

**Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**

Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit
im Jahr 2006
(BVL 51/2007/4)

17. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes

vom 5. Juni 2007

Gliederung

1 Einleitung

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

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahr 2006

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

Abkürzungen

AAV	Adeno-assoziiertes Virus
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CAV	canines Adenovirus
CMV	Cytomegalovirus
<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
EFSA	„European Food Safety Authority“, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EU	Europäische Union
FACS	Fluorescence activated cell sorting; Durchflusscytometrie
FLI	Friedrich-Löffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
HBV	Hepatitis B-Virus
HIV	humanes Immundefizienzvirus
miRNA	microRNA
PMWS	„Postweaning Multisystemic Wasting Syndrome“, Erkrankung der Schweine
RKI	Robert Koch-Institut
SFV	Semliki-Forest-Virus
SIV	simianes Immundefizienzvirus
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

1 Einleitung

1.1 Grundlagen der ZKBS

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) ist eine Sachverständigenkommission, die sich aus sechzehn Mitgliedern und sechzehn 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 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in gentechnischen Anlagen und zu möglichen Risiken einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Sie berücksichtigt bei ihren Empfehlungen die internationale Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter versehen ihre Tätigkeit ehrenamtlich.

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

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

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

Rechtliche Entwicklung

Das der Arbeit der ZKBS zugrunde liegende GenTG trat am 24. Juni 1990 in Kraft und wurde in der Zwischenzeit mehrfach novelliert. Am 4. Februar 2005 trat das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 in Kraft. Wesentliche Veränderungen betrafen dabei auch die Zusammensetzung der ZKBS. Die ZKBS wurde in zwei Ausschüsse aufgeteilt: einen Ausschuss für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, der sich weiterhin aus sechzehn Mitgliedern zusammensetzt, und einen Ausschuss für Freisetzung und Inverkehrbringen, der sich aus zwölf Mitgliedern zusammensetzt. Diese Neuordnung wurde bislang nicht vollzogen. Das Dritte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes wurde am 17. März 2006 erlassen. Darin wurde in der Übergangsregelung (§ 41) festgehalten, dass bis zur Bildung der beiden Ausschüsse die jeweiligen Aufgaben von einem besonderen Ausschuss wahrgenommen werden, welcher der bisherigen ZKBS entspricht.

Im Wesentlichen verfolgt dieses Dritte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes aber den Zweck, die ordnungsgemäße Umsetzung und Durchführung der europäischen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG sicherzustellen. Dabei handelt es sich überwiegend um Form- und Verfahrensvorschriften:

- Inhalt der Antragsunterlagen (Umweltverträglichkeitsprüfung, Vorlage eines Beobachtungsplans, Vorlage einer Zusammenfassung der Akte, Nachforderung von Unterlagen, Bezugnahme auf Unterlagen Dritter)
- Regelung von Bearbeitungsfristen
- Öffentlichkeitsbeteiligung
- Unterrichtung der Öffentlichkeit über Überwachungsmaßnahmen

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 angemeldet oder genehmigt und in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden, die ebenfalls abhängig von der Sicherheitsstufe angemeldet oder genehmigt werden muss. Lediglich weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anmeldung durchgeführt werden, sofern die Anlage bereits angemeldet ist. Gentechnische Anlagen können ein Laboratorium, eine Produktionsanlage, ein Gewächshaus oder ein Tierstall sein.

Die Beteiligung der ZKBS bei solchen Anmelde- oder Genehmigungsverfahren hat sich seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 geändert. Zunächst gab sie zu allen gentechnischen Arbeiten, die angemeldet oder zur Genehmigung eingereicht wurden, eine Stellungnahme ab. Seit der Novelle des GenTG Ende 1993 sind lediglich noch gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie solche gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht mit anderen Arbeiten vergleichbar sind, zu denen die ZKBS in der Vergangenheit bereits eine Stellungnahme abgegeben hat, durch die ZKBS zu prüfen und zu bewerten.

Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 1559 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 32 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 27 Stellungnahmen ab, 5 Anträge waren zum Jahresende noch in Bearbeitung und wurden im Jahr 2007 abgeschlossen. Von den Landesbehörden wurden dem BVL seit dem Jahre 1992 7713 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben, davon im Berichtsjahr 510. Tabelle 1 listet die Stellungnahmen vom Jahr 2006 nach ihrer Sicherheitsstufe auf:

Tabelle 1: Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten in Deutschland im Jahr 2006 (Stand: Dezember 2006)

Stellungnahme abgegeben durch	Sicherheitsstufe	Anzahl
Landesbehörde	S1	188
Landesbehörde	S2	322
ZKBS	S1	2
ZKBS	S2	11
ZKBS	S3	12
ZKBS	S4	2

In Deutschland sind seit Inkrafttreten des GenTG insgesamt 5445 gentechnische Anlagen für den Betrieb zugelassen (Stand: Dezember 2006) worden. Im Jahr 2006 wurde dem BVL von den zuständigen Landesbehörden die Inbetriebnahme von insgesamt 215 neuen gen-

technischen Anlagen mitgeteilt. Tabelle 2 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen der Anlagen auf.

