
Tätigkeitsbericht

der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)

Neunter Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GenTG)

für den Zeitraum vom 1.1.1998 bis 31.12.1998

Inhalt:

| | | |
|----|---|---------|
| 1. | Die Arbeit der Kommission im Jahre 1998 | 3 - 4 |
| 2. | Zusammensetzung der Kommission und Kommissionssitzungen | 4 - 6 |
| 3. | Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten | 6 - 9 |
| | Überblick | |
| | Anzahl und Einstufungen gentechnischer Arbeiten 1998 | |
| | Angaben zu den Arbeiten und Verfahren | |
| 4. | Anträge auf Genehmigung von Freilandversuchen | 10 – 15 |
| | Die Situation bei Freilandversuchen in Deutschland | |
| | Freisetzung in der Europäischen Union im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland | |
| 5. | Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen | 15 - 21 |
| | Anträge nach der Richtlinie 90/220/EWG | |
| | Anträge nach der Novel Food-Verordnung | |
| 6. | Beratungen zu Sicherheitsfragen | 21 – 24 |
| | Stellungnahmen der ZKBS zu Fragen der biologischen Sicherheit | |
| | Anpassung von Regelungen an den Stand von Wissenschaft und Technik | |

Die Arbeit der Kommission im Jahr 1998

Mit dem jährlichen Tätigkeitsbericht der ZKBS soll die Öffentlichkeit über die Entwicklung auf dem Gebiet der Gentechnik und die sicherheitsrelevanten Aktivitäten der Kommission informiert werden. Neben Angaben zu Fragen der Risikobewertung – der eigentlichen Aufgabe der Kommission – enthält auch der neunte Bericht der ZKBS wieder zahlreiche Informationen über Anzahl und Inhalte gentechnischer Arbeiten, über Freilandversuche und Produktzulassungen sowie zur Fortschreibung und Novellierung von Regelungen für die Gentechnik. Das Interesse der Öffentlichkeit an der Gentechnik ist nach wie vor groß, dies zeigen u.a. die umfangreiche Berichterstattung in den Medien, die zahlreichen Veranstaltungen zu Themen der Anwendung der moderner Biotechnologie und nicht zuletzt auch die vielen Anfragen nach Informationen über die Gentechnik, die bei der Geschäftsstelle der ZKBS eingehen.

Umfragen zufolge hat sich die Einstellung der Bevölkerung zur Gentechnik in der letzten Zeit verändert: Die große Skepsis bis hin zur völligen Ablehnung der Gentechnik ist einer differenzierteren Sichtweise gewichen. Akzeptanz finden in der Öffentlichkeit vor allem medizinische Anwendungen der Gentechnik (z.B. bei der Herstellung von Arzneimitteln, bei der Gentherapie), während die Anwendung der Gentechnik in der Landwirtschaft und, in noch höherem Maße in der Lebensmittelerzeugung, in der Öffentlichkeit vielfach weiterhin kritisch beurteilt werden.

Betrachtet man die Situation bei den Vorschriften für Genehmigungen von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen im Rückblick, lassen sich auch hier Veränderungen feststellen: So wurde bei der Erarbeitung des Berichts der Enquetekommission des Deutschen Bundestages zu „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ in den Jahren 1985 bis 1987 über ein Verbot bzw. ein mehrjähriges Moratorium bei Freilandversuchen noch heftig diskutiert. Noch 1989, zum Zeitpunkt des ersten Antrags auf Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Petunien in der Bundesrepublik Deutschland waren Freilandversuche grundsätzlich verboten, für die Durchführung des Versuches war eine Ausnahmegenehmigung gemäß den Gen-Richtlinien erforderlich. Mit dem Gentechnikgesetz wurden dann 1990 die Voraussetzungen für Genehmigungsverfahren geschaffen. Seit 1994 besteht die Möglichkeit, nach der Genehmigung des ersten Standortes für den gleichen Freilandversuch in einem vereinfachten Verfahren noch weitere Orte nachzumelden. Derzeit werden, in Zusammenhang mit der Novellierung der EG-Vorschriften für Freisetzungen und für das Inverkehrbringen von Produkten (Richtlinie 90/220/EWG) weitere Verfahrensvereinfachungen diskutiert.

Basis für Verfahrensvereinfachungen, wie sie z.B. in den USA schon seit längerer Zeit Praxis sind, können die inzwischen gesammelten umfangreichen Erfahrungen mit gentechnisch veränderten Organismen im Freiland sein. Wie dieser Bericht ausweist, wurden bis Ende 1998 in der Bundesrepublik Deutschland 80 Anträge genehmigt, mit denen Freisetzungen an insgesamt 297 Standorten beantragt worden sind, die teilweise über mehrere Jahre durchgeführt werden. Zusätzlich liegen Erkenntnisse aus den anderen Mitgliedsländern der Europäischen Union (EU) vor. Dort wurden in einigen Ländern erheblich mehr Freisetzungen als in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt. Die Zahl der Anträge in der EU stieg im Berichtsjahr auf insgesamt 1224. Hinzu kommt, daß die Daten und Erkenntnisse sich auf wenige Empfängerorganismen konzentrieren lassen, mit denen die überwiegende Anzahl der Versuche durchgeführt werden. In der Bundesrepublik Deutschland sind dies Kartoffeln, Zuckerrüben, Raps und Mais.

Die Bedeutung der Gentechnik zeigt sich unvermindert in den jährlichen Meldungen der neu zugelassenen gentechnischen Arbeiten und Anlagen. Mit 729 neuen gentechnischen Arbeiten war 1998 der höchste jährliche Meldestand seit Inkrafttreten des GenTG zu verzeichnen. Wie in den Jahren zuvor wurden die meisten gentechnischen Arbeiten in der Risikogruppe 1 durchgeführt, d.h., es handelt sich um Arbeiten, von denen keine Risiken ausgehen.

Die Anwendung der Gentechnik hat sich über einen langen Zeitraum als sicher erwiesen. Auch im Berichtsjahr sind der ZKBS keine Vorfälle bekannt geworden, die Anlaß für Befürchtungen über unvorhersehbare Risiken der Gentechnik geben würden. Dies gilt für gentechnische Arbeiten im geschlossenen System, für Freilandversuche und für Produkte, die eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erhalten haben.

Besonders umfangreich sind die Prüfungen bei Produktzulassungen, die in einem EU-weiten Genehmigungsverfahren unter Beteiligung von Genehmigungsbehörden in den 15 Mitgliedsländern der EU durchgeführt werden. Bislang wurde 17 Produkten eine Genehmigung in der EU gemäß der Richtlinie 90/220/EWG erteilt, davon sechs im Berichtsjahr. Der Bericht beschreibt acht neue Anträge nach der Richtlinie 90/220/EWG sowie drei Anträge nach der Novel Food-Verordnung, die 1997 in Kraft getreten war und spezielle Prüfanforderungen für neuartige Lebensmittel einschließlich spezieller Regelungen für die Kennzeichnung der Produkte enthält. Trotz sechs neuer Produktzulassungen, die 1998 erteilt wurden, ist die Situation bei den Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen wegen der teilweise sehr langen Laufzeiten der Verfahren unbefriedigend. Dies war einer der wesentlichen Gründe für die Kommission, die Richtlinie 90/220/EWG zu novellieren. Der Entwurf der Kommission für Änderungen liegt zur Beratung vor. Es bleibt abzuwarten, ob damit eine wesentliche Verbesserung der Situation erreicht werden kann.

Zusammensetzung der Kommission und Kommissionssitzungen

Grundlage der Arbeit der ZKBS sind das GenTG und seine Verordnungen. Die Zusammensetzung der Kommission ist im GenTG geregelt. Zu den Aufgaben der ZKBS führt das Gesetz in allgemeiner Form aus: „Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik“ (§ 5 GenTG). Eine genaue Beschreibung der Aufgaben und der Abläufe der Arbeit der Kommission findet sich in der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-VO), die zusammen mit dem GenTG erlassen wurde. Weiter ist in dieser Verordnung das Berufungsverfahren geregelt und festgelegt, daß die ZKBS ihre Geschäftsstelle am Robert Koch-Institut (RKI) hat.

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Die ZKBS besteht aus 30 Personen, 15 Mitgliedern und 15 stellvertretenden Mitgliedern. Dabei vertreten

- zehn sachverständige Mitglieder und ihre Stellvertreter die Bereiche der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik,
- fünf sachkundige Mitglieder und ihre Stellvertreter die Bereiche der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der Forschungsförderung.

Die Berufung in die ZKBS erfolgt durch den Bundesminister für Gesundheit. Die 20 sachverständigen Mitglieder werden auf Vorschlag des Wissenschaftsrates berufen, die zehn sachkundigen Mitglieder werden von den jeweiligen Verbänden vorgeschlagen. Eine Amtszeit in der Kommission beträgt 3 Jahre, Wiederberufung ist möglich. Die ZKBS wählt einen Vorsitzenden und zwei stellvertretende Vorsitzende aus dem Kreis der Sachverständigen. Die Beratungen der Kommission sind nicht öffentlich.

In den vergangenen Jahren hat sich das Spektrum der Arbeit der Kommission erweitert. Neben der Risikobewertung gentechnischer Arbeiten in Forschungslaboratorien, Technikums- und Produktionsanlagen, die seit der Gründung der ZKBS 1978 einen wesentlichen Teil der Arbeit der Kommission ausmacht, nehmen die Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Genehmigungen von Freilandversuchen und auf ein Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, zu. Bedingt durch den Entwicklungsstand gentechnisch veränderter Produkte, die zunehmend auch als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden sollen, stellen sich neue Fragestellungen bei der Risikobewertung dieser Produkte (Beispiele: Prüfungen zu Allergenität, Toxizität). Die ZKBS hat daraufhin eine ständige Arbeitsgruppe gebildet, die zu Fragen der Risikobewertung bei Freilandversuchen und beim Inverkehrbringen von Produkten Stellungnahmen der Kommission vorbereitet.

