

**Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**

**Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2014
(BVL 115/2015/4)**

25. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes
vom 8. September 2015

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2014 bekannt gegeben (Anlage).

Berlin, 21. September 2015

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag

Dr. Inge K r u c z e k

Gliederung

1 Einleitung

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

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2014

- 3.1 Arbeitsweise
- 3.2 Arbeitskreise
- 3.3 Beratung der Bundesregierung
- 3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen
- 3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen
- 3.5 Allgemeine Stellungnahmen
- 3.6 Stellungnahmen zu Freisetzen
- 3.7 Inverkehrbringen

Abkürzungen

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
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
JKI	Julius-Kühn-Institut
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
RKI	Robert Koch-Institut
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 Experten verschiedener Fachrichtungen und werden von Experten der gleichen Fachrichtung vertreten. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen zur Gentechnik nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes (GenTG) und berät die Bundesregierung und die Bundesländer. Sie gibt gegenüber den zuständigen Behörden Stellungnahmen ab, insbesondere zur Risikobewertung von Mikroorganismen, zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in gentechnischen Anlagen und zu möglichen Risiken einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Sie berücksichtigt bei ihren Empfehlungen die internationale Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter versehen ihre Tätigkeit ehrenamtlich.

Die ZKBS hat ihre Geschäftsstelle am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) gehört. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter 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, Bau und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Eine Wiederberufung ist zulässig.

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

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

Gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen

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

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 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 1859 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 42 Anträge eingereicht, die ZKBS gab

38 Stellungnahmen ab. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 669 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben.

In Deutschland sind insgesamt ca. 6211 gentechnische Anlagen angezeigt, angemeldet oder genehmigt (Stand: Dezember 2014). Tabelle 1 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen auf.

Tabelle 1 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2014)

Stufe	Anzahl
S1	4772
S2	1730
S3	118*
S4	4**

Die tatsächliche Anzahl der gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 oder 2 kann möglicherweise geringfügig von genannten Anzahl abweichen.

* Von den 118 genehmigten gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 sind 114 Anlagen in Betrieb. Für die vier weiteren Anlagen wurde die Errichtung genehmigt.

** Von den vier genehmigten gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 sind zwei Anlagen in Betrieb. Für die beiden anderen Anlagen wurde die Errichtung genehmigt.

Weitere Informationen zu gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anlagen sowie zu risikobewerteten Mikroorganismen und Zelllinien, zu geprüften *Escherichia coli*-Stämmen und Vektoren, die bei gentechnischen Arbeiten eingesetzt werden, sowie zu Onkogenen werden über die Internet-Seite des BVL zur Verfügung gestellt: <http://www.bvl.bund.de>.

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

Freisetzungen

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 Gefährdung für Mensch und Umwelt ausgeht. 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. Dabei trifft das BVL die Entscheidungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem Robert Koch-Institut (RKI). Die ZKBS, 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 (FLI) beteiligt. Die anderen EU-Mitgliedstaaten werden über Freisetzungsanträge informiert und können Stellung dazu nehmen.