Tabelle 2: gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2006)

Betreiber	Stufe	Anzahl
öffentlich-rechtlich	S1	3242
öffentlich-rechtlich	S2	1069
öffentlich-rechtlich	S3	68
öffentlich-rechtlich	S4	2
privatrechtlich	S1	866
privatrechtlich	S2	185
privatrechtlich	S3	13

Ein Vergleich von gentechnischen Arbeiten oder gentechnischen Anlagen zwischen Deutschland und anderen Mitgliedstaaten der EU ist nicht möglich, da hierzu keine Informationen vorliegen.

Weitere Informationen über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen sowie über Organismen, Zelllinien und Vektoren, die bei gentechnischen Arbeiten eingesetzt werden, werden über die Internet-Seite des BVL zur Verfügung gestellt: <http://www.bvl.bund.de>.

Freisetzungen

Unter dem Begriff „Freisetzung“ versteht man die gezielte Ausbringung eines GVO in die Umwelt, wenn noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses GVO zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde. Für jede beabsichtigte Freisetzung muss gemäß GenTG eine Genehmigung beantragt werden, die dann erteilt werden kann, wenn von der geplanten Freisetzung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft keine Gefährdung oder keine im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvermeidbare Gefährdung für Mensch und Umwelt ausgeht.

In Deutschland ist das BVL seit dem 01. April 2004 als Bundesoberbehörde für die Genehmigung von Freisetzungen von GVO zuständig. Dabei trifft das BVL die Entscheidungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem Robert Koch-Institut (RKI). Die ZKBS, die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) 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.

In Deutschland wurden seit Inkrafttreten des GenTG 186 Anträge auf Genehmigung einer Freisetzung gestellt (Stand: Dezember 2006). Im Jahr 2006 wurden neun neue Anträge beim BVL eingereicht, zwei Anträge wurden noch im selben Jahr genehmigt. Insgesamt wurden im Jahr 2006 dreizehn Genehmigungen erteilt, elf Genehmigungen betrafen Anträge aus dem Vorjahr. Die Abbildung 1 stellt die jährliche Anzahl der Genehmigungen von Freisetzungen seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 zusammen. Nachmeldungen weiterer Standorte zu genehmigten Freisetzungen gemäß dem vereinfachten Verfahren (Entscheidung der EU-Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die ab-

sichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, 94/730/EG) sind nicht berücksichtigt. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung.

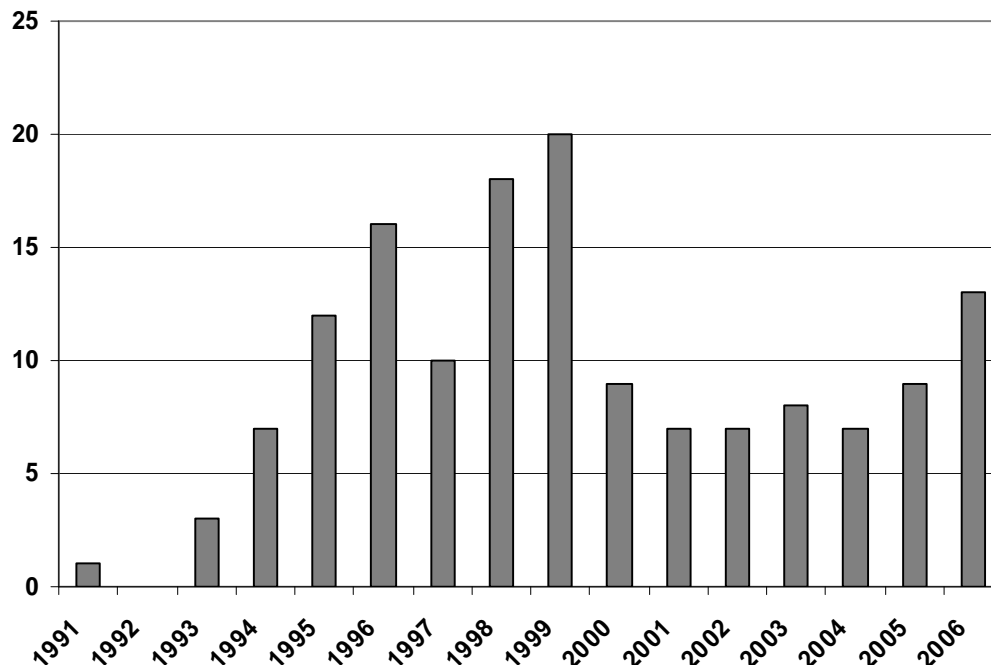


Abbildung 1: Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2006)

Zu Zerstörungen von Freisetzungsflächen für gentechnisch veränderte Pflanzen in Deutschland liegen dem BVL Informationen für den Zeitraum zwischen 2003 und 2006 vor. 2003 wurden zwei Freisetzungen zerstört, 2004 fünf Freisetzungen, während 2005 nur eine Freisetzung zerstört wurde. Aus dem Berichtsjahr 2006 sind dem BVL zwei vollständige und zwei Teilerstörungen bekannt geworden. Im April 2006 wurde in Bayern ein Feld, auf dem im Vorjahr eine Freisetzung gentechnisch veränderter Kartoffeln durchgeführt wurde und auf dem noch Bodenuntersuchungen durchgeführt werden sollten, durch Heizöl vollständig zerstört. Im Juni 2006 wurde in Hessen ein Freisetzungsfläche mit gentechnisch veränderter Gerste zu ca. 20% zerstört. Im September 2006 wurde in Nordrhein-Westfalen ein Versuchsfeld mit gentechnisch verändertem Mais zerstört, und im Oktober 2006 wurde in Mecklenburg-Vorpommern ein Versuchsfeld mit gentechnisch veränderten Kartoffeln ebenfalls vollständig zerstört.

