

**Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2009**

(BVL 93/2010/4)

20. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes

vom 2. März 2010

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2009 bekannt gegeben (Anlage).

Berlin, 2. März 2010

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 Deutschland und in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahr 2008

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

Abkürzungen

BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
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
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
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, 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 Wirtschaft und Technologie, 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

Der Arbeit der ZKBS zugrunde liegt das GenTG, welches am 24. Juni 1990 in Kraft trat und in der Zwischenzeit mehrfach novelliert wurde. Am 5. April 2008 trat das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 1. April 2008 in Kraft. Wesentliche Veränderungen betrafen dabei auch die Zusammensetzung der ZKBS. Die ZKBS wurde damit um die Fachbereiche Landwirtschaft, Naturschutz, Pflanzenzucht und Toxikologie erweitert.

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.

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 Stellung-

nahme ab. Seit der Novelle des GenTG Ende des Jahres 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. Es werden aber auch noch gentechnische Arbeiten der ZKBS vorgelegt, deren Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 unsicher ist.

Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 1651 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 42 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 37 Stellungnahmen ab, über drei Anträge wurde erst im Jahr 2010 entschieden, ein Antrag wurde zurück gezogen, ein Antrag ruht. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 368 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben. Tabelle 1 listet die Stellungnahmen des Jahres 2009 nach ihrer Sicherheitsstufe geordnet auf:

Tabelle 1 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten in Deutschland im Jahr 2009 (Stand: Dezember 2009)

Stellungnahme abgegeben durch	Sicherheitsstufe	Anzahl
Landesbehörde	S1	195
Landesbehörde	S2	335
ZKBS	S1	2
ZKBS	S2	11
ZKBS	S3	24
ZKBS	S4	0

In Deutschland sind seit Inkrafttreten des GenTG insgesamt 6019 gentechnische Anlagen für den Betrieb zugelassen (Stand: Dezember 2009) worden. Im Jahr 2009 wurde dem BVL von den zuständigen Landesbehörden die Inbetriebnahme von insgesamt 272 neuen gentechnischen Anlagen mitgeteilt. Tabelle 2 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen der Anlagen geordnet auf.

Tabelle 2 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2009)

Betreiber	Stufe	Anzahl
öffentlich-rechtlich	S1	3579
öffentlich-rechtlich	S2	1247
öffentlich-rechtlich	S3	88
öffentlich-rechtlich	S4	4
privatrechtlich	S1	911
privatrechtlich	S2	178
privatrechtlich	S3	12

Weitere Informationen über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen sowie über Organismen, Zelllinien und Vektoren, die bei gentechnischen Arbeiten eingesetzt werden, sowie über Onkogene 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 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, 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.