Die Sitzungen der ZKBS finden am RKI, in Berlin, grundsätzlich im monatlichen Turnus statt. Im Berichtszeitraum wurden sieben Sitzungen des Plenums der Kommission abgehalten, hinzu kamen, wie in den Jahren zuvor, Sitzungen von Arbeitsgruppen, insbesondere zur Vorbereitung von Stellungnahmen zu Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen und zum Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Ergänzend wurden Beschlußfassungen auch wieder im schriftlichen Abstimmungsverfahren nach § 11 der ZKBS-VO durchgeführt.

Im Verlauf des Jahres 1998 wurden zwei Neuberufungen in die ZKBS ausgesprochen: Herr Dr. Keilert wurde als Vertreter der Gewerkschaften und Herr Dr. Müller-Röber als Vertreter der forschungsfördernden Organisationen als stellvertretende Mitglieder neu in die ZKBS berufen. Für acht Mitglieder und stellvertretende Mitglieder wurden im Berichtsjahr die Berufungen erneuert. Frau Dr. Schwieger (Bereich Gewerkschaften), Herr Professor Messer (Bereich forschungsfördernde Organisationen) und Herr Professor Strauss (Bereich Zellbiologie) sind aus der ZKBS ausgeschieden. Der Vorsitz der Kommission wurde von Herrn Professor Hobom weitergeführt, Herr Professor Geiger und Herr Professor Schaal nahmen weiterhin die Aufgaben der stellvertretenden Vorsitzenden wahr. Tabelle 1 zeigt die Zusammensetzung der ZKBS.

Neu ist das Angebot, die Mitgliederliste der ZKBS auf den Internetseiten der Kommission einzusehen. Die Informationen der Kommission im Internet finden zunehmend Beachtung. Die Titelseite der ZKBS registrierte im Berichtsjahr 40.732 Zugriffe (1997: 17.533 Zugriffe). Die größte Nachfrage betraf die allgemeinen Stellungnahmen der Kommission (26.305 Zugriffe), gefolgt von der Organismenliste (6.125 Zugriffe) und den Tätigkeitsberichten (3.628 Zugriffe). Die Informationen der ZKBS im Internet können unter den Gentechnikseiten des RKI (Adresse: www.RKI.de) abgerufen werden.

Tabelle 1: Zusammensetzung der ZKBS

| Bereich | Mitglied | Stellvertretendes Mitglied |
|---------------|---|--|
| Mikrobiologie | Prof. Dr. Teuber Institut für Lebensmittelwissenschaft der ETH Zürich | Prof. Dr. Lingelbach Fachbereich Biologie / Zoologie der Universität Marburg |
| Zellbiologie | Prof. Dr. Bautz Institut für Molekulare Genetik der Universität Heidelberg | Wird z.Zt. neu berufen |
| Virologie | Prof. Dr. Hobom Institut für Mikro- und Molekular- biologie der Universität Gießen - Vorsitzender - | Prof. Dr. Kräusslich Heinrich-Pette-Institut für experimentelle Virologie und Immunologie der Universität Hamburg |

| Bereich | Mitglied | Stellvertretendes Mitglied |
|---------------------------------------|---|--|
| Virologie | Frau Prof. Dr. Vallbracht Institut für Virologie / FB 2 der Universität Bremen | Prof. Dr. Pfister Institut für Virologie der Universität Köln |
| Genetik | Prof. Dr. Pühler Lehrstuhl für Genetik der Universität Bielefeld | Prof. Dr. Sonnewald Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben |
| Genetik | Prof. Dr. Geiger Institut für Pflanzenzüchtung, Saat- gutforschung und Populationsgenetik der Universität Hohenheim - stellvertretender Vorsitzender - | Prof. Dr. Jung Institut für Pflanzenbau und Pflanzenzüchtung der Universität Kiel |
| Hygiene | Prof. Dr. Schaal Institut für Medizinische Mikrobiologie und Immunologie der Universität Bonn - stellvertretender Vorsitzender - | Prof. Dr. Marre Institut für Mikrobiologie und Immunologie der Universität Ulm |
| Ökologie | Prof. Dr. Sukopp Institut für Ökologie, Ökosystem- forschung und Vegetationskunde der TU Berlin | Prof. Dr. Schuphan Lehrstuhl für Biologie V der RWTH Aachen |
| Ökologie | Prof. Dr. Dott Institut für Hygiene und Umwelt- medizin der RWTH Aachen | Prof. Dr. Dr. Ring Dermatologische Klinik und Poliklinik der TU München |
| Sicherheitstechnik | Prof. Dr. Lehmann Technische Fakultät, AG Zellkultur- technik der Universität Bielefeld | Dr. Wahl Roche Diagnostics GmbH Werk Penzberg |
| Gewerkschaften | Prof. Dr. Wackernagel Lehrstuhl für Genetik der Universität Oldenburg | Dr. Keilert Berlin-Chemie AG |
| Arbeitsschutz | Dr. Menne Bay. Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit, München | Dr. Riegel Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie Technischer Aufsichtsdienst, Köln |
| Wirtschaft | Dr. Baumbauer Verband Forschender Arzneimittel- hersteller, Bonn | Frau Dr. Berariu-Frische Verband der Chemischen Industrie, e.V., Frankfurt/Main |
| Umweltschutz | Dr. Neemann Büro für Landschaftsökologie und Umweltstudien, Göttingen | Dr. Braun Institut für Biometrie der Universität Gießen |
| Forschungsfördernde Organisationen | Dr. Klofat Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bonn | Dr. Müller-Röber Max-Planck-Institut für molekulare Pflanzenphysiologie, Berlin |

Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten

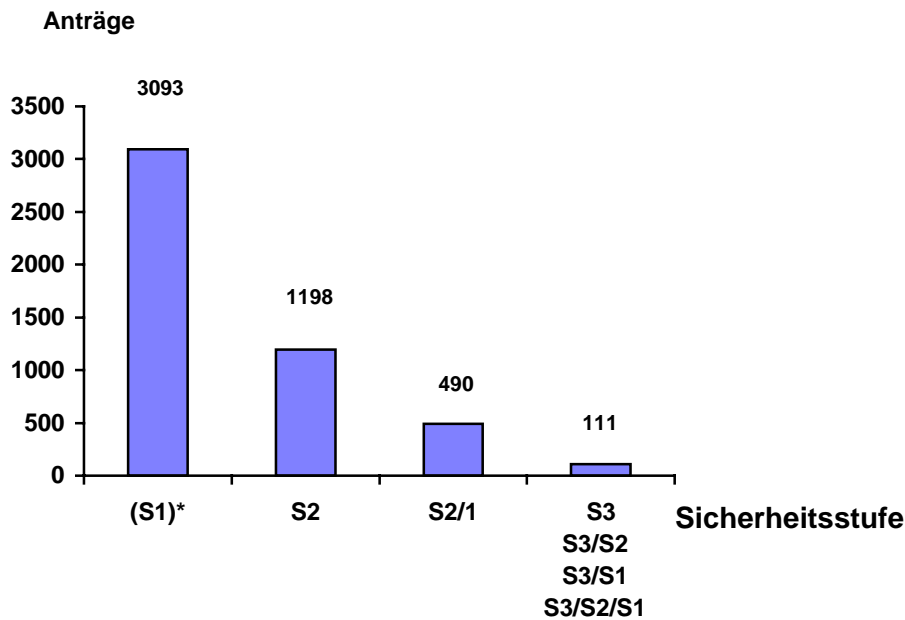
Überblick

Wie in den Vorjahren ist auch 1998 nur noch ein geringer Teil der in Deutschland beantragten gentechnischen Arbeiten der ZKBS zur Bewertung und Einstufung vorgelegt worden. Mit der ersten Novellierung des Gentechnikgesetzes (GenTG) im Dezember 1993 war die Neuregelung in Kraft getreten, daß die ZKBS von den für die Anmeldungen und Genehmigungen zuständigen Landesbehörden nur noch bei gentechnischen Arbeiten der hohen Sicherheitsstufen 3 und 4 zu beteiligen ist, sowie nur dann bei Arbeiten der Stufe 2, wenn nicht bereits vergleichbare Arbeiten von der ZKBS geprüft und bewertet wurden (siehe Tätigkeitsbericht der ZKBS 1997). Die Folge war ein erheblicher Rückgang der

Anträge an die ZKBS (zum Vergleich: 1993: 293 Anträge; 1998: 30 Anträge). Unter Berücksichtigung der 1998 neu eingegangenen 30 Anträge wurden von der ZKBS seit Inkrafttreten des GenTG 1990 insgesamt 1.290 gentechnische Arbeiten überprüft und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen festgelegt.

Insgesamt war für das Jahr 1998 nochmals eine erhebliche Steigerung der Anträge auf Anmeldung/Genehmigung gentechnischer Arbeiten zu verzeichnen. Im Berichtsjahr sind der ZKBS 699 erstmalige und weitere gentechnische Arbeiten von den Behörden der Länder gemeldet worden, die ohne Beteiligung der ZKBS entschieden worden sind. (1997: 560; 1996: 551; 1995: 388 Arbeiten). Die Gesamtzahl von 729 Anträgen im Berichtsjahr ist der höchste jährliche Meldestand seit Inkrafttreten des GenTG.

Insgesamt addiert sich die Gesamtzahl der meldepflichtigen gentechnischen Arbeiten in Deutschland seit 1990 auf 4.892. Abbildung 1 zeigt die Verteilung auf die einzelnen Sicherheitsstufen.



**Abbildung 1: Meldungen gentechnischer Arbeiten im Zeitraum
1.7.1990 - 31.12.1998**

* Die Zahl der tatsächlich durchgeführten Arbeiten in der Stufe S1 ist noch wesentlich höher, da nach der Erstanmeldung alle weitere Arbeiten dieser Sicherheitsstufe nur noch aufgezeichnet werden müssen

Grundlage der hier und in den nächsten Abschnitten des Berichts dargestellten Fakten und Erhebungen ist eine Datenbank, die von der Geschäftsstelle der ZKBS am Robert Koch-Institut geführt wird und in der alle gentechnischer Arbeiten und Anlagen geführt werden. In dieser Datenbank werden administrative und inhaltliche Angaben aus den Anträgen an die ZKBS aufgenommen. Mit den Behörden der Länder wurde ein Meldeverfahren an die Geschäftsstelle der ZKBS etabliert, um neben den Entscheidungen der ZKBS auch die Entscheidungen der Länder bei der Genehmigung gentechnischer Arbeiten und Anlagen zu erfassen. Übersichten zur Anzahl gentechnischer Arbeiten und Anlagen aus dieser Datenbank werden auf den Internet-Seiten der ZKBS veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert.

