

# Tätigkeitsbericht der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)

Zweiter Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GenTG) für den Zeitraum vom 1.1. bis 31.12.1991

Im Zeitraum 1.1.1991 bis 31.12.1991 wurde, wie in § 4 des Gentechnikgesetzes (GenTG) vorgesehen, die Zahl der Mitglieder der Kommission auf 15 erhöht. Für jedes Mitglied wurde auch ein stellvertretendes Mitglied berufen. Dies führte im Verlauf des Jahres zu insgesamt 17 Neuberufungen von Mitgliedern und Stellvertretern.

Die in der ZKBS vertretenen Disziplinen wurden dabei insbesondere durch die Bereiche Sicherheitstechnik und Umweltschutz ergänzt. Der ökologische Sachverstand wurde weiter verstärkt. Der bisherige Vorsitzende, Professor Starlinger, schied nach Ablauf seiner Amtszeit auf eigenen Wunsch zum September aus. Zu seinem Nachfolger wurde Professor Hobom, als stellvertretende Vorsitzende wurden Professor Lütticken und Professor Röbbelen gewählt.

Die Geschäftsstelle der Kommission wurde nach Inkrafttreten des Gesetzes ebenfalls personell verstärkt. Zur Vorbereitung und Unterstützung der Arbeit der ZKBS sind die Mitarbeiter der Abteilung Biologische Sicherheit (Gentechnik) beim Bundesgesundheitsamt für die Geschäftsstelle tätig. Die Abteilung wurde nach Inkrafttreten des GenTG als Teil des Robert-Koch-Instituts gebildet und besteht aus 11 Fachgebieten. Eine Zuarbeit durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter und die Administration erfolgt entsprechend den jeweiligen Aufgaben. Die Organisation und Koordination der Arbeit wird von einem wissenschaftlichen Sekretariat geleistet.

Zur Unterstützung der Arbeit der ZKBS bei der Risikobewertung gentechnischer Arbeiten prüft die Geschäftsstelle die Antragsunterlagen und bereitet eine Beschlußvorlage für ein wissenschaftliches Kurzgutachten vor. Unterlagen und Beschlußvorlagen werden von zwei Mitgliedern der ZKBS als eine Arbeitsgrundlage für deren Bericht an die Kommission herangezogen. Das Gesamtgremium entscheidet dann auf einer Sitzung bzw. im sogenannten schriftlichen Umlaufverfahren über die Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeiten und über die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen bei ihrer Durchführung.

Im Berichtszeitraum fanden 12 ordentliche Sitzungen der Kommission statt. Ein monatlicher Sitzungsmodus war vor allem erforderlich, um die durch das GenTG vorgegebenen Fristen für die Abgabe wissenschaftlicher Stellungnahmen der Kommission an die zuständigen Landesbehörden in den Verfahren zur Sicherheitsbewertung gentechnischer Arbeiten und Anlagen einzuhalten (§ 9 ZKBS-Verordnung).

Im Berichtsjahr 1991 wurden 460 Anträge zur Risikobewertung gentechnischer Arbeiten und zur Festlegung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen von den Landesbehörden über die Geschäftsstelle an die Kommission eingereicht. Zu 386 dieser Anträge wurden wissenschaftliche Stellungnahmen von der Kommission erarbeitet und der Vorgang wurde von der Geschäftsstelle abgeschlossen. 309 Anträge wurden im schriftlichen Umlaufverfahren entschieden, 77 Anträge wurden auf den Sitzungen behandelt. Von den 386 Anträgen wurden 318 aus dem Bereich öffentlicher Betreiber gestellt, 68 Anträge wurden seitens privater Antragsteller eingereicht.

Acht gentechnische Arbeiten wurden als gewerblich bei der Kommission angemeldet, dies waren alle der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen. Bei den gewerblichen Anmeldungen handelt es sich überwiegend um die Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten in bereits

zugelassenen Anlagen oder um neue technische Anwendungen und nur in zwei Fällen um Anträge für neue Anlagen, beide im Bereich der Kleinproduktion.