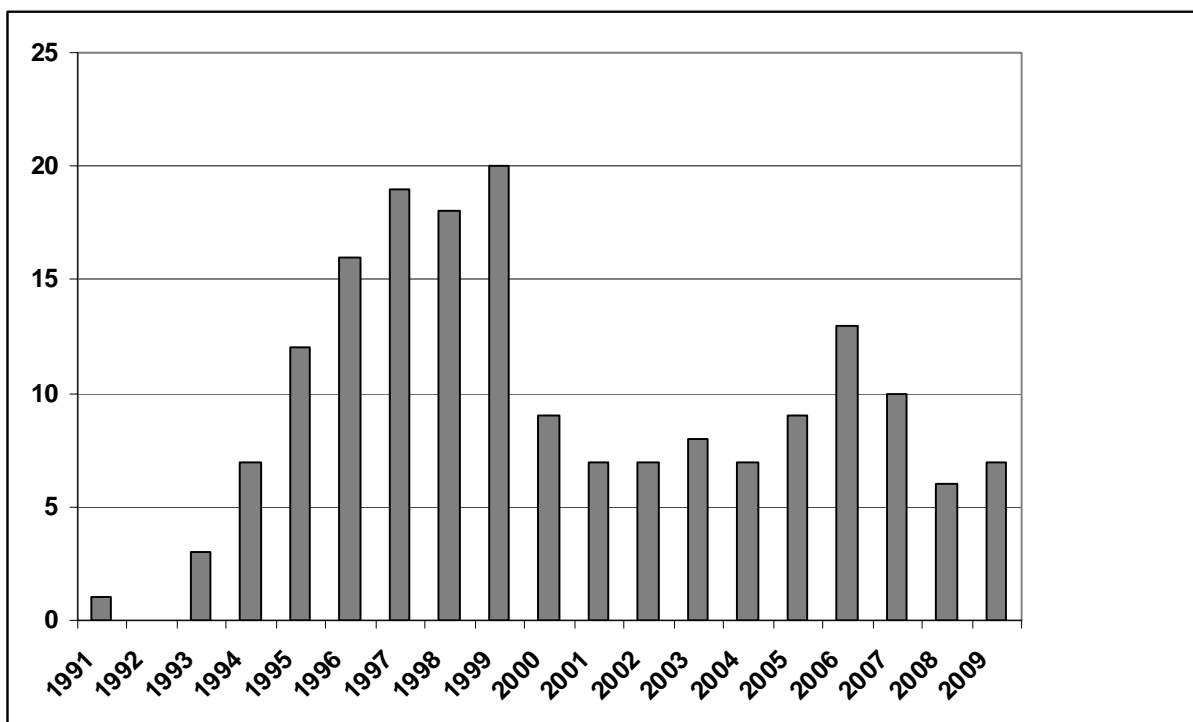


Abbildung 1 Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2009)

Im Jahr 2009 wurden in Deutschland fünf neue Anträge beim BVL eingereicht, über deren Genehmigung noch nicht entschieden ist. Im Jahr 2009 wurden sieben Genehmigungen von Anträgen aus dem Vorjahr erteilt. Außerdem gingen im Jahr 2009 sieben Standortnachmeldungen beim BVL ein. 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 absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, 94/730/EG) werden in dieser Abbildung nicht berücksichtigt. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung. Für das Berichtsjahr wurden dem BVL von 36 Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen elf Zerstörungen von Freisetzungsflächen in Deutschland gemeldet.

Ein Vergleich der angemeldeten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Tabelle 3 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2009, die Vorjahre 2008, 2007, 2006, 2005 und 2004 sowie das Jahr 1999, für welches in Deutschland die meisten Anträge gestellt und genehmigt wurden, ausgewählt.

Tabelle 3 Von den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen (Stand: Dezember 2009)

Land	1999	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Belgien	8					1	2
Dänemark	4		1	2	5	2	4
Deutschland	22	9	9	13	9	6	5
Finnland	3	1	1			1	2
Frankreich	60	10	22	17	16		1
Griechenland	6						
Großbritannien	11	1		1	2	1	1
Irland				1			
Island							1
Italien	47	3	1				
Litauen					2		
Niederlande	19	5	3	8	5	2	1
Polen			3	3		3	1
Portugal	1		3	5	1	2	1
Rumänien					14	9	21
Schweden	16	8	8	6	4	4	4
Slovakische Republik						4	2
Spanien	56	18	20	41	45	45	64
Tschechische Republik			2	5	5	3	7
Ungarn			10	7	9	3	

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>.

Die Tabelle zeigt, dass nicht nur in Deutschland, sondern generell in der EU (mit Ausnahme Spaniens) die Anzahl an beantragten Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Pflanzen 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. Seit Inkrafttreten des GenTG sind gemäß den vorliegenden Informationen innerhalb der EU insgesamt 2543 Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen beantragt worden. Von den nicht aufgeführten EU-Mitgliedstaaten liegen für die dargestellten Jahre keine Informationen über Freisetzungen vor.

Inverkehrbringen

„Inverkehrbringen“ von GVO oder Produkten, die GVO enthalten, bezieht sich auf jede Form der Weitergabe wie Verkauf oder Verschenken, sofern diese GVO nicht für gentechnische Arbeiten in gentechnische Anlagen oder genehmigte Freisetzungen bestimmt sind. 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, ehemals 90/220/EWG, 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 als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden und keine vermehrungsfähigen Organismen enthalten (z.B. Kleidung aus Baumwolle), benötigen keine Genehmigung zum Inverkehrbringen. Die Tabelle 4 enthält eine Übersicht über die im Berichtsjahr in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen.

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.

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 neu eingerichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA). Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die vor dem Jahr 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.