Sowohl die Gesamtzahl der in Deutschland durchgeführten gentechnischen Arbeiten als auch die jährlichen Zuwächse bei den Anmeldungen und Genehmigungen verdeutlichen, daß der Anwendung gentechnischer Methoden unvermindert große Bedeutung zukommt. Die nachfolgenden Abschnitte sollen das Bild ergänzen und nähere Informationen dazu liefern, in welchen Bereichen die Gentechnik im Forschungs- und Anwendungsbereich eingesetzt wird.

Anzahl und Einstufungen gentechnischer Arbeiten 1998

Nach wie vor werden die meisten gentechnischen Arbeiten mit Organismen durchgeführt, von denen keine Risiken für Mensch, Tier, Pflanzen und die sonstige Umwelt ausgehen. Von den 1998 durch die ZKBS und die Behörden der Länder neu bewerteten 729 Arbeiten wurden 449 (62%) der niedrigsten Sicherheitsstufe 1 zugeordnet (kein Risiko), für weitere 124 Arbeiten (17%) waren teilweise Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 ausreichend, neben Teilschritten in der Stufe 2. Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko) betrafen 143 Arbeiten (20%) und für 13 Arbeiten (2%) wurden ganz oder teilweise Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 vorgeschrieben (mäßiges Risiko). Weiterhin werden in Deutschland keine gentechnischen Arbeiten durchgeführt, die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 erfordern.

Tabelle 2 Sicherheitseinstufungen gentechnischer Arbeiten 1998

| Sicherheitsstufe | Einstufungen der ZKBS (Anzahl) | Einstufungen der Länder (Anzahl) |
|---|---|---|
| Sicherheitsstufe 1 | 1 | 448 |
| Sicherheitsstufe 2 | 16 | 251 |
| Davon teilweise Stufe 2 und Stufe 1 | 11 | 113 |
| Sicherheitsstufe 3 | 13 | 0 |
| Davon teilweise Stufe 3 und Stufe 1 | 5 | |
| teilweise Stufe 3 und Stufe 2 | 2 | |
| teilweise Stufe 3 und Stufe 2 und Stufe 1 | 4 | |
| Sicherheitsstufe 4 | 0 | 0 |
| Insgesamt | 30 | 699 |

Die Verteilung der gentechnischen Arbeiten auf die einzelnen Sicherheitsstufen entspricht ungefähr der Verteilung in den Vorjahren, wobei allerdings zu beachten ist, daß der Anteil an S1-Arbeiten insgesamt noch wesentlich höher ist, da die weiteren Arbeiten in dieser Sicherheitsstufe nach der erstmaligen Genehmigung nicht mehr angemeldet werden müssen und somit in der Statistik nicht erfasst sind. Mit der ersten Novellierung des GenTG hatte man den langjährigen Erfahrungen im sicheren Umgang mit der Gentechnik Rechnung getragen und für weitere Arbeiten der Stufe 1 nur noch eine Aufzeichnungspflicht vorgeschrieben.

Angaben zu den Arbeiten und Verfahren

Das Gentechnikgesetz unterscheidet zwischen Arbeiten zu Forschungs- und zu gewerblichen Zwecken, analog zu den Vorgaben der EG-Richtlinie 90/219/EWG, die gemeinsame Regelungen für die Mitgliedsstaaten der EU für Arbeiten im geschlossenen System vorschreibt. Die überwiegende Anzahl der gentechnischen Arbeiten in der Bundesrepublik Deutschland werden zu Forschungszwecken durchgeführt.

Wie die Tabelle 2 ausweist, hatte die ZKBS in 17 Fällen die Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen der Stufen 1 bzw. 2 für die Durchführung der gentechnischen Arbeiten entschieden, in 13 Fällen wurden die Arbeiten ganz oder in Teilschritten der Stufe 3 zugeordnet. Bei den Arbeiten der Stufe 3, die ausnahmslos zu Forschungszwecken eingereicht wurden und die Bereiche Virologie und Zellbiologie umfassen, handelte es sich bei mehr als der Hälfte um Arbeiten zur Untersuchung der Pathogenität von HIV und HTLV. Die anderen Arbeiten betrafen die Replikation des Hepatitis C Virus, Untersuchungen zum Bornavirus (BDV) und zum Venezuelan Equine Encephalitis Virus (VEEV), sowie die Expression von Prion Proteinen in Säugerzellen mit Hilfe des Semliki Forest Virus Systems.

Der ZKBS ist im Berichtsjahr eine Arbeit zu gewerblichen Zwecken zur Risikobewertung vorgelegt worden. Dabei handelte es sich um Arbeiten mit amphotropen, replikationsdefekten Retroviren, die zur Transduktion humaner hämatopoetischer Stammzellen im Rahmen einer klinischen Gentherapie-Studie eingesetzt werden. Für die Arbeiten wurden Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 empfohlen.

Seitens der zuständigen Landesbehörden waren 48 Arbeiten zu gewerblichen Zwecken gemeldet worden. Dies ist eine erhebliche Steigerung gegenüber den Vorjahren (1997: 25 Meldungen, 1996: 19 Meldungen). Soweit der ZKBS inhaltliche Angaben zu diesen durch die Länder ohne Beteiligung der ZKBS entschiedenen Arbeiten vorliegen, handelte es sich hauptsächlich um die Herstellung verschiedener Proteine für die Forschung, Diagnostik und medizinische Anwendung, sowie um die Herstellung von Gensonden und Antigenen für diagnostische Zwecke. Andere gewerbliche Arbeiten wurden zum Zweck der Herstellung rekombinanter Adeno-assoziiierter-Viren (AAV) als Genfähren für therapeutische Gene durchgeführt. Darüberhinaus wurden Testsysteme und Klonierungen als Dienstleistungen für verschiedene Auftraggeber angeboten. Auch Arbeiten, die die Erstellung, Haltung, Züchtung und Nutzung transgener Mäuse sowie anderer Säugetiere wie Kaninchen, Schafe oder Rinder zum Inhalt haben, sind zu gewerblichen Zwecken angemeldet worden. Diese Arbeiten wurden der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet. Für zwei der gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken sind Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 empfohlen worden, und zwar entsprechend des Risikopotentials der Empfängerorganismen und damit der GVO.

Die überwiegende Anzahl (651 Fälle) der gentechnischen Arbeiten sind jedoch Arbeiten zu Forschungszwecken, die von den zuständigen Behörden der Länder eingestuft und gemeldet worden sind.

Zu einem Antrag auf Sicherheitsüberprüfung gentechnischer Arbeiten wurde im Berichtsjahr von vier Mitgliedern der ZKBS ein Minderheitsvotum abgegeben. Bei den Arbeiten handelt es sich um die Übertragung von Genen aus *Aspergillus fumigatus*, die möglicherweise für Pathogenitätsfaktoren kodieren, auf *Aspergillus niger* als Empfängerorganismus. Da *A. niger* in der Umwelt ausgezeichnete Überlebens-, Ansiedlungs- und Verbreitungsmöglichkeiten hat und nicht ausgeschlossen werden kann, daß die übertragenen Gene zu einer additiven und möglicherweise sogar synergistischen Verstärkung der Pathogenität des Empfängerorganismus führen, wurden in dem Minderheitsvotum einzelne Sicherheitsmaßnahmen zusätzlich zu denen der Sicherheitsstufe 2 gefordert. Die Mehrheit der Kommission konnte sich dieser Forderung nicht anschließen und stimmte einer Durchführung der Arbeiten unter Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 zu.

Wie in den Vorjahren sind auch im Berichtsjahr die meisten Anträge an die ZKBS von öffentlichen Einrichtungen gestellt worden (26 Anträge gegenüber vier von privaten Betreibern). In 23 Fällen waren Anmeldeverfahren eingereicht worden, sieben Anträge betrafen Genehmigungsverfahren. Auf den Sitzungen der Kommission wurden 11 Anträge entschieden, 19 Anträge im schriftlichen Beschlußverfahren. Bis zur Abgabe der Stellungnahme der Kommission an die zuständige Genehmigungsbehörde vergingen durchschnittlich 50 Tage; der Höchstwert war 83 Tage, die kürzeste

Frist betrug 23 Tage. In diesen Fristen sind auch die Zeiten, in denen Unterlagen vom Antragsteller nachgefordert wurden enthalten.

Anträge auf Genehmigung von Freilandversuchen

Die Situation bei Freilandversuchen in Deutschland

Bei den Verfahren zur Genehmigung von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen in Deutschland haben sich die beiden wesentlichen Tendenzen der Vorjahre auch 1998 fortgesetzt: Einer eher konstanten Zahl von Erstanträgen in den letzten Jahren steht ein zunehmender Anstieg nachgemeldeter Standorte im vereinfachten Verfahren gegenüber. Im Berichtsjahr wurden 19 Genehmigungsverfahren zur Durchführung von Freilandversuchen abgeschlossen (1995: 12 Verfahren; 1996: 17 Verfahren; 1997: 19 Verfahren). Mit den 19 Anträgen des Jahres 1998 wurden Freisetzen an 20 Standorten beantragt und genehmigt. Bei neun Verfahren war eine Zustimmung für das vereinfachte Verfahren vom RKI erteilt worden, so daß auf Grundlage der Erstgenehmigung weitere Standorte für Freilandversuche im vereinfachten Verfahren nachgemeldet werden können. Insgesamt waren bis Ende 1998 somit 80 Erstanträge genehmigt worden.