Auch innerhalb der EU ist die Zahl von Genehmigungsanträgen für Freisetzen seit 1999 zurückgegangen. Ein Vergleich der angemeldeten Anträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Abbildung 2 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2006, die Vorjahre 2005 und 2004 sowie das Jahr 1999, für welches in Deutschland die meisten Anträge gestellt und genehmigt wurden, ausgewählt.

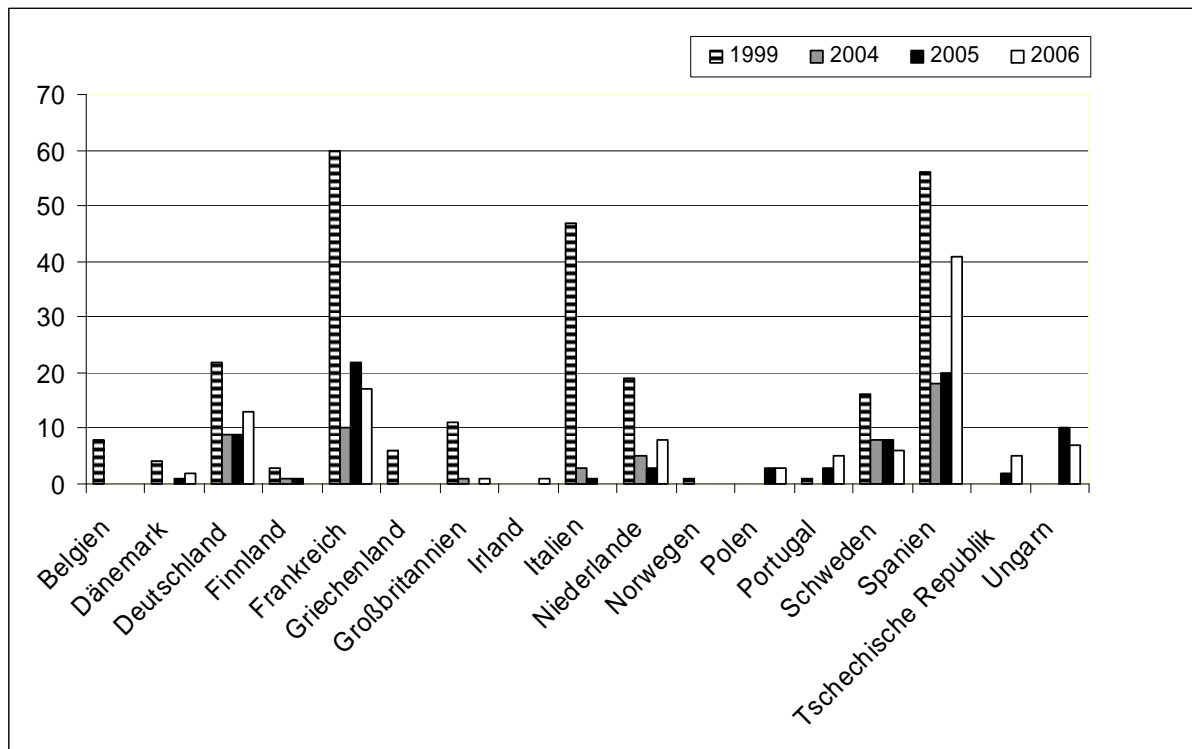


Abbildung 2: Von den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Pflanzen für die Jahre 1999, 2004, 2005 und 2006.

* Für einen Vergleich der Anzahl beantragter Freisetzungsgenehmigungen zwischen den EU-Mitgliedsländern ist zu beachten, dass die im vereinfachten Verfahren nachgemeldeten Standorte für Deutschland hier nicht enthalten sind.

Das Diagramm zeigt, dass nicht nur in Deutschland, sondern generell in der EU die Anzahl an beantragten Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Pflanzen ab dem Jahr 1999 abgenommen hat. Für die Länder Polen, die Tschechische Republik und Ungarn können diese Feststellungen nicht getroffen werden, da sie erst zum 1. Mai 2004 der EU beigetreten sind und weder für das Beitrittsjahr noch für den davor liegenden Zeitraum Informationen zur Verfügung stehen. Seit Inkrafttreten des GenTG sind innerhalb der EU insgesamt 2267 Freisetzen gentechnisch veränderter Pflanzen beantragt worden.