Für die gemäß GenTG einzuhaltenden Sicherheitsmaßnahmen wurden von der ZKBS die nachfolgenden Einstufungen empfohlen:

Sicherheitsstufe 1:	304
Sicherheitsstufe 2:	76
Davon teilweise Stufe 2 und Stufe 1	43
Sicherheitsstufe 3:	6
Davon teilweise Stufe 3 und Stufe 2	1
teilweise Stufe 3 und Stufe 2 bzw. 1	4
Sicherheitsstufe 4:	0
Insgesamt	<hr/> 386

Grundlage der Arbeit der ZKBS bei der Sicherheitsbewertung gentechnischer Arbeiten sind die im Gentechnikgesetz und in den Verordnungen zum Gesetz aufgeführten Bestimmungen. Wie die Tabelle ausweist, wird von der Kommission im Rahmen der Einzelfallüberprüfung häufig die Einhaltung unterschiedlicher Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten empfohlen, in Abhängigkeit vom Risikopotential des jeweiligen Arbeitsschrittes.

Die Kommission hat die Möglichkeit, zusätzlich besondere, dem Einzelfall angemessene Sicherheitsmaßnahmen für die Durchführung der Arbeiten zu empfehlen, wenn sie dies aus der Bewertung der Arbeiten für erforderlich hält. Von dieser Möglichkeit wurde von der Kommission in mehr als 80 Fällen Gebrauch gemacht. Dabei handelt es sich im einzelnen um Empfehlungen zur sicheren Entsorgung, zum Personenschutz, zu organisatorischen Maßnahmen und zum innerbetrieblichen Transport. Die Entscheidung über die erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen trifft dann die Landesbehörde auf der Grundlage der ZKBS-Empfehlungen.

Die Entscheidungen der ZKBS wurden auf den Sitzungen nach ausführlicher Diskussion mehrheitlich bzw. einstimmig getroffen. Im Berichtsjahr wurde von einem Mitglied der Kommission in einem Fall ein Minderheitsvotum abgegeben. Dabei wurde von der Mehrheit der ZKBS beschlossen, Arbeiten mit dem Kartoffelvirus Y (potato Y poty Virus, PVY) in die Sicherheitsstufe 1 einzustufen, während das Minderheitsvotum für die Einhaltung der Sicherheitsstufe 2 plädierte.

Im Verlauf des Berichtsjahres hatte die ZKBS einen Antrag auf Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zu bewerten. Auf einem kontrollierten Versuchsgelände sollten ca. 10.000 Petunien (*Petunia hybrida*) ausgebracht werden, die durch Gentransfer zwei Fremdgene aufgenommen hatten.

Die wissenschaftliche Bewertung durch die ZKBS, unter Hinzuziehung von drei externen Sachverständigen, hat ergeben (wie bei einem ähnlichen Versuch, der für die Vegetationsperiode 1990 beantragt war), daß von dem Versuch keine Risiken für Mensch, Tier oder Umwelt ausgehen und daß eine ungezielte Verbreitung der Pflanzen nicht zu erwarten sei. Das Bundesgesundheitsamt ist auf Grund dieser Stellungnahme, nach Auswertung der Ergebnisse des öffentlichen Anhörungsverfahrens sowie nach Einholen der

Expertise der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und des Umweltbundesamtes bei seiner Bewertung zu dem gleichen Ergebnis gekommen und hat der Durchführung des Versuches zugestimmt.

Bereits auf ihrer ersten Sitzung im Januar hat die Kommission zur Frage einer Genehmigungspflicht beim Austausch gentechnisch veränderter Organismen zu Forschungszwecken mit Einrichtungen des Auslandes Stellung genommen. Die Kommission sah dabei aus fachlicher Sicht keine Gründe, den Austausch mit internationalen Forschungslaboratorien anders zu bewerten als den Austausch im Inland.

Die ZKBS hat verschiedene Einzelempfehlungen abgegeben und Anfragen zu speziellen Sicherheitsmaßnahmen bei einzelnen Arbeiten beantwortet. Darüber hinaus hat die Kommission in allgemeiner Weise Stellung genommen zur Bewertung von Arbeiten mit Hybridomazellen, zur Sicherheitseinstufung bei der Amplifikation von Gen-Sonden sowie zu Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit hochkonzentrierten Nukleinsäuren mit onkogenem Potential. Diese Empfehlung basiert auf neuen Erkenntnissen, die noch nicht als endgültig gesichert angesehen werden können. Die Kommission hat sich entschlossen, vorsorglich Sicherheitsmaßnahmen zu empfehlen, die dem betroffenen Personenkreis zur Kenntnis gegeben und den Betriebsanweisungen der entsprechenden Laboratorien beigelegt werden sollen. Das Bundesgesundheitsamt hat, auf Bitte der ZKBS, die für die Genehmigung und Überwachung der Forschungseinrichtungen zuständigen Landesbehörden über diese Empfehlungen informiert.