Im Berichtsjahr wurde vom RKI 113 Freilandversuchen an Standorten zugestimmt, die im vereinfachten Verfahren nachgemeldet worden sind. Dies stellt eine wesentliche Steigerung gegenüber dem Vorjahr dar (49 Zustimmungen). Die Gesamtzahl der Freisetzungen in Deutschland seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes 1990 einschließlich der in den Erstanträgen genannten und im vereinfachten Verfahren nachgemeldeten Standorte betrug damit 297.

Die Anträge auf Genehmigung von Freilandversuchen betrafen 1998 ausschließlich Pflanzen, wobei alle Empfängerpflanzen bereits in den Vorjahren freigesetzt worden waren. Wie die Tabelle 3 ausweist, waren dies Kartoffel (8 Anträge), Raps (5 Anträge), Mais (3 Anträge) und Zuckerrübe (3 Anträge).

Kennzeichnend für die Situation bei Freilandversuchen ist, dass mit einer relativ geringen Zahl von Empfängerpflanzen Versuche an vielen Standorten durchgeführt werden. Bei den nachgemeldeten Standorten wurden nahezu alle Freisetzungen mit nur drei Pflanzenarten durchgeführt: Zuckerrüben (86 Standorte), Raps (85 Standorte) und Mais (25 Standorte). Ein wesentlicher Anteil dieser Versuche dient der Durchführung von Prüfungen im Rahmen der Sortenzulassung. Eine solche Zulassung ist erforderlich, bevor eine neue Sorte in Verkehr gebracht werden darf. Dabei werden die Pflanzen über einen Zeitraum von zwei bis drei Jahren an 10 bis 30 verschiedenen Standorten (je nach Art der Pflanzen) im Freiland auf ihre neuen Eigenschaften getestet. Zuständig für die Prüfungen ist das Bundessortenamt. Das Bundessortenamt verlangt vor dem Beginn der Prüfung gentechnisch veränderter Pflanzen im Freiland, dass entweder eine Genehmigung zum Inverkehrbringen oder eine Genehmigung zur Durchführung von Freilandversuchen nach den gentechnikrechtlichen Bestimmungen vorliegt. Damit soll im Vorfeld der Prüfungen nach dem Sortenrecht gewährleistet werden, dass von den Freilandversuchen keine Risiken ausgehen. Nach Angaben des Bundesverbandes Deutscher Pflanzenzüchter befanden sich 1998 12 Winterraps-, 2 Sommerraps-, 6 Zuckerrüben- und 5 Maissorten mit gentechnischen Veränderungen in der amtlichen Sortenprüfung¹.

Eine Steigerung war im Berichtsjahr leider auch wieder bei Behinderungen, teilweisen und völligen Zerstörungen von Freilandversuchen zu verzeichnen. In zwei Fällen sind dem RKI Besetzungen von Feldern durch Versuchsgegner bekannt geworden, in weiteren 13 Fällen sind die Versuche ganz oder teilweise zerstört worden (1997: 10 absichtliche Behinderungen/ Zerstörungen). Insgesamt liegen dem RKI Informationen zu 54 derartigen Aktionen von Versuchsgegnern vor. Da es keine Meldepflicht für diese Verstöße gibt, dürfte die tatsächliche Anzahl noch höher liegen.

¹ Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter, Geschäftsbericht 1998, S. 10

Tabelle 3: Erstanträge auf Genehmigungen von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen in Deutschland 1998

| Antragsteller | Organismus | Wesentliche gentechnische Veränderung | Zeitraum |
|---|------------|--|-----------|
| Fa. Monsanto | Zuckerrübe | Herbizidresistenz (Wirkstoff Glyphosat) | 1998-2001 |
| Universität Hohenheim | Mais | Herbizidresistenz (Wirkstoff Glufosinat) | 1998-2000 |
| Fa. Planta | Zuckerrübe | Virusresistenz gegen BNYVV | 1998-2003 |
| Fa. Bioplant | Kartoffel | Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel | 1998-2006 |
| Fa. Monsanto | Mais | Herbizidresistenz (Wirkstoff Glyphosat) | 1998-2001 |
| Fa. Planta | Raps | Pilzresistenz | 1998-2000 |
| Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben | Kartoffel | Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel | 1998-1999 |
| Fa. Planta | Raps | Verändertes Fettsäuremuster | 1998-2001 |
| Norddeutsche Pflanzenzucht | Raps | Verändertes Fettsäuremuster | 1998-2001 |
| Universität Göttingen | Kartoffel | Entwicklungsveränderung zur Ertragssteigerung | 1998-1999 |
| Deutsche Saatveredelung | Raps | Verändertes Fettsäuremuster | 1998-2001 |
| Fa. AgrEvo | Kartoffel | Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel | 1998-2007 |
| Fa. AgrEvo | Mais | Herbizidresistenz (Wirkstoff Glufosinat) | 1998-2003 |
| Fa. AgrEvo | Zuckerrübe | Herbizidresistenz (Wirkstoff Glufosinat) | 1998-1999 |
| MPI für molekulare Pflanzenphysiologie, Golm | Kartoffel | Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel | 1998-1999 |
| MPI für molekulare Pflanzenphysiologie, Golm | Kartoffel | Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel | 1998-1999 |
| MPI für molekulare Pflanzenphysiologie, Golm | Kartoffel | Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel | 1998-1999 |
| Fa. AgrEvo | Raps | Herbizidresistenz (Wirkstoff Glufosinat); männliche Sterilität | 1998-2007 |
| MPI für Züchtungsforschung, Köln | Kartoffel | Pilzresistenz gegen <i>Phytophthora infestans</i> , Virusresistenz | 1999-2005 |

Freisetzungen in der Europäischen Union im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland

Ziel der EU ist es, für die 15 Mitgliedsstaaten einheitliche Bedingungen für den Schutz von Mensch, Tier, Pflanzen und Umwelt vor möglichen Risiken bei der Anwendung gentechnischer Methoden und für die Entwicklung und den Einsatz der Gentechnik zu schaffen². Seit 1990 gibt es drei Richtlinien der EG, die für die Mitgliedsstaaten verbindliche Sicherheitsmaßnahmen bei der Anwendung gentechnischer Methoden vorschreiben: Richtlinie 90/219/EWG regelt Sicherheitsbestimmungen für Arbeiten in Laboratorien, Forschungs- und Produktionsanlagen (geschlossenes System), Richtlinie 90/679/EWG betrifft Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer, und Richtlinie 90/220/EWG regelt Fragen der Sicherheit bei der Durchführung von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen und beim Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Die Richtlinien gelten nicht unmittelbar, sondern sind durch entsprechende einzelstaatliche Vorschriften in nationales Recht umzusetzen.

Richtlinie 90/220/EWG sieht vor, dass eine Zusammenfassung des geplanten Freilandversuches den anderen Mitgliedsstaaten übermittelt wird. Die Mitgliedsstaaten können dann gegenüber der nationalen für die Genehmigung zuständigen Behörde Stellungnahmen abgeben³. Die nachfolgenden Angaben zu Freilandversuchen in der EU basieren auf diesen Meldungen aus den Mitgliedsstaaten an das RKI.

Im Berichtsjahr wurden dem RKI 221 Anträge auf Genehmigung von Freilandversuchen aus den Mitgliedsstaaten der EU gemeldet (1997: 227 Anträge; 1996: 197 Anträge; 1995: 216 Anträge). Wie in den Jahren zuvor wurden die meisten Meldungen aus Frankreich eingereicht (68), gefolgt von Italien (47), Spanien (45), Großbritannien (23), Niederlande (12). Alle weiteren Staaten hatten weniger als 10 Meldungen. Bei den Organismen führten Maispflanzen die Liste an (94 Neuanmeldungen), vor Raps (33), Zuckerrüben (31) und Kartoffeln (18). Wie der folgende Überblick zur Situation in der EU im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland zeigt, sind die meisten Freilandversuche in der EU mit diesen vier Empfängerpflanzen durchgeführt worden.

Zum Jahresende 1998 betrug die Gesamtzahl der gemeldeten Anträge auf Genehmigungen für Freilandversuche in der EU 1224 (ohne Bundesrepublik Deutschland). Wie die Abbildung 2 ausweist, wurden bisher die meisten Anträge auf Genehmigungen für Freilandversuche in Frankreich gestellt (408), gefolgt von Italien (206), dem Vereinigten Königreich (174) und Spanien (124). Die Bundesrepublik Deutschland nahm 1998 innerhalb der Mitgliedsstaaten der EU die siebte Position ein. Da aus den Mitgliedsländern der EU keine Informationen über Standorte vorliegen, die im vereinfachten Verfahren nachgemeldet wurden, lassen sich zwar die Zahlen der Erstanträge, nicht jedoch die Gesamtzahlen der Freilandversuche vergleichen.

² Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sind: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich

³ Die zusammenfassende Information über die Freilandversuche erfolgt durch ein von der EU vorgegebenes Formular, das „Summary Notification and Information Format“ (SNIF)

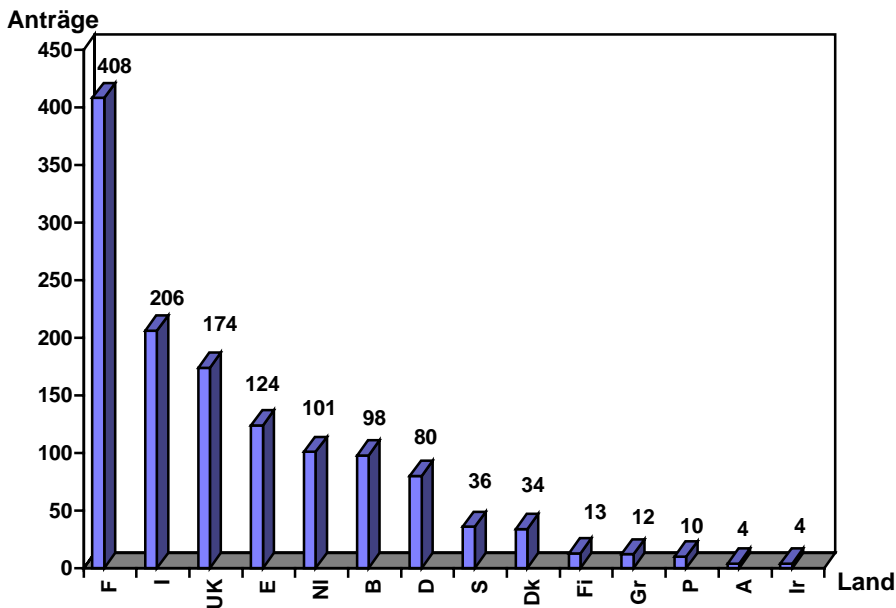


Abbildung 2: Anträge auf Freilandversuche in den Mitgliedsländern der EU (1990-1998)

Betrachtet man die in der EU und in der Bundesrepublik Deutschland freigesetzten Organismenarten, so ergibt sich über die letzten Jahre ein konstantes Bild: Die meisten Freilandversuche werden in der EU mit Mais, Raps, Zuckerrüben und Kartoffeln durchgeführt (siehe Tabelle 4). In der Bundesrepublik Deutschland werden nach wie vor die meisten Versuche mit Rapspflanzen durchgeführt. Bei den „sonstigen“ Meldungen aus der EU dominieren Sojabohnen (12 Anträge), Weizen (11 Anträge) sowie Pappeln und Sonnenblumen (je 10 Anträge). Alle anderen Organismen weisen weniger als 10 Nennungen auf.