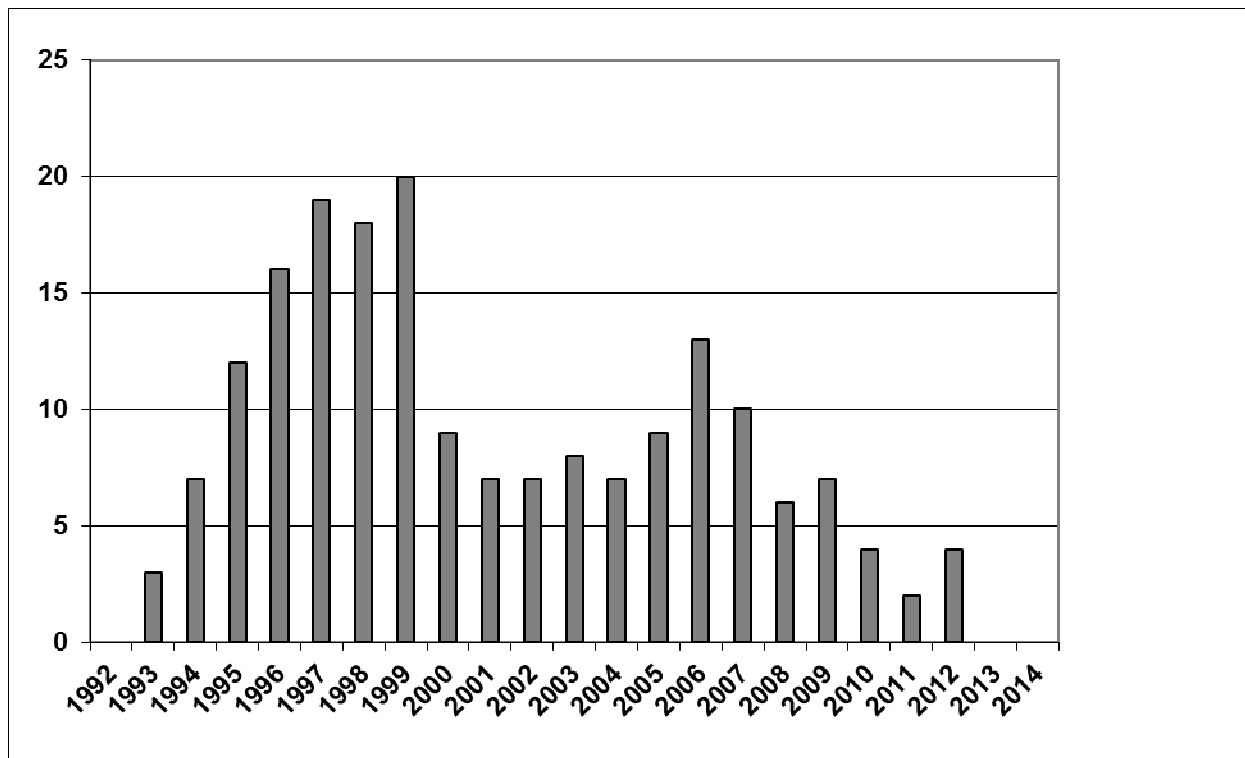


Abbildung 1 Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungsgenehmigungen in Deutschland (Stand: Dezember 2014)

Im Jahr 2014 wurden in Deutschland weder Freisetzungsgenehmigungen beantragt noch Genehmigungen für Freisetzungsgenehmigungen erteilt. Abbildung 1 stellt die jährliche Anzahl der Genehmigungen von Freisetzungsgenehmigungen seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 zusammen. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung.

Ein Vergleich der eingereichten Freisetzungsgenehmigungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Tabelle 2 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2014, die Vorjahre 2013, 2012, 2011, 2010, 2009, 2008, 2007, 2006 und 2005 sowie das Jahr 1999, für welches in Deutschland die meisten Anträge gestellt und genehmigt wurden, ausgewählt.

Tabelle 2 zeigt, dass generell in der EU die Anzahl an beantragten Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Organismen seit dem Jahr 1999 abgenommen hat. Für die Länder Polen, Tschechische Republik, Ungarn, Bulgarien, Rumänien und Slowakische Republik können diese Feststellungen allerdings nicht getroffen werden, da sie erst im Jahr 2004, Rumänien sogar erst im Jahr 2007 der EU beigetreten sind und für den davor liegenden Zeitraum keine Informationen zur Verfügung stehen.