Tabelle 4 Gentechnisch veränderte Pflanzen, die im Jahr 2009 in der EU zum Inverkehrbringen zugelassen waren

Produkt	gentechnische Veränderung	Zweck
Baumwolle MON1445	Herbizid-Resistenz	LF
Baumwolle MON531	Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON531xMON1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON15985	Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON15985x1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Nelke Moonlite	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonshadow 1	veränderte Blütenfarbe	A
Nelke Moondust	veränderte Blütenfarbe	EV
Mais MIR604	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 59122xMON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON89034	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais NK602xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Mais T25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais MON810	Insekten-Resistenz	LF, EV; A*
Mais MON863	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Mais GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais Bt11	Insekten-Resistenz	LF
Mais MON863xMON810	Insekten-Resistenz	LF
Mais MON863xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Mais NK603	Herbizid-Resistenz	LF
Raps GT 73	Herbizid-Resistenz	LF
Raps T45	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Raps MS8xRF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF
Soja MON40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF
Soja A2704-12	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Soja MON89788	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Zuckerrübe H7-1	Herbizid-Resistenz	LF

Abkürzungen: EV: Einfuhr als vermehrungsfähige GVO und Verarbeitung
 LF: Lebens- und Futtermittel
 A: Anbau in der EU
 A*: Anbauverbot von MON810 in Deutschland aufgrund des Ruhens der Genehmigung zum Inverkehrbringen nach § 20 Abs. 2 GenTG

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 5 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. Angelika Vallbracht und Prof. Dr. Uwe Groß (Stand: Dezember 2009).

Neu berufen wurden im Berichtsjahr: Dr. Patrick Schweizer als Mitglied für den Bereich Pflanzenzucht, Prof. Dr. François Buscot als Mitglied für den Bereich Ökologie, Prof. Dr. Chris-Carolin Schön als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Pflanzenzucht, Prof. Dr. Stefan Vidal als Mitglied für den Bereich Ökologie, Prof. Dr. Doris Marko als Mitglied für den Bereich Toxikologie, Prof. Dr. Pablo Steinberg als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Toxikologie, Dr. Uwe Bücheler als Mitglied für den Bereich Sicherheitstechnik, Dr. Sven Deutschmann als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Sicherheitstechnik und Prof. Dr. Norbert Lütke Entrup als Mitglied für den Bereich Landwirtschaft. Ausgeschieden sind Prof. Dr. Gerhard Wenzel, Dr. Jürgen Wahl, Prof. Dr. Marcus Koch, Prof. Dr. Elisabeth Knust und Prof. Dr. Achim Leutz.

Die in Tabelle 5 dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der aktuell gültigen Fassung.

Tabelle 5 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2009)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Regine Hakenbeck Technische Universität Kaiserslautern	Prof. Dr. Klaus Lingelbach Universität Marburg
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher Technische Universität München	N.N.
Virologie	Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister Klinikum der Universität zu Köln (AöR)	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	N.N.
Genetik	Prof. Dr. Alfred Pühler Universität Bielefeld	Prof. Dr. Uwe Sonnewald Universität Erlangen-Nürnberg
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Dr. Andreas Podbielski Universität Rostock

Ökologie	Prof. Dr. François Buscot Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH, Halle	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH, Halle
Ökologie	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen	N.N.
Pflanzenzucht	Dr. Patrick Schweizer Leibniz Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Ga- tersleben	Prof. Dr. Chris-Carolin Schön Technische Universität München, Freising
Sicherheitstechnik	Dr. Uwe Bücheler Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., Biberach a.d. Riß	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg
Toxikologie	Prof. Dr. Doris Marko Universität Wien	Prof. Dr. Pablo Steinberg Tierärztliche Hochschule Hannover

Sachkundige nach § 4 Absatz 1 Nr. 2 GenTG

Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz, Potsdam	Dr. Hans-Josef Riegel Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Köln
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h.c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	Dr. Manfred Keilert, Berlin
Landwirtschaft	Prof. Dr. Norbert Lütke Entrup Fachhochschule Südwestfalen, Soest	N.N.
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	N.N.
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	Prof. Dr. Thomas Eikmann Universität Gießen
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Arbeitsgemeinschaft Evangelischer Haushaltsführungskräfte des Deut- schen Evangelischen Frauenbun- des 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

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2009

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2009 fanden sechs Sitzungen der ZKBS am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen werden in der Regel die 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

Es 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.