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

Inverkehrbringen

Der Begriff "Inverkehrbringen" von GVO oder Produkten, die GVO enthalten, bezieht sich auf die Abgabe dieser Produkte an Dritte. Für das Inverkehrbringen von GVO bedarf es einer Genehmigung. Da Entscheidungen zum Inverkehrbringen von GVOs in einem EU-weiten Genehmigungsverfahren getroffen werden, gelten sie für alle Mitgliedstaaten der EU. Bei

den Genehmigungsverfahren werden die zuständigen Behörden aller EU-Mitgliedsländer beteiligt. Das BVL ist die zuständige deutsche Behörde und gibt Stellungnahmen zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO im Benehmen mit dem BfN, dem BfR und dem RKI ab. Zuvor gibt aber die ZKBS gegenüber dem BVL Stellungnahmen ab zu in Deutschland gestellten Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, ehemals 90/220/EWG. Die BBA 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.

In Tabelle 3 sind diejenigen GVO aufgelistet, für die ein Inverkehrbringen in der EU gemäß der Richtlinie 90/220/EWG bzw. der Richtlinie 2001/18/EG genehmigt wurde.

Tabelle 3: GVO, für die ein Inverkehrbringen in der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 90/220/EWG bzw. der Richtlinie 2001/18/EG genehmigt wurde.

eingereicht von Mitgliedsland	eingereicht im Jahr	Produkt	gentechnische Veränderung	zugelassen im Jahr
Deutschland	1993	Pseudorabies-Impfstoff gegen die Aujeszky'sche Krankheit bei Schweinen	Verminderung der Pathogenität durch Deletion von Genen	1994
Frankreich	1993	Rabies-Impfstoff gegen die Tollwut der Füchse	Insertion eines Tollwutvirus-Genes in das Vacciniavirus	1994
Frankreich	1993	Tabak	Herbizidtoleranz	1994
Großbritannien	1994	Raps	Männliche Sterilität und Herbizidtoleranz	1996
Frankreich	1994	Mais	Schadinsektenresistenz und Herbizidtoleranz	1997
Niederlande	1994	Radicchio	Männliche Sterilität und Herbizidtoleranz	1996
Großbritannien	1994	Sojabohne	Herbizidtoleranz	1996
Großbritannien	1995	Raps	Herbizidtoleranz	1998
Frankreich	1995	Mais	Herbizidtoleranz	1998
Frankreich	1995	Mais	Schadinsektenresistenz	1998
Finnland	1996	Testkit für Antibiotika	<i>Streptococcus thermophilus</i> -Stamm mit Luciferase-Gen	1997
Großbritannien	1996	Mais	Schadinsektenresistenz	1998
Niederlande	1996	Nelke	Veränderung der Blütenfarbe	1997
Niederlande	1997	Nelke	verlängerte Haltbarkeit	1998
Niederlande	1997	Nelke	Veränderung der Blütenfarbe	1998
Spanien	2001	Mais	Herbizidtoleranz	2004

In den EU-weiten Verfahren wird unterschieden, ob der GVO als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden soll [seit 1997 Verordnung (EG) Nr. 258/97 für Lebensmittel, seit 2004 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003] oder nicht (Richtlinie 90/220/EWG, seit 2001 Richtlinie 2001/18/EG). Produkte aus GVO, die nicht als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden und keine vermehrungsfähigen Organismen enthalten (z.B. Kleidung aus Baumwolle), benötigen keine Genehmigung zum Inverkehrbringen.

Im Unterschied zu örtlich und zeitlich begrenzten Freisetzungsversuchen ist der landwirtschaftliche Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen nicht auf bestimmte Standorte oder Versuchsjahre beschränkt. Ein Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen durch Landwirte kann erst dann stattfinden, wenn das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Saatguts zum Zweck der Ausbringung in die Umwelt genehmigt worden ist. Genehmigungen zum Inverkehrbringen werden zunächst auf zehn Jahre begrenzt.

Nach sechsjähriger Unterbrechung (1998-2004) werden in der EU wieder GVO und daraus erzeugte Lebens- und Futtermittel zugelassen. Die Zulassung des insekten- und herbizidresistenten Zuckermaises Bt11 erfolgte im Jahr 2004 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, ebenso wurde im Jahr 2004 von der Europäischen Kommission die Verwendung des Herbizid-resistenten Maises NK603 und seiner Weiterverarbeitungsprodukte als Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gemäß dieser Verordnung genehmigt, weitere Zulassungen erfolgten weder im Jahr 2004 noch im Jahr 2005.

Seit 2004 gelten in der EU für die Zulassung und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermitteln strenge Regeln. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die neu eingerichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA). Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die vor 2004 in der EU auf dem Markt waren, dürfen für eine Übergangszeit weiterhin auf den Markt gebracht werden. Anschließend muss deren Inverkehrbringen erneut beantragt werden. Zudem muss ein standardisiertes Nachweisverfahren für den jeweiligen GVO zur Verfügung stehen.

Bei der EU liegen derzeit weitere 44 Anträge auf Genehmigung gentechnisch veränderter Lebens- oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vor, Zulassungen sind aber noch keine erteilt worden

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

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 3 ist die Besetzung der ZKBS gelistet.