Tabelle 2 In den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen (Stand: Dezember 2014)

Land	1999	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Belgien	8				1	2		1		1	1
Dänemark	4	1	2	5	2	4		2	1		
Deutschland	22	9	13	9	6	5	5	2	2		
Finnland	3	1			1	2	2				
Frankreich	60	22	17	16		1	1			1	
Griechenland	6										
Großbritannien	11		1	2	1	1	1	1			1
Irland			1				1		1		
Island						1					
Italien	47	1					2				
Litauen				2							
Niederlande	19	3	8	5	2	1	4	2	1	1	
Polen		3	3		3	1	6	2	1	1	1
Portugal	1	3	5	1	2	1	1				
Rumänien				14	9	21	5	5		1	
Schweden	16	8	6	4	4	4	7	7	2	1	4
Slovakische Republik					4	2	4	2	1	1	
Spanien	56	20	41	45	45	64	51	25	40	16	4
Tschechische Republik		2	5	5	3	7	2	4	1		1
Ungarn		10	7	9	3		2		4		

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

Inverkehrbringen

Unter „Inverkehrbringen“ versteht man die Vermarktung von GVO und Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen hergestellt wurden.

Für das Inverkehrbringen von GVO bedarf es einer Genehmigung. Da die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem europaweiten Verfahren erteilt wird, gilt sie für alle Mitgliedstaaten der EU. Das BVL ist die zuständige deutsche Behörde und gibt Stellungnahmen zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO im Benehmen mit dem BfN, dem BfR und dem RKI ab. Zuvor gibt aber die ZKBS gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu in Deutschland gestellten Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ab. Das JKI gibt ebenfalls gegenüber dem BVL eine Stellungnahme ab, und falls es sich bei den GVO um Wirbeltiere oder Mikroorganismen handelt, die an Wirbeltieren angewendet werden sollen, auch das FLI und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

In den EU-weiten Genehmigungsverfahren 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. Die Tabelle 3 enthält eine Übersicht über die im Berichtsjahr in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen.

Tabelle 3 Gentechnisch veränderte Pflanzen, die in der EU zum Inverkehrbringen zugelassen sind (Stand Dezember 2014)

Produkt	gentechnische Veränderung	Zweck
Baumwolle		
281-24-236x3006-210-23	Insekten-Resistenz	LF
GHB614	Herbizid-Resistenz	LF, EV
GHB614x LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON531	Insekten-Resistenz	LF
MON531xMON1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
MON1445	Herbizid-Resistenz	LF
MON15985	Insekten-Resistenz	LF
MON88913	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T304-40	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Zierpflanzen		
Nelke Moonaqua	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonberry 25958-3	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonlite	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonvelvet 26407-2	veränderte Blütenfarbe	EV
Mais		
59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122xTC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11	Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11x GA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MIR162	Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR604	Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON810	Insekten-Resistenz	LF, EV, A*
MON863xMON810	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON863xMON810xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON88017xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xMON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xTC1507 x NK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xTC1507xMON9907x 59122 „SmartStax“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
TC1507x59122	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV

Raps		
GT 73	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T45	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON88302	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MS8xRF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF, EV
Soja		
GTS 40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF
A2704-12	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON89788	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87701xMON89788	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON87705	veränderte Inhaltsstoffe, Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87708	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87769	veränderte Inhaltsstoffe	LF, EV
DP-356043	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87701	Insekten-Resistenz	LF, EV
Zuckerrübe		
Zuckerrübe H7-1	Herbizid-Resistenz	LF, EV

Abkürzungen:

EV: Einfuhr als vermehrungsfähige GVO und Verarbeitung

LF: Lebens- und Futtermittel

A*: Anbau in der EU, jedoch Anbauverbot in Deutschland aufgrund des Ruhens der Genehmigung zum Inverkehrbringen nach § 20 Abs. 2 GenTG

Im Unterschied zu örtlich und zeitlich begrenzten Freisetzungsvorhaben 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.

Seit dem Jahr 2004 gelten in der EU für die Genehmigung und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln strenge Regeln. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA).