Die Auswertung der übertragenen Eigenschaften ergibt sowohl für die Länder der EU als auch für die Bundesrepublik Deutschland, dass die meisten Freilandversuche mit Pflanzen durchgeführt werden, denen Herbizidresistenzen übertragen worden sind, gefolgt in der EU von Pflanzen mit Insektenresistenzen bzw. männlicher Sterilität. Demgegenüber wurden in Deutschland, neben Versuchen mit herbizidresistenten Pflanzen, eine Reihe von Versuchen mit Pflanzen durchgeführt, die im Kohlenhydratstoffwechsel Veränderungen aufweisen oder denen eine Virusresistenz übertragen wurde (siehe Tabelle 5).

Tabelle 4: Anträge auf Genehmigung von Freisetzungen (Organismen) in den Mitgliedsländern der Europäischen Union (1990-1998)

| Organismus | Mitgliedsstaaten der EU [°] | Bundesrepublik Deutschland [°] |
|--------------|--------------------------------------|---|
| Mais | 351 | 18 |
| Raps | 271 | 30 |
| Zuckerrübe | 187 | 20 |
| Kartoffel | 133 | 19 |
| Tomate | 71 | 0 |
| Tabak | 48 | 1 |
| Chicoree | 37 | 0 |
| Bakterien | 33 | 2 |
| Baumwolle | 17 | 0 |
| Sonstige+ | 155 | 4 |
| Summe | 1303 | 94 |

[°] Die Anzahl der freigesetzten Organismen ist größer als die oben genannte Anzahl der Anträge
+ Die 155 „Sonstigen“ verteilen sich auf 36 Organismen

Tabelle 5: Übertragene neue Eigenschaften bei freigesetzten Organismen 1990-1998 (Absolute Zahlen und in % aller übertragenen Eigenschaften, gerundet)

| Eigenschaft | Europäische Union | Deutschland |
|--------------------------------------|--------------------|------------------|
| Herbizidresistenz | 769 (48%) | 50 (53%) |
| Insektenresistenz | 194 (12%) | 0 |
| Männliche Sterilität | 151 (9%) | 0 |
| Virusresistenz | 108 (7%) | 11 (12%) |
| Veränderter Kohlenhydratstoffwechsel | 94 (6%) | 13 (14%) |
| Verändertes Fettsäuremuster | 30 (2%) | 8 (9%) |
| Andere Inhaltsstoffe | 79 (5%) | 0 |
| Genetische Markierung | 76 (5%) | 3 (3%) |
| Bakterienresistenz | 6 (0%) | 2 (2%) |
| Sonstige | 55 (6%) | 7 (7%) |
| Summe | 1616 (100%) | 94 (100%) |

Die Daten zu Freilandversuchen in den Ländern der EU und in der Bundesrepublik Deutschland zeigen sowohl bei den Empfängerorganismen (fast ausschließlich Pflanzen) als auch bei den gentechnischen Veränderungen in der Gesamtbetrachtung keine Abweichung gegenüber den Vorjahren. Dies gilt auch wieder für die Feststellung, dass auf Basis der Vielzahl im Freiland getesteter Pflanzen keine unerwarteten Risiken oder Gefährdungen durch die Versuche bekannt geworden sind.

Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen

In den folgenden Abschnitten sollen die für ein Inverkehrbringen in den Mitgliedsländern der EU beantragten Produkte beschrieben und das Prüfverfahren kurz dargestellt werden. Die Vermarktung gentechnisch veränderter Produkte ist in Europa nach wie vor ein umstrittenes Thema. Der Gesetzgeber hat auf die in der Öffentlichkeit breit geführte Diskussion reagiert und auf europäischer Ebene Vorschriften geändert - insbesondere zur Kennzeichnung der Produkte - und neue Verordnungen erlassen (siehe auch Tätigkeitsbericht der ZKBS 1997). Neben der bereits seit 1990 bestehenden Richtlinie der EU 90/220/EWG mit Regelungen über die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und über das Inverkehrbringen ist 1997 die Verordnung Nr 258/97 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (Novel Foods) in Kraft getreten. Diese Verordnung regelt spezielle Prüfanforderungen für gentechnisch veränderte Lebensmittel und enthält Vorschriften für deren Kennzeichnung.

Die meisten Produkte, die in Europa in Verkehr gebracht werden sollen, haben in anderen Ländern (v.a. USA, Kanada) bereits eine Marktzulassung. Ihre Eigenschaften sind im Gewächshaus und in Freilandversuchen ausgiebig untersucht worden, bevor ein Antrag auf Inverkehrbringen gestellt wurde. So finden sich bei den nachfolgend aufgeführten Produkten Eigenschaften wieder, wie sie auch im vorangegangenen Kapitel zu den Freilandversuchen beschrieben worden sind. Dieses „step by step“ Verfahren – Prüfungen im Labor, im Gewächshaus, im Freiland - dient dem Zweck, nur solche Produkte auf den Markt zu bringen, deren Eigenschaften bekannt sind und von denen keine Risiken für die menschliche Gesundheit, für Tiere, Pflanzen und die sonstige Umwelt ausgehen.

Anträge nach der Richtlinie 90/220/EWG

Die Antragsverfahren nach Richtlinie 90/220/EWG und nach der Verordnung 258/97 sehen einen umfangreichen Prüfaufwand vor. Im Schaubild 1 sind die einzelnen Verfahrensschritte eines Antrages im gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren nach Richtlinie 90/220/EWG zusammenfassend dargestellt. Zuständig in Deutschland für das Verfahren ist das RKI, das selbst eine Bewertung des Antrages vornimmt. Darüberhinaus wird der Antrag von der ZKBS, vom Umweltbundesamt (UBA) und von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) geprüft. Wenn die Prüfungen durch den Erstanmelderstaat ergeben haben, dass von dem Produkt keine Risiken für Mensch, Tier, Pflanze und die sonstige Umwelt ausgehen, wird der Antrag den anderen Mitgliedsländern der EU zur Bewertung vorgelegt. Kommen alle Mitgliedsländer zu dem Ergebnis, dass keine Sicherheitsbedenken bestehen, wird die Genehmigung erteilt. Bestehen bei einem oder mehreren Ländern Vorbehalte, wird eine Kommissionsentscheidung herbeigeführt, an der die Mitgliedsländer im Verfahren nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG beteiligt sind. Findet die Kommissionsentscheidung keine Zustimmung mit qualifizierter Mehrheit, wird das Verfahren zur weiteren Entscheidung an den Ministerrat gegeben.