Vorsitzender der ZKBS ist Prof. Dr. Klaus-Peter Schaal, stellvertretende Vorsitzende sind Prof. Dr. Angelika Vallbracht und Prof. Dr. Alfred Pühler. Im Jahr 2006 sind die Mitglieder Prof. Christine Gatz (Bereich Genetik), Prof. Dr. Wolfgang Friedt (Genetik), Prof. Dr. Michael Teuber (Mikrobiologie) und Prof. Dr. Herbert Sukopp (Ökologie) ausgeschieden. Neu berufen wurden Herr Dr. Siegfried Throm (Wirtschaft), Prof. Dr. Klaus Überla (Virologie), Jutta Jak-sche (Verbraucherschutz), Herr Prof. Dr. J. Wienands (Genetik), Herr Prof. Dr. G. Wenzel (Genetik) sowie Prof. Dr. Marcus Koch (Ökologie). Die hier dargestellte Zusammensetzung

der ZKBS entspricht dem GenTG in der vormals gültigen Fassung. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts am 4. Februar 2005 wurde die ZKBS in zwei Ausschüsse aufgeteilt, jedoch wurde diese Neuregelung bisher nicht vollzogen. In der hier wiedergegebenen Zusammensetzung hat die ZKBS wie in der Vergangenheit die Funktionen der beiden neu einzurichtenden Ausschüsse wahrgenommen.

Tabelle 4: Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2005)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Mikrobiologie	N.N.	Prof. Dr. Klaus Lingelbach Universität Marburg
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher Technische Universität München	N.N.
Virologie	Prof. Dr. Herbert Pfister Universität zu Köln	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Angelika Vallbracht Universität Bremen	Prof. Dr. Klaus Überla Universität Bochum
Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	Prof. Dr. Gerhard Wenzel Technische Universität München
Genetik	Prof. Dr. Alfred Pühler Universität Bielefeld	Prof. Dr. Uwe Sonnewald Universität Erlangen-Nürnberg
Hygiene	Prof. Dr. Klaus-Peter Schaal Universität Bonn	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen
Ökologie	Prof. Dr. Marcus Koch Universität Heidelberg	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen
Ökologie	Prof. Dr. Wolfgang Dott RWTH Aachen	N.N.
Sicherheitstechnik	Dr. Jürgen Wahl Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg	Dr. Uwe Bücheler Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach a.d. Riß
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h.c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	Dr. Manfred Keilert, Berlin
Wirtschaft	Dr. Siegfried Throm Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT AG, Einbeck
Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz, Potsdam	Dr. Hans-Josef Riegel Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie, Köln
forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	Prof. Dr. Bernd Müller-Röber Universität Potsdam
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	Prof. Dr. Thomas Eikmann Universität Gießen
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Arbeitsgemeinschaft Evangeli- scher Haushaltsführungskräfte des Deutschen Evangelischen Frauenbundes e.V., Duisburg	Jutta Jaksche Verbraucherzentrale Bundesver- band e.V., Berlin

3. Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2006

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2006 fanden sechs Sitzungen der ZKBS am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen werden in der Regel Stellungnahmen der ZKBS verabschiedet. Daneben werden aber auch Entscheidungen im schriftlichen Verfahren getroffen, wenn einfachere Fragestellungen vorliegen, die keine umfassende Diskussion zwischen allen Mitgliedern erfordern.

3.2 Arbeitskreise

Im Berichtsjahr wurden zwei Arbeitskreise neu eingerichtet, die sich insbesondere mit der Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen befassen. Sie setzen sich zusammen aus ZKBS-Vertretern der Fachgebiete Sicherheitstechnik, Arbeitsschutz, Ökologie sowie in Abhängigkeit der geplanten gentechnischen Arbeiten der Fachgebiete Virologie und Mikrobiologie. Darüber hinaus sind in diesen Arbeitskreisen die Geschäftsstelle, die jeweils zuständige Landesbehörde, der Betreiber und die mit der Planung beauftragten Ingenieure vertreten. Sie befassen sich mit

- dem Gesamtausbau des Friedrich-Löffler-Instituts auf der Insel Riems und
- dem Gesamtausbau des Robert Koch-Instituts in Berlin.

Des Weiteren besteht in der ZKBS seit vielen Jahren ein Arbeitskreis, der sich mit der Vorbereitung von Stellungnahmen der ZKBS zu Freisetzungsgenehmigungsanträgen befasst, bevor diese dem Plenum zur Beschlussfassung unterbreitet werden.

Die detaillierten Prüfungen und Diskussionen der Arbeitskreise werden der gesamten ZKBS vorgetragen und münden in Stellungnahmen der ZKBS gegenüber den jeweiligen zuständigen Behörden.