2 Zusammensetzung der ZKBS

In der ZKBS kommen Experten der verschiedensten Fachgebiete zusammen. Die vertretenen Fachgebiete sind im GenTG vorgegeben und müssen durch die Zusammensetzung der ZKBS abgedeckt sein. Auf diese Weise wird für die im GenTG vorgegebenen Aufgaben der ZKBS, nämlich die Bewertung von Mikroorganismen als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, die Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen gentechnischer Anlagen sowie die Bewertung von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO, ein breit gefächertes Sachverstand institutionalisiert und zur Verfügung gestellt. In Tabelle 4 ist die Besetzung der ZKBS gelistet.

Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister ist seit dem Jahr 2007 Vorsitzender der ZKBS. Stellvertretende Vorsitzende sind Prof. Dr. Uwe Groß und Prof. Dr. Pablo Steinberg (Stand: Dezember 2014).

Prof. Dr. Stefan Pöhlmann wurde im Jahr 2014 als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Virologie neu berufen.

Tabelle 4 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2014)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Regine Hakenbeck Alfried Krupp Wissenschaftskolleg Greifswald	Prof. Dr. Klaus Lingelbach Universität Marburg
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher Technische Universität München	Prof. Dr. Michael Meisterernst Universität Münster
Virologie	Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister Universität zu Köln	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Sigrun Smola Universität des Saarlandes	Prof. Dr. Thomas Vahlenkamp Universität Leipzig Prof. Dr. Stefan Pöhlmann Deutsches Primatenzentrum GmbH Göttingen
Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	Prof. Dr. Alfons Gierl Technische Universität München
Genetik	Prof. Dr. Uwe Sonnwald Universität Erlangen-Nürnberg	Prof. Dr. Uwe Völker Universität Greifswald
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Werner Solbach Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Ökologie	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umwelt- forschung GmbH, Halle	N.N.
Ökologie	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen	Prof. Dr. Rainer Waldhardt Universität Gießen
Pflanzenzucht	Dr. Patrick Schweizer Leibniz Institut für Pflanzengene- tik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben	Prof. Dr. Chris-Carolin Schön Technische Universität München, Freising
Sicherheitstechnik	Prof. Dr. Uwe Bücheler Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., Biberach a. d. Riß	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg
Toxikologie	Prof. Dr. Pablo Steinberg Tierärztliche Hochschule Hanno- ver	Prof. Dr. Edmund Maser Universität Kiel
Sachkundige nach § 4 Absatz 1 Nr. 2 GenTG		
Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz, Potsdam	Dr. Beatrice Spottke Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie Hamburg
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h.c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	N.N.

Landwirtschaft	Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet Universität zu Kiel	N.N.
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	Dr. Jan-Wolfhard Kellmann MPI Jena
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	Dr. Gesine Schütte Universität Hamburg
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Arbeitsgemeinschaft Evangelischer Haushaltsführungskräfte des Deutschen Evangelischen Frauenbundes e.V., Duisburg	Jutta Jaksche Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Berlin
Wirtschaft	Dr. Siegfried Throm vfa Die forschenden Pharmaunternehmen, Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT AG, Einbeck

Die in Tabelle 4 dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der aktuell gültigen Fassung.

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2014

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2014 fanden sieben Sitzungen der ZKBS (184. – 190. Sitzung) am BVL in Berlin statt. Auf diesen 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 Dezember 2014 wurde ein Arbeitskreis zur Bewertung gentechnischer Arbeiten mit Influenzaviren eingerichtet. Das erste Treffen wurde für den Februar 2015 vorgesehen.

3.3 Beratung der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat im Berichtsjahr keine Beratung durch die ZKBS in Anspruch genommen.