Weitere Arbeitskreise wurden im Berichtsjahr nicht gebildet.

3.3 Beratung des Bundes

Die Bundesregierung hat im Berichtsjahr keine Beratung durch die ZKBS in Anspruch genommen. Dennoch hat die ZKBS das Anbauverbot des Bt-Mais MON810 vom April 2009 zum Anlass genommen, ihre Sicherheitsbewertung zum Anbau von Bt-Mais MON810 aus dem Jahr 2007 zu überprüfen und eine aktualisierte Stellungnahme zu verabschieden (s. Abschnitt 3.10).

3.4 Beratung von Landesbehörden

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

- Risikobewertung C8166 mit lentiviralen Vektoren
- Risikobewertung der Expression von Conotoxinen in *Nicotiana tabacum*
- Risikobewertung der Expression von Effektorgenen aus enterohämorrhagischen *Escherichia coli* in Zelllinien und *Saccharomyces cerevisiae*

3.5 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Im ersten Viertel des Berichtsjahres wurde die Liste mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen gemäß § 5 Absatz 6 GenTSV aktualisiert und veröffentlicht. Diese war zuletzt im Jahr 2001 überarbeitet worden. Die Aktualisierung von 2009 enthielt nicht nur alle Neueinstufungen, sondern es wurden auch die Einstufungen gemäß der Richtlinie 2000/54/EG überprüft, und bei den Viren HBV, HDV, HGV, SIV und LCMV eine abweichende Bewertung vorgenommen. Außerdem wurde die Taxonomie der Mikroorganismen in dieser Liste aktualisiert.

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2009 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 6 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
Viren	
Laborstämme des lymphozytären Choriomeningitis-Virus (LCMV)	2
Hepatitis B-Virus (HBV)	2
Hepatitis D-Virus (HDV)	2
Hepatitis G-Virus (HGV)	1
Batai-Virus (BATV)	2
Inkoo-Virus (INKV)	2
Jamestown Canyon-Virus (JCV)	2
Ťahyňa-Virus (TAHV)	2
Simbu-Virus (SIMV)	2
Dugbe-Virus (DUGV)	3
Erve-Virus (ERVEV)	2
Sandfly Fever Naples-Virus (SFNV)	2
Langat-Virus (LGTV)	2
Eyach-Virus (EYAV)	2
Tribeč-Virus (TRBV)	2
Ambystoma tigrinum-Virus (ATV)	2
Paramyxoviren der Reptilien (oPMV)	2
Adenoviren der Reptilien	2
Reoviren der Reptilien	2
Iridoviren der Reptilien	2
Herpesviren der Reptilien	2
Xenotropic Murine Leukemia Virus-Related Virus (XMRV)	2
Modoc-Virus (MODV)	2
Mason-Pfizer Affen-Virus (MPMV)	2
Nyamanini-Virus (NYMV)	2
Midway-Virus (MIDWV)	2
Simian virus 5 (SV5)	2
Bakterien	
<i>Salmonella</i> Typhimurium LT2A	2
Pilze	
<i>Pseudozyma tsukubaensis</i>	1
<i>Candida krusei</i>	2
<i>Aspergillus terreus</i>	2

Zelllinien

CMMT	2
sMAGI	2
AGS	2
22Rv1	2

Die Risikobewertungen zu den aufgeführten Organismen sind auf der Internetseite des BVL in der Rubrik Gentechnik, Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, sowohl in der jeweiligen Datenbank als auch in Kurzstellungnahmen nachzulesen (http://www.bvl.bund.de/clin_027/nn_495478/DE/06__Gentechnik/gentechnik__node.html__nn=true).

