoV-2: Pathogenität, Immunogenität und Transmission
- Wesentliche Änderung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3
- Untersuchungen zum Replikationszyklus des Severe acute respiratory syndrome Coronavirus (SARS-CoV)-2 in eukaryotischen Zellen mit Hilfe von rekombinant hergestellten Viren
- Belastung gegen COVID-19 geimpfter, transgener Mäuse mit Maus-adaptiertem rekombinanten SARS-CoV-2 MA
- Arbeiten mit gentechnisch veränderten enterohämorrhagischen *Escherichia coli* (E-HEC) Stämmen
- Erzeugung, Kultur und Charakterisierung von rekombinanten Hepatitis C Viren (HCV) in eukaryontischen Zellen
- Herstellung von und Infektion mit HIV mit veränderter Glykosylierung
- Genehmigung der Errichtung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 für gentechnische Arbeiten mit *Mycobacterium tuberculosis*
- Replikationsfähigkeit von Varianten des Chikungunyavirus (CHIKV) *in vitro*
- Replikationsfähigkeit von Varianten des Humanen Immundefizienz Virus Typ 1 *in vitro* (S3)*
- Therapie der HIV-1 Infektion durch neutralisierende Antikörper
- Untersuchungen zur Morphogenese des Hepatitis C Virus *in vitro*

Sicherheitsstufe 4

- Vermehrung von rekombinanten (-)ssRNA ZsGreen-Reporter-Viren und revers-genetisch isolierten Wildtypstämmen *in vitro* unter S4-Bedingungen und Untersuchung der Dissemination von ZsG-Reporterviren in natürlichen Reserviertieren und Tiermodellen, sowie deren Zellen

* aktualisierte Stellungnahmen zu bereits beantragten/durchgeführten gentechnischen Arbeiten bzw. Anlagen

Zusammenfassend ist in Abbildung 2 die Anzahl der im Jahr 2020 abgegebenen Stellungnahmen der ZKBS im Vergleich zu der Anzahl der in den vergangenen fünf Jahren abgegebenen Stellungnahmen grafisch dargestellt. Insgesamt ist erkennbar, dass die Anzahl der verabschiedeten Stellungnahmen in 2020 mit 63 herausragend ist. Im Vergleich zum durchschnittlichen Wert der vergangenen 5 Jahre von 41 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen wurden in 2020 ca. 50 % mehr gentechnische Arbeiten bewertet und entsprechende Stellungnahmen verabschiedet. Dies betraf vorwiegend Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und ist auf die pandemiebedingte Ausrichtung der Forschungsansätze auf Coronaviren zurückzuführen, insbesondere die Entwicklung von Impfstoffkandidaten und therapeutische Ansätze, aber auch Konzepte, um grundlegendes Wissen über diese Viren zu erlangen.

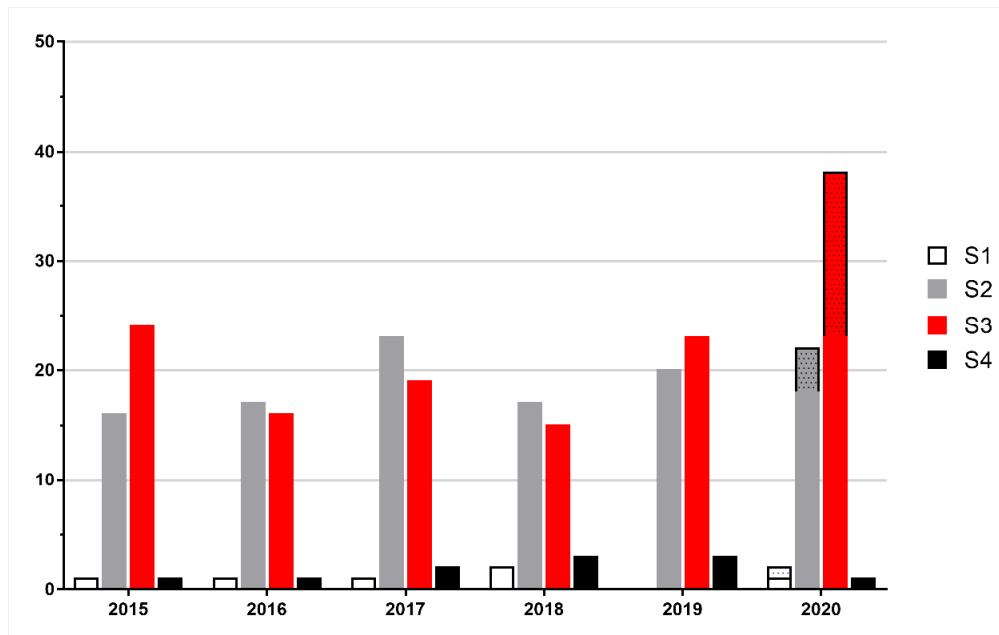


Abbildung 2 Die Abbildung beschreibt die jeweilige Anzahl der von der ZKBS in den vergangenen sechs Jahren erstellten Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen, differenziert nach den Sicherheitsstufen 1 bis 4 (S1-S4). Die schraffierten Säulenbereiche entsprechen dem jeweiligen Anteil von Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten mit Bezug zu Coronaviren im Jahr 2020.

3.6 Allgemeine Stellungnahmen und Berichte

Die ZKBS hat im Jahr 2020 folgende allgemeine Stellungnahmen überarbeitet:

Allgemeine Stellungnahme zum Gentransfer mithilfe retroviraler Vektoren, Az. 6790-10-0041

Empfehlung der ZKBS zu adenoviralen und AAV-abgeleiteten replikationsdefekten Partikeln, die einen Nukleinsäureabschnitt mit neoplastisch transformierendem Potenzial übertragen, Az. 6790-10-83

Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung von rekombinanten Masern-Impfstämmen, Az. 45310.0115

Stellungnahme der ZKBS zur Beschaffenheit von Wand- und Fußbodenoberflächen in gentechnischen Anlagen der Stufen 2 und 3, Az. 6790-10-30

Stellungnahme der ZKBS zur Inaktivierung radioaktiv markierter, gentechnisch veränderter Organismen aus Laboratorien der Stufen 2, 3 oder 4, Az. 6790-10-22

Alle allgemeinen Stellungnahmen finden sich auf der Internetseite der ZKBS¹².

¹²https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/05_Allgemeine_Stellungnahmen/Allgemeine_stellungnahmen_node.html

3.7 Stellungnahmen zu Freisetzungen

Stellungnahmen zu Freisetzungsanträgen von GVO wurden im Berichtszeitraum von der ZKBS nicht abgegeben.

3.8 Stellungnahmen zu Inverkehrbringen

Stellungnahmen zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO wurden im Berichtszeitraum von der ZKBS nicht abgegeben.

3.9 Berichte über Themen von allgemeiner Bedeutung

Mithilfe der eigenen Homepage (<https://www.zkbs-online.de>) möchte die ZKBS auch die Möglichkeit nutzen, der Öffentlichkeit in geeigneter Weise über Themen von allgemeiner Bedeutung zu berichten. Im Jahr 2020 wurde insbesondere das Monitoring der Forschungsbereiche der Synthetischen Biologie fortgesetzt und regelmäßig Publikationen vorgestellt, die nach Ansicht der ZKBS für die einzelnen Forschungsfelder besonders typisch und relevant sind.