3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2014 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 5 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe	Einstufung*
Viren		
<i>Human Parechovirus</i>	2	45110.1824
<i>Lake Sinai virus 1</i> (LSV1)	2	
<i>Lake Sinai virus 2</i> (LSV2)	2	
<i>Dog circovirus</i> (DoCV)	2	
<i>Kamiti river virus</i>	1	45110.1831
<i>Mengovirus</i>	2	
<i>Mengovirus vMC0</i>	1	
<i>Rift Valley fever virus</i> (RVFV) MP-12	2	45110.1827
<i>Andes virus</i> (ANDV)	3	
<i>Bayou virus</i> (BAYV)	3	
<i>Black Creek Canal virus</i> (BCCV)	3	
<i>Caño Delgadito virus</i> (CADV)	3	
<i>El Moro Canyon virus</i> (ELMCV)	3	
<i>Isla Vista virus</i> (ISLAV)	2	
<i>Laguna Negra virus</i> (LANV)	3	
<i>Muleshoe virus</i> (MULEV)	3	
<i>New York virus</i> (NYV)	3	
<i>Rio Mamoré virus</i> (RIOMV)	3	
<i>Rio Segundo virus</i> (RIOSV)	3	
<i>Khabarovsk virus</i>	2	
<i>Topografov virus</i>	2	
<i>Herbert virus</i>	2	
<i>Kibale virus</i>	2	
<i>Canine parvovirus 2</i> (CPV2)	2	
Bakterien		
<i>Photorhabdus asymbiotica</i>	2	45110.1826
<i>Cupriavidus metallidurans</i> CH34	1	
<i>Cupriavidus metallidurans</i> H1130	1	
<i>Burkholderia rhizoxinica</i>	2	
<i>Burkholderia endofungorum</i>	2	45110.1837
<i>Escherichia coli</i> DSM17076	2	
<i>Melissococcus plutonius</i>	2	
<i>Serratia nematodiphila</i>	2	
<i>Planobacterium okeanoikoites</i>	1	45110.1840
<i>Herpetosiphon aurantiacus</i>	1	
<i>Helicobacter felis</i>	2	
<i>Shimwellia blattae</i>	1	
<i>Bradorhizobium elkanii</i>	1	
<i>Methanosarcina mazei</i>	1	einfaches V.
<i>Metallibacterium scheffleri</i>	1	einfaches V.

Parasiten und eukaryote Einzeller außer Pilze / Oomyceten

<i>Steinernema carpocapsae</i>	1	einfaches V.
<i>Steinernema feltiae</i>	1	einfaches V.
<i>Steinernema kraussei</i>	1	einfaches V.
<i>Phasmarhabditis hermaphrodita</i>	1	einfaches V.
<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	1	einfaches V.
<i>Neospora caninum</i>	2	
<i>Meloidogyne chitwoodi</i>	2	
<i>Eimeria falciformis</i>	2	
<i>Eimeria vermiformis</i>	2	
<i>Eimeria papillata</i>	2	

Pilze und Oomyceten

<i>Ceratocystis adiposa</i>	1	einfaches V.
<i>Ceratocystis albifundus</i>	1	einfaches V.
<i>Ceratocystis coerulescens</i>	1	einfaches V.
<i>Ceratocystis laricicola</i>	1	einfaches V.
<i>Ceratocystis moniliformis</i>	1	einfaches V.
<i>Ceratocystis fimbriata sensu stricto</i>	1	einfaches V.
<i>Ceratocystis polonica</i>	1	einfaches V.
<i>Ceratocystis populicola</i>	1	einfaches V.
<i>Chrysosporthe austroafricana</i>	1	einfaches V.
<i>Plagiostoma aesculi</i>	1	einfaches V.
<i>Cryptodiaporthe populea</i>	1	einfaches V.
<i>Melampsora allii-populina</i>	1	einfaches V.
<i>Melampsora larici-populina</i>	1	einfaches V.
<i>Ophiostoma bicolor</i>	1	einfaches V.
<i>Ophiostoma ips</i>	1	einfaches V.
<i>Ophiostoma novo-ulmi</i>	1	einfaches V.
<i>Ophiostoma ulmi</i>	1	einfaches V.
<i>Leptographium abietinum</i>	2	
<i>Ceratocystis rufipenni</i>	2	
<i>Cryphonectria parasitica</i>	2	
<i>Hypoxylon rickii</i>	1	einfaches V.
<i>Penicillium griseofulvum</i>	1	
<i>Sporobolomyces singularis</i>	1	einfaches V.
<i>Alternaria brassicicola</i>	1	einfaches V.
<i>Penicillium expansum</i>	1	
<i>Penicillium citrinum</i>	1	