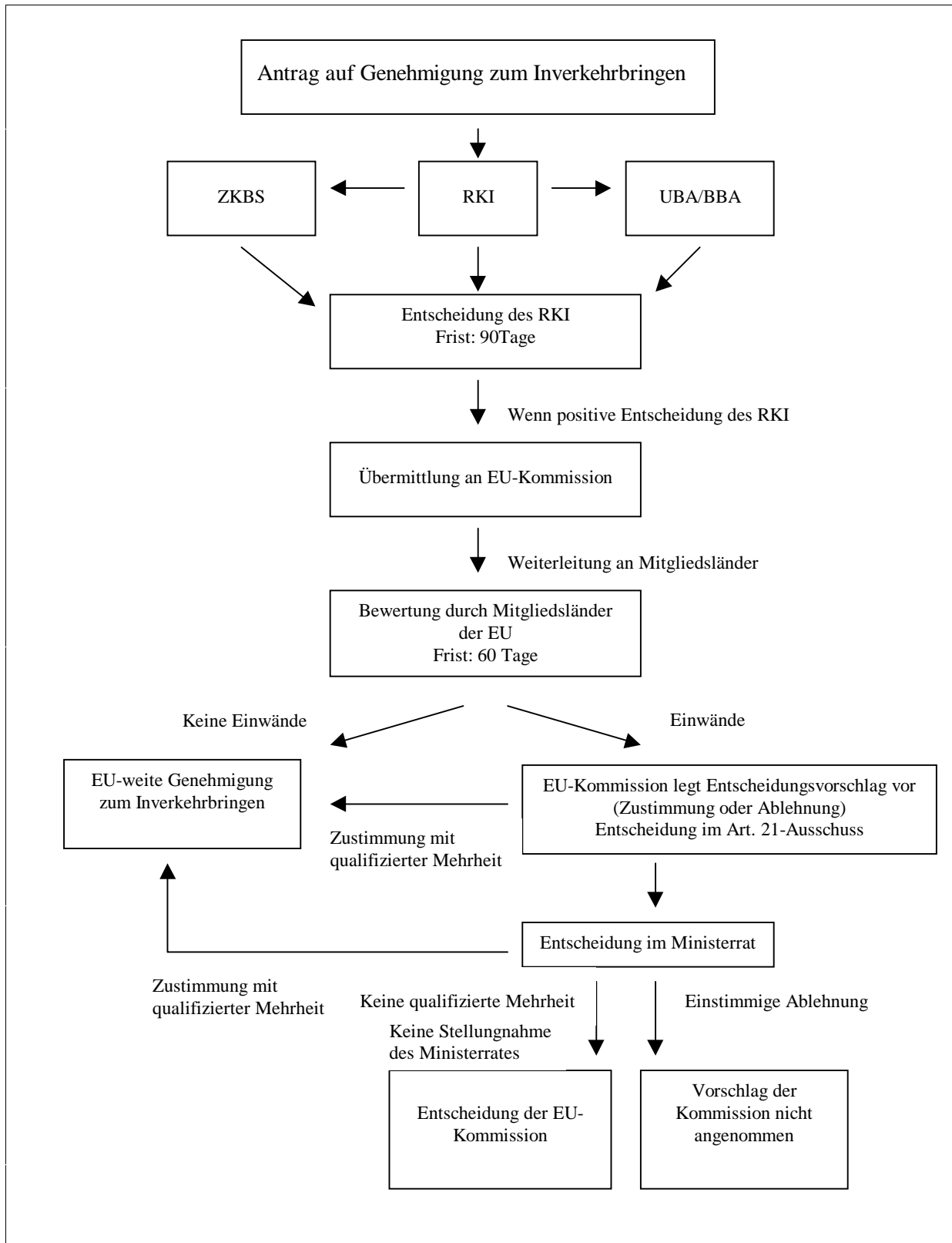


Schaubild 1: Verfahren zum Inverkehrbringen von Produkten nach Richtlinie 90/220/EWG

Im Jahr 1998 sind der ZKBS die nachfolgend beschriebenen acht Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte gemäß Richtlinie 90/220/EWG zur Bewertung vorgelegt worden. Die ZKBS hat die Anträge geprüft und eine Stellungnahme an das RKI abgegeben.

- In Spanien war das Inverkehrbringen von Tomatenpflanzen *Lycopersicon esculentum* beantragt worden, die infolge der gentechnischen Veränderung eine verzögerte Fruchtreife besitzen. Gegenstand des Antrages sind Samen, Pflanzen und Früchte der Tomatenlinie sowie deren Nachkommen und Kreuzungspartner. Der Antrag beinhaltet die Ernte, den Transport und die Verarbeitung der Früchte. Für die Vermarktung von Produkten aus den verarbeiteten Tomaten wurde ein Antrag nach der Novel Food-Verordnung gestellt. Die gentechnisch veränderte Tomatenpflanzenlinie wurde durch Agrobakterium-vermittelte Transformation erhalten. Dem Antrag auf Inverkehrbringen waren Freilandversuche in verschiedenen Mitgliedsstaaten der EU vorausgegangen, der uneingeschränkte Anbau der transgenen Tomaten ist in den USA und in Kanada zugelassen. Ebenso wurde der Verkauf von Tomatenmark, das aus diesen Pflanzen hergestellt wird, in Großbritannien 1995 genehmigt.
- Gegenstand eines weiteren Antrages, der in Spanien eingereicht worden war, ist das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderter Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L.), „IPC Line 531“, mit einer Resistenz gegen einige Lepidopteren-Arten (Schmetterlinge), vor allem *Helicoverpa armigera* („cotton bollworm“, Afroasiatischer Baumwollkapselwurm) und *Pectinophora gossypiella* („pink bollworm“, Roter Baumwollkapselwurm). Durch die übertragene Resistenz sollen in den Anbaugebieten Bekämpfungsverfahren entbehrlich gemacht werden, die auf dem Einsatz chemischer Insektizide beruhen. Die gentechnisch veränderte Baumwollsorte wurde durch Agrobakterium-vermittelte Transformation erhalten. Neben dem *cryIA(c)*-Gen, das Resistenz gegen verschiedene Lepidopteren-Arten verleiht, wurde den Pflanzen das *aad*-Gen aus dem Transposon Tn7 und, zur Selektion der transformierten Pflanzenzellen, das *nptII*-Gen aus dem Transposon Tn5 übertragen. Der Antrag bezieht sich auf Saatgut der transformierten Ausgangslinie 531, sowie auf alle Baumwolllinien und -sorten, die durch konventionelle Züchtung aus der Ausgangslinie erzeugt werden. Es ist vorgesehen, dass die aus dem gentechnisch veränderten Saatgut erhaltene Samenbaumwolle in der EU angebaut wird. Der Antrag schließt auch den Import von Baumwollsamensamen aus Staaten außerhalb der EU ein. Die Baumwollpflanzen haben eine uneingeschränkte Genehmigung zum Inverkehrbringen in den USA und werden auch in Australien kommerziell vermarktet.
- Vom selben Antragsteller wurde, ebenfalls in Spanien, ein weiterer Antrag auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Baumwollpflanzen (*Gossypium hirsutum* cultivar Coker 312, Roundup Ready™ Cotton Line 1445, abgekürzt RRC 1445) gestellt. Auch hier wurden die transgenen Pflanzen durch Agrobakterium-vermittelte Transformation erhalten. Zur Transformation wurde ein synthetisches EPSPS-Gen mit pflanzentypischen Codons verwendet. Die Pflanzen besitzen infolge der gentechnischen Veränderung eine Toleranz für den Wirkstoff Glyphosat, der beim Anbau der gentechnisch veränderten Baumwollpflanzen als Herbizid eingesetzt werden soll (z. B. Handelsprodukt Roundup). Analog zu den o.g. Baumwollpflanzen wurden das *aad*-Gen und das *nptII*-Gen übertragen. Auch dieser Antrag schließt Saatgut der transformierten Ausgangslinie RRC 1445, sowie alle Baumwolllinien und -sorten, die durch konventionelle Züchtung aus der Ausgangslinie erzeugt werden, sowie den Import von Baumwollsamensamen aus Staaten außerhalb der EU ein. Eine uneingeschränkte Genehmigung zum Inverkehrbringen wurde in den USA erteilt.

- In Deutschland war das Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Raps mit einer Toleranz gegenüber dem Herbizidwirkstoff Glufosinat-Ammonium (Phosphinothricin, enthalten u.a. in den Herbiziden Basta[®] und Liberty[®]) beantragt worden. Die Transformante wurde durch Agrobakterium-vermittelte Transformation der Winterraps-Sorte Liberator erhalten. Übertragen wurde das synthetisierte *pat*-Gen, das natürlicherweise aus *Streptomyces viridochromogenes* stammt. Das in den Pflanzen gebildete PAT-Protein unterscheidet sich in seiner Aminosäuresequenz nicht von dem bakteriellen Genprodukt. Der Antrag bezieht sich auf das Saatgut der transformierten Ausgangslinie sowie auf alle Rapslinien und -sorten, die durch konventionelle Züchtung mit nicht gentechnisch verändertem Raps aus der Ausgangslinie erzeugt werden. Eingeschlossen ist der Anbau des Rapses in der EU und der Import von Rapsamen aus Staaten außerhalb der EU.
- Über die Niederlande wurde ein Antrag auf Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Maispflanzen (*Zea mays*) gestellt. Der Mais hat eine Resistenz gegen einige Lepidopteren-Arten, insbesondere *Ostrinia nubilalis* (Maiszünsler) und *Manduca sexta* (Amerikanischer Tabakswärmer) sowie eine Toleranz gegen den herbiziden Wirkstoff Glufosinat-Ammonium. Die transgenen Maispflanzen enthalten als Insert das Protease-Inhibitor II-Gen (*pinII*-Gen) aus der Kartoffel, das *cryIA(c)*-Gen und das *bar*-Gen aus *Streptomyces hygroscopicus*, das Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glufosinat-Ammonium vermittelt. Die ZKBS hatte eine Risikobewertung der Maispflanzen vorgenommen und eine Stellungnahme abgegeben, im Verlauf des weiteren EU-Verfahrens war der Antrag jedoch zurückgezogen worden.
- Gegenstand eines Antrages, der in Schweden eingereicht worden war, ist das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Kartoffeln. In die Pflanzen wurde durch Agrobakterium-vermittelte Transformation ein genomisches Fragment des GBSS (granule-bound starch synthase)-Gens aus Kartoffeln in Antisense-Orientierung unter der Kontrolle des GBSS-Promotors eingeführt. Dadurch wird die Bildung des an der Amylose-Biosynthese beteiligten GBSS-Enzyms gehemmt, so dass eine amylosefreie Stärke (Amylopektin-Stärke) entsteht. Die Pflanzen erhielten zur Selektion das *nptII*-Gen. Die Kartoffellinie ist eine Wirtschaftskartoffel, die nicht für den unmittelbaren menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Vielmehr soll die aus den Kartoffeln gewonnene Stärke für industrielle Zwecke, insbesondere in der Papier- und Chemieindustrie verwendet werden.
- Ein weiterer Antrag wurde in den Niederlanden eingereicht. In Verkehr gebracht werden sollen Nelken (*Dianthus caryophyllus*), denen durch Agrobakterium-vermittelte Transformation eine verlängerte Haltbarkeit und Herbizidtoleranz übertragen wurden. Der zur Transformation verwendete Vektor beinhaltet das *acc*-Synthase-Gen aus *Dianthus caryophyllus*. Dessen Expression führt, über eine verringerte Synthese von Ethylen in den Blüten der gentechnisch veränderten Nelken zu einer verlängerten Haltbarkeit. Als Selektionsmarker diente das *surβ*-Gen aus *Nicotiana tabacum*. Zusätzlich enthält der Vektor einen Teil des *lacZ*-Gens, der für das α -Fragment der β -Galaktosidase kodiert. Das α -Fragment, das ursprünglich aus *E.coli* stammt, ist enzymatisch jedoch nicht aktiv. Die Schnittblumen waren in den Niederlanden, in Australien und Israel in Freilandversuchen getestet worden, in den USA und in Australien dürfen sie bereits vermarktet werden.