3.3 Beratung von Landesbehörden in Amtshilfe

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

- Einstufung von Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden (siehe Tabelle 5).
- Sicherheitsanforderungen an ein S2-Gewächshaus
- Entsorgung von Abwasser aus *E. coli* B-Produktionsprozessen ohne besondere Vorbehandlung
- Bewertung von AAV- oder adenoviralen Vektoren, die miRNAs exprimieren
- Einstufung gentechnischer Arbeiten mit dem Genom von HBV
- Einstufung gentechnischer Arbeiten mit dem SFV-Helfer2-System (Expression von rasGRP)
- Bewertung von Laborstämmen für die Transformation
- Überprüfung der Einstufung von Marek's Disease Virus BAC20
- Durchführung der Dichtigkeitsprüfung für einen S4-Bereich
- Einstufung rekombinanter Adenoviren Typ 5, deren E1-Gen und E4-Gen unter Kontrolle des immediate-early Promotors aus CMV bzw. eines Promotors des SV40-Virus stehen

- Nutzung des FACS-Analyser Canto in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3
- Wesentliche Änderung der Beschaffenheit und des Betriebes des Tierhauses am Deutschen Primatenzentrum GmbH, Göttingen
- Verwendung von Berner FlowSafe Abluft-Filterboxen in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3

3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden 2006 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 5: neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
Viren	
Mycobacteriophage λ TM4	1
Bakteriophagen aus Bakterien der Risikogruppe 2 <i>Burkholderia</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Citrobacter</i> , <i>Clostridium</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Listeria</i> , <i>Proteus</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Serratia</i> , <i>Shigella</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Vibrio</i> , <i>Plesiomonas</i> und <i>Yersinia</i> und <i>Escherichia coli</i>	2
Flügeldeformationsvirus (deformed wing virus)	2
Thailandvirus	2
Thottapalayamvirus	2
Tobacco Rattle Virus	2
Trichomonas vaginalis Virus (TVV)	2
Tulavirus	2
Tupaia Paramyxovirus (TPMV)	2
Australisches Fledermauslyssavirus (ABLV)	3**
Nipah-Virus	4
Bakterien	
<i>Salmonella enterica enterica</i> Serovar Enteritidis 318 Stoffwechsellmutante aus dem Impfstoff TAD Salmonella vacE ^(a)	1
<i>Salmonella enterica enterica</i> Serovar Enteritidis 6403 PT4 aus dem Impfstoff Salmovac SE ^(a)	1
<i>Brucella abortus</i> S19	2
<i>Francisella philomiragia</i> (syn.: <i>Yersinia philomiragia</i>)	2
<i>Paenibacillus larvae</i> ssp. <i>larvae</i>	2
<i>Salmonella enterica enterica</i> Serovar Gallinarum 9R aus dem Impfstoff Nobilis SG9R	2
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	2
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	2
<i>Tetrathioabacter kashmirensis</i> ^(b)	2

<i>Tetrathlobacter mimigardefordensis</i> ^(b)	2
Pilze	
<i>Aspergillus amstelodami</i> (anamorphe Form von <i>Eurotium amstelodami</i>)	1
<i>Bremia lactucae</i>	1
<i>Cladosporium fulvum</i> (syn. <i>Passalora fulva</i> oder <i>Fulvia fulva</i>)	1
<i>Colletotrichum graminicola</i> ^(c)	1
<i>Neosartorya fischeri</i> (anamorph <i>Aspergillus fischerianus</i>) ^(d)	1
<i>Penicillium commune</i>	1
<i>Piriformospora indica</i> ^(e)	1
<i>Plasmopara viticola</i>	1
<i>Fusarium proliferatum</i> (anamorphe Form aus dem <i>Gibberella fujikuroi</i> -Komplex)	2
<i>Plasmopara halstedii</i> (syn. <i>Plasmopara helianti</i>)	2
Parasiten	
<i>Besnoitia besnoiti</i> (Tachyzoiten)	2
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2
Zelllinien	
Jurkat-1G5	1
LUSIV	1
Phoenix E	1
BEAS-2B	2

^(a) Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Mutanten durch Klonierung von Fremd-DNA, die auch in einem Gemisch von DNA-Sequenzen (z. B. Genbanken) vorliegen kann, zum Wildtyp komplementiert werden können. Eine Höherstufung der GVO's in die **Risikogruppe 2** ist dann im Einzelfall notwendig. Gentechnische Arbeiten, bei denen bakterielle Nukleinsäuresequenzen in die Mutanten eingeführt werden, die die Überlebensfähigkeit der Bakterien erhöhen können oder die für Virulenzfaktoren anderer pathogener Bakterien kodieren, sind zur Einstufung der ZKBS vorzulegen.

^(b) Die bisher untersuchten Eigenschaften dieser Bakterien lassen keine Aussage über ein pathogenes Potential zu. Allerdings kann aufgrund der analysierten Wachstumsbedingungen und physiologischen Eigenschaften nicht ausgeschlossen werden, dass es sich um pathogene Organismen handelt (allgem. Stellungnahme der ZKBS 6790-10-43).

^(c) Gentechnische Arbeiten mit *Colletotrichum graminicola* als Empfängerorganismus, bei denen Nukleinsäuresequenzen übertragen werden, die die Überlebensfähigkeit erhöhen können oder die für Virulenzfaktoren kodieren, sollen der ZKBS zur Einzelfallbewertung vorgelegt werden.

^(d) Gentechnische Arbeiten mit *Neosartorya fischeri* als Empfängerorganismus sollen der ZKBS zur Einzelfallbewertung vorgelegt werden.