*: Die Risikobewertungen erfolgten mit eigenen Kurzstellungnahmen (ohne Kommentar, im Internet veröffentlicht), im einfachen Verfahren (einfaches V.) oder im Rahmen der Sicherheitseinstufung einer gentechnischen Arbeit (Az. 45110.xxxx).

Die Risikobewertungen sind auf der Internetseite des BVL in der Rubrik Gentechnik, Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, in der Datenbank und ggf. auch in den Kurzstellungnahmen nachzulesen (<http://www.bvl.bund.de>).

3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Im Jahr 2014 hat die ZKBS 39 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen die in Tabelle 6 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.

Tabelle 6 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen im Jahr 2014

Sicherheitsstufe 1

Heterologe Expression von Virulenzfaktoren des humanpathogenen Erregers *Mycoplasma pneumoniae*

Sicherheitsstufe 2

- Komplementation einer pgaC-Deletion im Bakterium *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* DSM 11123_ΔpgaC
- Gendelektionen in *Avibacterium paragallinarum*
- Untersuchungen zur Zellbiologie afrikanischer Trypanosomen in der Tsetsefliege
- Bestimmung des Virustiters eines lebend-attenuierten Japanische-Einzephalitis(JE) Impfstoffes („IMOJEV“)
- Etablierung eines reversen Genetik-Systems für Parechovirus 3
- Untersuchung der pathogenetischen Mechanismen bakterieller Proteintoxine aus *Yersinia ruckeri* und *Photobacterium damela*
- Molekular- und zellbiologische Untersuchungen der Wirt-Pathogen-Wechselwirkung und der Pathogenitätsmechanismen von *Streptococcus pneumoniae* mittels isogener Mutanten und Komplementation
- Klonierung von einzelnen RNA-Komponenten des *Beet soil-borne mosaic virus* (BSBMV) in binären Plasmiden zur Erzeugung von infektiösen *in vivo*-Transkripten
- Funktionelle Analyse von Pilz-Bakterien Symbiosen am Beispiel *Rhizopus microsporus* und Burkholderien - Untersuchung von Primär- und Sekundärmetaboliten und deren biosynthetischer Maschinerie sowie von membranassoziierten Proteinen, Sekretionssystemen und Effektormolekülen
- Funktionelle, molekularbiologisch-genetische und virologische Charakterisierung replikationskompetenter Genome und Vektoren des Bovinen Foamyvirus (BFV)
- Transduktion von Säugetierzellen mit Bacmam zur Überexpression von c-myc zum Zweck der Substanztestung *in vitro*
- Einfluss des Shigatoxin 2 auf das Kolonisations- und Immunmodulationsverhalten von EHEC O104:H4
- Tick-cell derived Uukuniemi virus entry into mammalian host cells
- Aviäre Bornavirus (ABV) Reporterviren

Sicherheitsstufe 3

- Analysis of cellular immune responses directed against HIV
 - H28/3 - Produktion von Zellkultur-basiertem Influenza Saatvirusmaterial
 - Analyse der Partikelbildung und -reifung des Humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) in gentechnisch veränderten humanen und Mauszelllinien
 - Inhibition der Influenza-A-Virus-Infektion durch antivirale Effektoren der Wirtszelle: Bedeutung von Hämagglutinin und Neuraminidase
-