3.6 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten

Im Jahr 2009 hat die ZKBS 36 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen folgende Fragestellungen und wurden wie folgt eingestuft:

Sicherheitsstufe 1

- Entwicklung replikationsdefekter Vektoren auf der Basis des *Tupaia paramyxovirus*
- Untersuchungen der Alzheimer-typischen Neuropathologie an einem Mausmodell
-

Sicherheitsstufe 2

- Interaktionen zwischen pneumococcalen Phagen und *Streptococcus pneumoniae*
- Untersuchung induziert pluripotenter Stammzellen
- Entwicklung von lentiviralen Vektoren für die somatische Gentherapie
- Klonierung des Genoms von porzinen Isolaten des Torque-Teno-Virus
- Charakterisierung eines attenuierten Orf-Virus zur Expression von Fremdgenen
- Herstellung rekombinanter Nyamanini- und Midway-Viren
- Identifizierung immunologisch relevanter Proteine des Virus des porzinen reproduktiven und respiratorischen Syndroms
- Untersuchung zur Aminierung und Oxidation von Alkanen in Hefen
- Identifizierung zentraler Virulenzgene in *Candida spp.*
- Bioassay zum Nachweis von kurzkettigen Acetylhomoserinlactonen
-

Sicherheitsstufe 3

- Charakterisierung von Mutanten in *Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella thyphi* und *Shigella dysenteriae*
- Etablierung eines gesamtgenomischen Hepatitis-C-Virus-Replikons
- Analyse des humanen Immundefizienzvirus

- *in vitro* Vermehrung von Chronic Wasting Disease und anderen Prion-Proteinen
- Replikation, Pathogenese und Immunkontrolle des Hepatitis C-Virus
- Charakterisierung von zellulären Interaktionspartnern von Influenza A-Viren
- Untersuchungen zur Replikation und Resistenz des humanen Immundefizienzvirus
- Untersuchung der Genprodukte von Influenzaviren
- Charakterisierung rekombinanter Rabiesviren
- Regulatoren und Virulenzfaktoren aus enterohämorrhagischen *Escherichia coli*
- Charakterisierung von *Mycobacterium tuberculosis*, *M. africanum* und *M. bovis*
- Charakterisierung von Env-Varianten des humanen Immundefizienzvirus
- Charakterisierung rekombinanter Mycobakterien
- Einfluss von Prionen-Proteinen auf die Freisetzung von Retroviren in Säugerzellen
- Untersuchung von viralen Nichtstrukturgen-Derivaten des Rift valley fever-Virus
- Funktion des NS1-Proteins aviärer Influenzaviren im Huhn
- Charakterisierung von Shiga-Toxin-produzierender *Escherichia coli*
- relevante Wirtsfaktoren der *Mycobacterium tuberculosis*-Infektion
- Charakterisierung von Iha bei enterohämorrhagischer *Escherichia coli*
- Salmonella typhi-Mutanten-Screen
- Untersuchung von gentechnisch veränderten Influenza A-Viren
- Evaluierung einer Vakzine auf Basis eines nef-defekten Hybridlentivirus
- Bedeutung der Hepatitis C-Virus-Membrananker
- *In-vitro* System zur Vermehrung und Nachweis von Hepatitis C-Virus

3.7 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 im Jahr 2009 umfassend sicherheitstechnische und bauliche Maßnahmen bei einer einzelnen gentechnischen Anlagen. Sie gab Stellungnahmen ab zu einem Pipettierroboter in einer gentechnischen Anlage der Stufe 3 und zur Abluftfiltration in Tierhaltungsanlagen der Stufe 2. Außerdem gab sie im Berichtsjahr auch allgemeine Stellungnahmen zu sicherheitstechnischen Anforderungen an Käfigwechselstationen in gentechnischen Anlagen der Stufen 1 bis 4 und zur Durchführung von gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in Produktschutzwerkbänken ab und aktualisierte die Stellungnahme zu gentechnischen Arbeiten mit enterohämorrhagischen *Escherichia coli*-Stämmen.

3.8 Veröffentlichung allgemeiner Stellungnahmen

Die ZKBS verabschiedete eine allgemeine Stellungnahme zur Einstufung gentechnischer Arbeiten mit primären Zellen aus Vertebraten. Sowohl diese Stellungnahme als auch die Stellungnahme zur Durchführung von gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in Produktschutzwerkbänken wurden im Bundesanzeiger veröffentlicht.

3.9 Stellungnahmen zu Freisetzungen

Die ZKBS hat im Jahr 2009 gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu den sieben in Tabelle 7 gelisteten Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben. Alle Anträge wurden von der ZKBS befürwortet und durch das BVL genehmigt.