^(e) Der phytopathogene Pilz *Piriformospora indica* wurde aus der Risikogruppe 2 in die Risikogruppe 1 herabgestuft.

3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten

Im Jahr 2006 hat die ZKBS 25 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten abgegeben. Mit virologischen bzw. zellbiologischen Fragen beschäftigen sich zwölf und mit bakteriologischen Themen zehn der bewerteten Arbeiten. Eine Arbeit kam aus dem Bereich Mykologie und zwei aus dem Bereich Parasitologie. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen folgende Fragestellungen und wurden wie folgt eingestuft:

Sicherheitsstufe 1

gentechnische Arbeiten

- zur Modulation der Translation von Transkriptionsfaktoren durch RNA-Interferenz-vermittelten „gene knock down“ mit Hilfe AAV-basierter Expressionssysteme
- mit rekombinanten *Neosartorya fischeri*

Sicherheitsstufe 2

gentechnische Arbeiten

- zur Expression von präsynaptischen und postsynaptischen Proteinen der Ratte oder der Maus mittels CAV-2-abgeleiteten Vektoren
- mit rekombinanten *B. abortus* S19
- mit rekombinanten *Besnoitia besnoiti* (Tachyzoiten)
- zur Identifizierung von Phagengenen aus Bakterien der Risikogruppe 2
- zum Einfluss der R-Region auf die SIV-Replikation
- mit rekombinanten *Trichomonas vaginalis*
- zur genetischen Charakterisierung eines Plasmids aus *Paenibacillus larvae*
- zur Immortalisierung humaner Fibroblasten-Zelllinien mithilfe der humanen Telo-merase mittels retroviraler Transformation
- zur Identifizierung und Charakterisierung von Genen zur Spaltung der Dithiodipropionsäure
- zum Transfer von Genen mittels pseudotypisierter Lentiviren zur Immortalisierung von Zellen
- zur Herstellung rekombinanter Influenzaviren für die *in vivo* Synthese viraler RNA-Moleküle

Sicherheitsstufe 3

gentechnische Arbeiten

- zur Charakterisierung eines TypIII-Effektors von enterohämorrhagischen *E. coli*
- zum ökologischen Verhalten von enterohämorrhagischen *E. coli*-Stämmen in der Lebensmittelkette
- zur Herstellung neuer Inhibitoren der HIV-Vermehrung *in vitro*
- zur funktionellen Analyse des HIV-1 Integrase-Proteins
- zur Etablierung eines gesamtgenomischen Hepatitis-C-Virus-Replikons und Untersuchung der biologischen Eigenschaften in einem Zellkultursystem
- mit rekombinanten *Mycobacterium tuberculosis*
- zur Interaktion von viralen Hüllproteinen mit zellulären Anheftungsfaktoren und Rezeptoren
- Untersuchungen des Energie-, Substrat- und Zellwandstoffwechsel von *Mycobacterium tuberculosis*
- zur Untersuchung der Translation und Replikation von Hepatitis C Virus

- zur Differenzierung der Subspezies von *Francisella tularensis*
- zur Analyse von „knock-out“-Mutanten enterohämorrhagischer *E. coli*

Sicherheitsstufe 4

gentechnische Arbeiten

- zur Herstellung rekombinanter Arenaviren

3.6 Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Neben der Festlegung von Sicherheitsmaßnahmen für die bewerteten gentechnischen Arbeiten gemäß den Kategorien der Anhänge in der GenTSV prüfte die ZKBS 2006 umfassend sicherheitstechnische und bauliche Maßnahmen bei einzelnen gentechnischen Anlagen und gab Stellungnahmen ab zu:

- sicherheitstechnischen Maßnahmen des S1- bis S4-Bereiches für die Teilgenehmigung zur Errichtung der gentechnischen Anlage im Rahmen des Gesamtausbaus des Friedrich-Löffler-Instituts, Insel Riems
- sicherheitstechnischen Maßnahmen einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 bei der AiCuris GmbH und Co.KG, Wuppertal
- zur Beurteilung der Gleichwertigkeit des WIBObarrier vertical plus-Systems zu einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2
- zum Einsatz der WIBObarrier Sampling Cabin, Modell VBL/1500-S, in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2
- zur Gestaltung des zweiten Rettungsweges in gentechnischen Laboratorien der Sicherheitsstufe 3

3.7 Veröffentlichung allgemeiner Stellungnahmen

Die ZKBS verabschiedete folgende allgemeine Stellungnahme, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde:

- Risikobewertung der Expression von Tat-Fusionsproteinen (Az.: 6790-10-88; Mai 2006)

3.8 Stellungnahmen zu Freisetzungen

Die ZKBS hat im Jahr 2006 gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu den elf in Tabelle 6 gelisteten Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben. In der Tabelle sind Antragsteller, Pflanze, die wesentliche gentechnische Veränderung mit ihrer zu erwartenden Wirkung sowie der Zeitraum der vorgesehenen Freisetzung zusammengestellt. Zehn dieser Anträge wurden bereits im Jahr 2005 gestellt, der in der Tabelle zuletzt aufgeführte Antrag wurde im Jahr 2006 gestellt. Alle elf Anträge wurden von der ZKBS befürwortet und durch das BVL genehmigt.