-
- Host cellular factors associated with Rift Valley fever virus entry and the subsequent formation of non-structural protein (NSs) filaments
 - Molekularbiologische Untersuchungen an Flaviviren: Vermehrungsfähigkeit von Flavivirusmutanten/Chimären (Gelbfiebertvirus (YF), Denguevirus (DEN), West Nil Virus (WNV))
 - Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren zum Verständnis der AIDS-Pathogenese und der Virusmorphogenese
 - Analyse des HCV-Replikationszyklus in Leberzelllinien und primärem Lebermaterial
 - Anzucht von Sindbisvirus-Chimären zur Untersuchung von RNAi Suppressorgenen aus Flaviviren (human-pathogene und Insekten-restringierte)
 - Molekularbiologische Untersuchungen und Tropismusstudien von Alphaviren
 - Molekulare Analysen Fledermaus-assoziiierter Coronaviren mittels reverser Genetik
 - Untersuchungen zum Einfluss der synonymen Codon-Verwendung auf die HIV-Replikation
 - Erzeugung rekombinanter PR8-NAdef-Viren mit chimärer NA zur Expression fremder Antigenepitope und Reporterproteine (z. B. Fragmente des Gc Proteins von CCHF, Fragmente des MERS-CoV Spike Proteins; z. B. GFP Derivate, Luziferasegene)
 - Herstellung rekombinanter Hantaviren
 - Aktivierung und Inaktivierung von HIV-1 durch Designer-Nukleasen
 - Therapeutische Genexpression und Inhibition von HIV-1 mit Hilfe von AAV-2 Vektoren
 - Etablierung von AAV (Adeno-assoziierten Virus) basierten Vektor-Systemen zur Modulierung der HIV-Expression
 - Herstellung und Charakterisierung gentechnisch veränderter Mutanten in *M. tuberculosis*, *M. africanum* und *M. bovis*, die in ihren Pathogenitäts-, Virulenz- und Viabilitätseigenschaften verändert wurden (unter der Verwendung von ZKBS-bewerteten und davon abgeleiteten Vektoren)
 - Sektion von Tieren, die Träger gentechnisch veränderter Viren der Risikogruppe 3** sind
 - Analyse der Aktivität und Bindungspartner des Typ VI Sekretionssystems 5 von *Burkholderia pseudomallei*
 - Wesentliche Änderung der Lage, Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3
 - Etablierung von Influenza-A-Virus-Lebendvaccine für Geflügel und Schweine
 - Herstellung und Charakterisierung gentechnisch veränderter Mutanten in *M. tuberculosis*, *M. africanum* und *M. bovis*, die in ihren Pathogenitäts-, Virulenz- und Viabilitätseigenschaften verändert wurden – 5. Erweiterung „konditioneller Knock-out“
 - GFP-Markierung des pathogenen *Escherichia coli* Serotyp O104:H4 und Untersuchung des Kolonisierungsverhaltens und der Persistenz auf inokulierten Nutzpflanzen (Bockshornklee: Besiedelungsstudien vom Samen bis zur Pflanze)
-

3.5 Allgemeine Stellungnahmen

Die ZKBS hat im Jahr 2014 folgende allgemeine Stellungnahmen abgegeben:

- Qualitätskriterien an ein Versuchsdesign für Fütterungsstudien an Mastschweinen mit gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial
- Molekularbiologische Wirkung des Bt-Toxins im Körper von Säugetieren
- Aktualisierung der allgemeinen Stellungnahme zum Umgang mit rekombinanten Vacciniaviren vom Mai 1997
- Erweiterung der Stellungnahme der ZKBS zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren bis Sicherheitsstufe 4 vom August 2005

- Aktualisierung der Stellungnahme der ZKBS: Bewertung von gentechnisch veränderten Organismen, in die Nukleinsäureabschnitte mit neoplastisch transformierendem Potential eingeführt wurden

Alle allgemeinen Stellungnahmen finden sich auf den Internetseiten des BVL (<http://www.bvl.bund.de>).

3.6 Stellungnahmen zu Freisetzungen

Die ZKBS hat im Jahr 2014 keine Stellungnahmen zu Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben.

3.7 Inverkehrbringen

Im Jahre 2014 hat die ZKBS keine Stellungnahme zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO abgegeben.