3.10 Inverkehrbringen

Im Jahre 2009 hat die ZKBS keine Stellungnahme zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO gemäß der RL 2001/18/EG abgegeben.

Die ZKBS hat jedoch ihre Sicherheitsbewertung zum Anbau von Bt-Mais MON810 aus dem Jahr 2007 überprüft und sechs neue Studien zur Wirkung von Bt-Mais auf Nicht-Zielorganismen detailliert bewertet. Sie kam zu der Schlussfolgerung, dass der Anbau von MON810 kein Risiko für die Umwelt darstellt. Diese Bewertung wird in ihrer Stellungnahme zur „Risikobewertung von MON810 – Neue Studien zur Umweltwirkung von MON810“ vom Juli 2009 näher ausgeführt und begründet.

Darüber hinaus hat die ZKBS eine Erklärung zu der im Auftrag vom Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft e.V. (BÖLW) und campact e.V. erstellten Kurzstudie „Lässt sich der Anbau vom Gen-Mais MON810 in Deutschland verbieten? Eine wissenschaftliche und rechtliche Bewertung“ abgegeben.

Tabelle 7 Anträge auf Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, zu denen die ZKBS im Jahr 2009 Stellungnahmen abgegeben hat.

Antragsteller	Pflanze	wesentliche gentechnische Veränderung	Zeitraum
BASF Plant Science GmbH, Ludwigshafen	Kartoffel	Bildung Amylose-freier Stärke: die Kartoffel enthält ein Fragment der kodierenden Region eines Stärkesynthasegens aus Kartoffel (<i>granule bound starch synthase</i> , GBSS) in <i>anti-sense</i> -Orientierung	2009 - 2010
Syngenta Seeds GmbH, Bad Salzuflen	Mais	Herbizidresistenz: der Mais enthält eine <i>in vitro</i> modifizierte Variante (<i>mepsps</i>) des endogenen <i>epsps</i> -Gens aus Mais	2009 - 2012
Universität Rostock	Kartoffel	a. Bildung des Antigens VP60: die Kartoffeln enthalten das Gen des Kapsidproteins VP60 des <i>Rabbit haemorrhagic disease virus</i> , oder b. Bildung des polymeren Speicherproteins Cyanophycin: die Kartoffeln enthalten das <i>cphA_{Te}</i> -Gen aus dem Cyanobakterium <i>Thermosynechococcus elongatus</i> , oder c. Bildung der nicht-toxischen Untereinheit Cholera toxin B: die Kartoffeln enthalten das Gen für die Cholera toxin Untereinheit B (<i>ctxB</i>) aus dem Bakterium <i>Vibrio cholerae</i> .	2009 - 2012
Justus-Liebig-Universität Gießen	Gerste	Schutz vor Pilzbefall: die Gerste enthält das <i>cThEn42(GC)</i> -Gen aus <i>Trichoderma harzianum</i> und das <i>bar</i> -Gen aus <i>Streptomyces hygroscopicus</i> , oder Expression eines (1,3-1,4)- β -Glucane abbauenden Enzyms: die Gerste enthält das Gen für eine (1,3-1,4)- β -Glucanase sowie das <i>bar</i> -Gen aus <i>Streptomyces hygroscopicus</i> sowie das <i>sGFP</i> -Gen.	2009 - 2010
Monsanto Agrar Deutschland GmbH	Mais	Schutz vor Fraß durch Schädlinglarven und Herbizidtoleranz: der Mais enthält ein modifiziertes Cry1A-Protein, eine Variante des <i>cry2Ab2</i> -Gens und eine Variante des <i>cry3Bb1</i> -Gens, alle drei Gene stammen aus <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> . Außerdem enthält er das <i>epsps</i> -Gen aus <i>Agrobacterium</i> sp. Stamm CP4.	2009 - 2012
Universität Rostock	Kartoffel	Frostresistenz: die Kartoffel enthält das <i>PsbY-cphA_{Te}</i> -Gen aus dem Cyanobakterium <i>Thermosynechococcus elongatus</i>	2009 - 2011
Universität Rostock	Petunie	Reduktion des pollenvermittelten Transfers: die Petunien enthalten das <i>aadA</i> -Gen und das <i>uidA</i> -Gen, beide Gene stammen aus dem Bakterium <i>E. coli</i>	2009 - 2012