3.9 Inverkehrbringen

Es wurden keine Stellungnahmen zu Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO abgegeben. Über Deutschland wurden keine Anträge auf Genehmigung gemäß der RL 2001/18/EG bei der EU eingereicht.

Tabelle 6: Anträge auf Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, zu denen die ZKBS im Jahr 2006 Stellungnahmen abgegeben hat.

Antragsteller	Pflanze	wesentliche gentechnische Veränderung	Zeitraum
Max-Planck-Institut für Molekulare Pflanzenphysiologie, Golm	Kartoffel	Wasserhaushalt; Fragment des <i>SDD1</i> -Gens aus Kartoffel in Sense-Orientierung; Pyruvat-Orthophosphat-Dikinase-Intron aus <i>Flaveria trinervia</i> ; Fragment des <i>SDD1</i> -Gens aus Kartoffel in Antisense-Orientierung; chimäres Gen aus <i>nptII</i> -Gen und <i>nos</i> -Gen	2006-2009
Justus Liebig-Universität Gießen	Gerste	Symbiotische Interaktion; <i>cThEn42(GC)</i> -Gen aus <i>Trichoderma harzianum</i> oder Gen einer (1,3-1,4)- β -Glucanase; <i>sGFP</i> -Gen; <i>bar</i> -Gen aus <i>Streptomyces hygroscopicus</i>	2006-2008
Monsanto Agrar Deutschland GmbH	Mais	Herbizidtoleranz, Insektenresistenz; <i>epsps</i> -Gen; Gen des Bt-Toxins; Gen einer Glyphosat-Oxidoreduktase von <i>Ochrobactrum anthropi</i> ; Gen eines CryIA(b) Protein-Produkts; <i>nptII</i> -Gen	2006-2010
Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft, Freising	Kartoffeln	Amylopektinbiosynthese; Fragment des <i>gbss</i> -Gens aus <i>Solanum tuberosum</i> (Kartoffeln); <i>aadA</i> -Gen	2006-2015
Verein zur Förderung Innovativer und Nachhaltiger AgroBiotechnologie MV – FINAB e.V.	Sommerraps	Resveratrolsynthese; Verringerung des Sinapingehalts; Gen für die Stilbensynthese VST I aus <i>Vitis vinifera</i> ; Teilsequenzen des Gens der UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase aus <i>Brassica napus</i> in Antisense-Orientierung, eine Teilsequenz des GUS-Gens aus <i>E. coli</i> ; <i>npt II</i> -Gen, <i>bar</i> -Gen	2006-2007
BASF Plant Science GmbH	Kartoffeln	Stärkezusammensetzung; Fragment der kodierenden Regionen des <i>be1</i> -Gens sowie des <i>be2</i> -Gens; <i>be2</i> -Promotorsequenz; StGH1-Gen; <i>ahas</i> -Gen	2006-2010
BASF Plant Science GmbH	Kartoffeln	Kohlenhydratstoffwechsel; ein Fragment der kodierenden Region des GBSS Gens aus Kartoffel in antisense-Orientierung; <i>ahas</i> -Gen	2006-2010
BASF Plant Science GmbH	Kartoffeln	Pilzresistenz; <i>Rpi-blb1</i> und <i>Rpi-blb2</i> aus <i>Solanum bulbocastanum</i> ; <i>ahas</i> -Gen	2006-2010
Universität Köln	Kartoffeln	Stärkegehalt, Knollenertrag; <i>gpt</i> -Gen aus <i>Pisum sativum</i> ; <i>hph</i> -Gen aus <i>Streptomyces hygroscopicus</i> ; <i>ntt</i> -Gen aus <i>Arabidopsis thaliana</i> ; Teile des <i>ocd</i> -Gens aus <i>A. tumefaciens</i> ; <i>npt II</i> -Gen aus <i>E. coli</i>	2006-2007
Universität Rostock	Kartoffeln	Biopolymer-Synthese, Antigen-Synthese; <i>vp60</i> -Gen, virales Kapsidprotein des RHDV (rabbit haemorrhagic disease virus); <i>cyel</i> -Gen aus dem Cyanobakterium <i>Thermosynechococcus elongatus</i> ; <i>ctxB</i> -Gen für die Cholera toxin	2006-2008

Antragsteller	Pflanze	wesentliche gentechnische Veränderung	Zeitraum
Leibniz-Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben	Winterweizen	Untereinheit B aus <i>Vibrio cholerae</i> ; <i>nptII</i> -Gen aus <i>E. coli</i> Kohlenhydratgehalt; Proteingehalt; Gen eines Saccharose-Transporters aus Gerste und das <i>bar</i> -Gen aus <i>Streptomyces hygrosopicus</i> (Linie HOSUT) oder das Gen einer Aminosäure-Permease aus Bohne und das <i>bar</i> -Gen aus <i>Streptomyces hygrosopicus</i> (Linien XAP, SUTAP-78, -69, -60)	2006-2008

Berlin, 5. Juni 2007