- Ein zweiter Antrag auf Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Nelken war vom gleichen Antragsteller ebenfalls in den Niederlanden eingereicht worden. Dabei handelt es sich um Nelkenlinien, denen ebenfalls durch Agrobakterium-vermittelte Transformation eine Veränderung der Blütenfarbe und eine Herbizidtoleranz übertragen wurden. Zur Veränderung der Blütenfarbe wurden das *dfr*-Gen aus *Petunia χ hybrida* und das *bp40*-Gen aus *Viola spec.* in die Nelken eingeführt, um die Biosynthese des blauen Blütenfarbstoffes Delphinidin zu ermöglichen. Analog zu den oben beschriebenen Nelken besitzen auch diese Schnittblumen das *sur β* -Gen aus *Nicotiana tabacum* und einen Teil des *lacZ*-Gens. Für diese Nelken liegt eine Genehmigung zur Vermarktung in Australien, in den USA, Japan, Ecuador und Kenia vor.

In der EU sind bis Ende 1998 insgesamt 30 Anträge auf ein Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte gemäß Richtlinie 90/220/EWG gestellt worden. In vier Fällen waren Anträge zurückgezogen worden. Im Verlauf des Jahres 1998 wurden im Verfahren der EU sechs Verfahren positiv entschieden, womit sich die Gesamtzahl der Produkte, für die eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt ist, auf 17 erhöht. In neun Fällen steht eine Entscheidung noch aus (siehe Tabelle 6). Dabei muss, wie im Tätigkeitsbericht des vergangenen Jahres, auch hier wieder festgestellt werden, dass der Entscheidungsprozess gemäß Richtlinie 90/220/EWG in einer Reihe von Fällen übermäßig lange dauert. So konnten einige Anträge, die bereits 1994 bzw. 1995 beim Erstanmelderland eingereicht worden waren, auch 1998 noch nicht entschieden werden.

Tabelle 6: Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen von Produkten in Mitgliedsländern der Europäischen Union gemäß Richtlinie 90/220/EWG (Stand 31.12.1998)

| Lfd. Nr. | Produkt | Gentechnische Veränderung | Eingereicht in | Verfahrensstand |
|----------|--|--|----------------|--|
| 1 | Veterinärmedizinischer Impfstoff (Aujeszky'sche Krankheit) | Verminderung der Pathogenität | Deutschland | Verfahren abgeschlossen (1994) |
| 2 | Veterinärmedizinischer Impfstoff (Aujeszky'sche Krankheit) | Verminderung der Pathogenität | Deutschland | Verfahren abgeschlossen (1994) |
| 3 | Rabies-Impfstoff gegen Tollwut bei Füchsen | Einbau eines Tollwutvirus-Gens in ein Impfvirus (Vaccinia) | Frankreich | Verfahren abgeschlossen (1994) |
| 4 | Tabak | Herbizidresistenz | Frankreich | Verfahren abgeschlossen (1994) |
| 5 | Raps | Männliche Sterilität und Herbizidresistenz | Großbritannien | Verfahren abgeschlossen (1996) |
| 6 | Mais | Schadinsektenresistenz und Herbizidresistenz | Frankreich | Verfahren abgeschlossen (1997) |
| 7 | Radicchio | Männliche Sterilität und Herbizidresistenz | Niederlande | Verfahren abgeschlossen (1996) |
| 8 | Sojabohne | Herbizidresistenz | Großbritannien | Verfahren abgeschlossen (1996) |
| 9 | Raps (2 Anträge) | Männliche Sterilität und Herbizidresistenz | Frankreich | Verfahren in der EU abgeschlossen (1997) |
| 10 | Testkit für Antibiotika | <i>Streptococcus thermophilus</i> Stamm mit Luciferase-Genen als Indikatoren | Finnland | Verfahren abgeschlossen (1997) |

| Lfd. Nr. | Produkt | Gentechnische Veränderung | Eingereicht in | Verfahrensstand |
|----------|------------|--|----------------|--|
| 11 | Nelke | Veränderte Blütenfarbe | Niederlande | Verfahren abgeschlossen (1997) |
| 12 | Raps | Herbizidresistenz | Großbritannien | Verfahren abgeschlossen (1998) |
| 13 | Mais | Herbizidresistenz | Frankreich | Verfahren abgeschlossen (1998) |
| 14 | Mais | Schadinsektenresistenz | Frankreich | Verfahren abgeschlossen (1998) |
| 15 | Mais | Schadinsektenresistenz | Großbritannien | Verfahren abgeschlossen (1998) |
| 16 | Nelke | Verlängerte Haltbarkeit | Niederlande | Verfahren abgeschlossen (1998) |
| 17 | Nelke | Veränderte Blütenfarbe | Niederlande | Verfahren abgeschlossen (1998) |
| 18 | Raps | Herbizidresistenz | Deutschland | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |
| 19 | Mais | Schadinsektenresistenz | Frankreich | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |
| 20 | Radicchio | Männliche Sterilität und Herbizidresistenz | Niederlande | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |
| 21 | Raps | Männliche Sterilität und Herbizidresistenz | Belgien | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |
| 22 | Futtermübe | Herbizidresistenz | Dänemark | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |
| 23 | Tomate | Verzögerte Fruchtreife | Spanien | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |
| 24 | Baumwolle | Schadinsektenresistenz | Spanien | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |
| 25 | Baumwolle | Herbizidresistenz | Spanien | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |
| 26 | Kartoffel | Veränderte Stärkezusammensetzung | Schweden | Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen |

Anträge nach der Novel Food-Verordnung

Im Berichtsjahr wurden der ZKBS erstmals Anträge vorgelegt, bei denen ein Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte als Lebensmittel nach der Novel Food-Verordnung der EG zu bewerten waren. Während die Richtlinie 90/220/EWG nur für Produkte gilt, die selbst gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche Organismen enthalten, regelt die Novel Food-Verordnung neben diesen u.a. auch den Bereich der Lebensmittel, für deren Herstellung gentechnisch veränderte Organismen verwendet wurden, sowie Lebensmittel mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur. Die Prüfverfahren, die ebenfalls von allen zuständigen Behörden der Mitgliedsländer der EU durchgeführt werden, sollen sicherstellen, daß von den Produkten keine Risiken für den Verbraucher ausgehen, dass keine Irreführung des Verbrauchers zu befürchten ist und dass sich die Produkte nicht so von herkömmlichen Lebensmitteln unterscheiden, daß ihr normaler Verzehr zu

Ernährungsmängeln führt. In Deutschland ist das RKI zuständige Genehmigungsbehörde, wenn gentechnisch veränderte Organismen in dem Produkt enthalten sind. Die ZKBS und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin werden vom RKI bei den Prüfungen beteiligt. Das Verfahren sieht vor, dass in dem Mitgliedsland, in dem ein Antrag eingereicht wurde, ein Erstprüfbericht erstellt wird (Frist 90 Tage). Die anderen Mitgliedsländer erhalten vorab eine Zusammenfassung des Antrages und haben nach Erstellung des Erstprüfberichtes 60 Tage Zeit für die Bewertung. Bei den drei nachfolgend beschriebenen Produkten, die von der ZKBS bewertet wurden, liegen diese Erstprüfberichte vor.

- Aus Großbritannien waren gentechnisch veränderte Tomatenpflanzen (*Lycopersicon esculentum*) eingereicht worden, die eine verzögerte Fruchtreife besitzen. Dabei handelt es sich um die gleichen Pflanzen, für die der oben näher beschriebene Antrag auf Inverkehrbringen nach Richtlinie 90/220/EWG gestellt worden war. Zweck des Antrages nach der Novel Food-Verordnung ist das Inverkehrbringen der Tomaten zur Weiterverarbeitung, z.B. als geschälte Tomaten, Tomatensauce oder -püree.
- Ein weiterer Antrag betraf die Vermarktung von männlich sterilem und herbizidresistentem Radicchio rosso (*Cichorium intybus L.var. foliosum*), der zunächst in den Niederlanden gestellt worden war. Der Antrag bezieht sich auf die Vermarktung der Salatköpfe, eine Weiterverarbeitung des Produktes ist nicht vorgesehen. Auch für diese Pflanzen wurden bereits Anträge auf ein Inverkehrbringen nach Richtlinie 90/220/EWG gestellt, einem Anbau für Züchtungszwecke in der EU war 1997 zugestimmt worden (siehe Nr. 7 der Tabelle 6). Den gentechnisch veränderten Pflanzen waren durch Agrobakterium-vermittelte Transformation die Gene *barnase*, *bar* und *nptIII* übertragen worden.
- Ebenfalls in den Niederlanden war das Inverkehrbringen von männlich sterilem und herbizidresistentem Fleischkraut (*Cichorium intybus L.*) als neuartiges Lebensmittel beantragt worden. Die gentechnischen Veränderungen in dem Fleischkraut sind weitgehend identisch mit denen des oben beschriebenen Radicchio rossos. Auch hier wurden durch Agrobakterium-vermittelte Transformation die Gene *barnase*, *bar* und *nptIII* übertragen.

Die Verfahren zum Inverkehrbringen der drei Pflanzen wurden bei der EU im Berichtsjahr noch nicht abgeschlossen. Zusätzlich waren 1998 dem RKI zwei weitere Anträge nach der Novel Food-Verordnung vorgelegt worden. In einem Fall wird das Inverkehrbringen von Sojabohnen beantragt, deren gentechnische Veränderung einen erhöhten Ölsäuregehalt bewirkt. Der zweite Antrag betraf Maispflanzen und deren Verarbeitungsprodukte mit einer Toleranz für Herbizide mit dem Wirkstoff Glyphosat.

Beratungen zu Sicherheitsfragen

Stellungnahmen der ZKBS zu Fragen der biologischen Sicherheit

Gemäß ihrer in § 5 des GenTG festgelegten Aufgabe, sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des Gesetzes zu prüfen und zu bewerten und Empfehlungen hierzu abzugeben, kann die ZKBS allgemeine Stellungnahmen veröffentlichen, wenn solche sicherheitsrelevanten Fragen über den Einzelfall hinaus von Bedeutung sind. Die 1998 von der ZKBS abgegebenen allgemeinen Stellungnahmen hatten die Bewertung und Einstufung von Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zum Gegenstand. Dabei handelte es sich um:

- die Stellungnahme der ZKBS zur Einstufung von *Escherichia coli* C als Spender- und Empfängerorganismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken,
- die Stellungnahme der ZKBS zu gentechnischen Arbeiten mit enterohämorrhagischen *E. coli* Stämmen (EHEC),
- die Stellungnahme der ZKBS zur Einstufung des *Streptococcus pneumoniae* Stammes R6 als Spender- und Empfängerorganismus für gentechnische Arbeiten und

- die Stellungnahme der ZKBS zur Einstufung der *Salmonella* Typhimurium Stämme MvP101 und MvP103 (HH104) mit Mutationen in den Genen *sseD* bzw. *sseC*.

Diese Stellungnahmen wurden im Bundesgesundheitsblatt und auf den Internetseiten der ZKBS veröffentlicht.

Darüberhinaus hat die ZKBS auf Anfragen von Landesbehörden und Betreibern eine Reihe von Risikobewertungen im Einzelfall vorgenommen. Dabei war die ZKBS im Rahmen von Anmelde- oder Genehmigungsverfahren um ihr Votum zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen gebeten worden.

Dies veranlasste die Kommission

- *Corynebacterium glutamicum* in Risikogruppe 1 für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken einzustufen,
- den kürzlich aus der Rhizosphäre isolierten Pilz *Piriformospora indica* vorläufig der Risikogruppe 2 zuzuordnen, solange nicht ausreichende Untersuchungen über den Wirtsbereich des Pilzes und sein Ausbreitungspotential vorliegen, phytopathogene und parasitäre Eigenschaften nicht ausgeschlossen werden können und weitere Untersuchungen zur Taxonomie noch ausstehen,
- die noch nicht validierte Spezies *Bartonella claridgeiae* in Risikogruppe 2 einzustufen,
- die Parasiten *Leishmania tarentolae* und *Crithidia fasciculata* der Risikogruppe 1 zuzuordnen, und
- für den gentechnisch veränderten Ames Stamm *Salmonella* Typhimurium TA1535/pSK1002, der für den sogenannten umu-Test verwendet wird (DIN 38415-3), Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 sowohl für Forschungs-, als auch für gewerbliche Zwecke zu empfehlen, mit zusätzlicher Abwasser- und Abfallinaktivierung.

Anpassung von Regelungen an den Stand von Wissenschaft und Technik

Beratungen zur Änderung bestehender Vorschriften und zum Erlaß neuer Regelungen für den Bereich der Gentechnik nahmen auch 1998 wieder breiten Raum ein; nachfolgend wird eine zusammenfassende Darstellung gegeben.

Zum Vorschlag der Kommission der EU zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG (Regelungen für Freilandversuche und für ein Inverkehrbringen von Produkten) hat die ZKBS im Berichtsjahr eine Stellungnahme abgegeben. Die Änderung dieser Rechtsvorschrift, die von allen Mitgliedsstaaten der EU anschließend in nationales Recht umzusetzen ist, wird erhebliche Auswirkungen auf die Bedingungen zur weiteren Entwicklung der Gentechnik in der EU haben. Ein wesentlicher Ausgangspunkt für die Novellierung war die Absicht, Genehmigungsverfahren einfacher und flexibler zu gestalten und damit zu beschleunigen, wo dies ohne Einschränkung des bestehenden hohen Schutzniveaus möglich ist. Vereinfachungen bei den Genehmigungsverfahren sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik möglich, u.a. auf Basis der umfangreichen Erfahrungen, die bei Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen, sowie bei Produktzulassungen in Europa, aber insbesondere auch in Kanada und in den USA, gesammelt werden konnten. Dies berücksichtigend nahm die ZKBS u.a. zu folgenden wesentlichen Vorschlägen für Änderungen der Richtlinie Stellung:

- Der Kommissionsvorschlag zur Änderung der Richtlinie sieht vor, zwischen Freilandversuchen der Kategorien I und II zu differenzieren, mit unterschiedlichen Anforderungen an die Verfahren. Nach Ansicht der ZKBS sollte für Freilandversuche der Kategorie I ein Notifizierungsverfahren vorgesehen werden, analog zur Praxis in den USA. Zusätzlich sollte das vereinfachte Verfahren bei der Bewertung nachgemeldeter Standorte für Freisetzen, das sich in der Vergangenheit bewährt hat, beibehalten und ggf. erweitert werden,

- alle Verfahrensschritte bei der Bewertung von Freilandversuchen und beim Inverkehrbringen von Produkten, einschließlich der Öffentlichkeitsbeteiligung sollten mit verbindlichen Fristen belegt werden, die den Behörden eine sachgerechte Risikobewertung erlauben und dem Antragsteller Planungssicherheit geben,
- obligatorische Überwachungspläne sind nicht sinnvoll, vielmehr sollten erforderlichenfalls Überwachungsmaßnahmen gezielt für den Einzelfall getroffen werden,
- wenn entsprechende Kriterien erfüllt sind und genügend Erfahrungen mit einem gentechnisch veränderten Organismus vorliegen, sollte ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen angewendet werden können,
- die vorgesehene Regelung, Genehmigungen zum Inverkehrbringen nur noch befristet zu erteilen ist nicht sachgerecht. Die gegenwärtige Praxis, Befristungen im Einzelfall, wenn erforderlich, auszusprechen und Genehmigungen widerrufen zu können, erfüllt das Schutzziel, und
- die ZKBS schlägt vor, analog zu den Bestimmungen der geänderten Richtlinie 90/219/EWG, Kriterien zu entwickeln, nach denen bestimmte Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie 90/220/EWG ausgenommen werden können.

Das Verfahren zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG ist noch nicht abgeschlossen. Nach Beratung des ersten Entwurfes der Kommission der EU im europäischen Parlament und im Rat ist noch nicht absehbar, inwieweit die zunächst angestrebten Vereinfachungen und Flexibilisierungen bei den Genehmigungsverfahren durch die Novellierung der Vorschrift erreicht werden können. Es ist zu erwarten, daß die Beratungen noch längere Zeit andauern werden.

Die Richtlinie des Rates 98/81/EG zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG (Regelungen für Arbeiten im geschlossenen System) wurde am 26.10.1998 nach mehrjährigen Beratungen verabschiedet⁴. Wesentliche Punkte der Novellierung sind:

- es wird nicht mehr zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken (Arbeitsgänge Typ A und B) unterschieden,
- es werden vier Sicherheitsstufen für gentechnische Arbeiten definiert (bisher zwei Klassen), mit unterschiedlichen Anforderungen an die technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen und an die Anmelde- /Genehmigungsverfahren,
- der Annex II enthält in den Teilen B und C erstmals die Möglichkeit, gentechnisch veränderte Organismen völlig aus dem Regelungsbereich der Richtlinie herauszunehmen,
- zukünftige Änderungen der Richtlinie werden grundsätzlich mit Beteiligung des Rates erfolgen, mit Ausnahmen beim Annex II, bei dem die Teile B (Kriterien) und C (Organismen) im Ausschussverfahren nach Artikel 21 der Richtlinie geändert werden können.

Auch die Änderung der Richtlinie 90/219/EWG muss von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Die Beratungen zur Änderung des deutschen Gentechnikgesetzes und der entsprechenden Verordnungen werden zur Zeit geführt.

Als weitere Vorschrift der EG wurde im Berichtsjahr die Regelung zur Kennzeichnung von Produkten erlassen, die vor Inkrafttreten der Novel Food-Verordnung der EG bereits eine Genehmigung zum Inverkehrbringen für Lebensmittelzwecke nach Richtlinie 90/220/EWG erhalten hatten⁵. Damit wird sichergestellt, dass alle Produkte die als Lebensmittel in der EU vermarktet werden, einheitlich zu kennzeichnen sind. Diese Vorschrift findet Anwendung auf zwei Produkte. Erstens gilt sie für gentechnisch veränderte Sojabohnen der Firma Monsanto mit Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glyphosat. Die Genehmigung zum Inverkehrbringen wurde für den Import, die Lagerung und

⁴ Veröffentlicht im Amtsblatt Nr. L 330 vom 5 Dezember 1999

⁵ Council Regulation No. 1139 vom 26. Mai 1998, veröffentlicht im Official Journal of the European Communities L 159/4 am 3. Juni 1998

die Weiterverarbeitung beantragt, die Sojabohnen werden in der EU nicht angebaut. Zweitens wird sie angewendet auf gentechnisch veränderten Mais der Firma Ciba Geigy (Novartis) mit einer Schadinsektenresistenz und Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Phosphinothricin. Weitere Genehmigungen zum Inverkehrbringen von Produkten für Lebensmittelzwecke waren in der EU vor Inkrafttreten der Novel Food-Verordnung nicht erteilt worden.

Zur Festlegung der Zuständigkeiten und der Verfahren bei der Prüfung von Anträgen nach der Novel Food-Verordnung wurde vom Bundesministerium für Gesundheit eine Verordnung erlassen⁶, die regelt, dass das RKI für Genehmigungsverfahren nach der Novel Food-Verordnung zuständig ist, bei Lebensmitteln die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder die aus solchen bestehen. Die Zuständigkeit bei Lebensmitteln, für deren Herstellung gentechnisch veränderte Organismen verwendet wurden, solche aber nicht mehr enthalten, sowie für eine Reihe weiterer neuer Lebensmittel ohne Bezug zur Gentechnik liegt beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin.

Eine weitere Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit betraf die Kennzeichnung von Lebensmitteln. Sie regelt, unter welchen Voraussetzungen die Kennzeichnung „ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestelltes Lebensmittel“ in Deutschland verwendet werden darf⁷.

⁶ Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten. Bundesgesetzblatt, Teil I Nr. 30, vom 29. Mai 1998, 1125

⁷ Erste Verordnung zur Änderung der neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 13. Oktober 1998. Bundesgesetzblatt, Teil I Nr. 70 vom 21. Oktober 1998, 3167