

**Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**

**Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2011
(BVL 108/2012/4)**

22. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes
vom 7. Februar 2012

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2011 bekannt gegeben (Anlage).

Berlin, 24. Juli 2012

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 2011

- 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 Allgemeine Stellungnahmen
- 3.8 Synthetische Biologie
- 3.9 Stellungnahmen zu Freisetzen
- 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

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 Stellungnahme 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 1731 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 38 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 40 Stellungnahmen ab, über einen Antrag wird erst im Jahr 2012 entschieden, drei Stellungnahmen betrafen Anträge aus dem Jahr 2010. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 644 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben. Tabelle 1 listet die Stellungnahmen des Jahres 2011 nach ihrer Sicherheitsstufe geordnet auf:

Tabelle 1 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen in Deutschland im Jahr 2011 (Stand: Dezember 2011)

Stellungnahme abgegeben durch	Sicherheitsstufe	Anzahl
Landesbehörde	S1	180
Landesbehörde	S2	464
ZKBS	S1	0
ZKBS	S2	16
ZKBS	S3	24
ZKBS	S4	0

In Deutschland sind insgesamt 6112 gentechnische Anlagen angezeigt, angemeldet oder genehmigt (Stand: Dezember 2011). Im Jahr 2011 wurde dem BVL von den zuständigen Landesbehörden die Inbetriebnahme von insgesamt 212 neuen gentechnischen Anlagen mitgeteilt. Tabelle 2 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen auf.

Tabelle 2 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2011)

Betreiber	Stufe	Anzahl
öffentlich-rechtlich	S1	3609
öffentlich-rechtlich	S2	1282
öffentlich-rechtlich	S3	93
öffentlich-rechtlich	S4	4*
privatrechtlich	S1	908
privatrechtlich	S2	204
privatrechtlich	S3	12

* Von den vier genehmigten gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 ist eine Anlage in Betrieb und bei einer Anlage ist der Betrieb genehmigt. Für die beiden anderen Anlagen wurde die Errichtung genehmigt.

Weitere Informationen über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen sowie über risikobewertete Mikroorganismen und Zelllinien, über geprüfte *Escherichia coli*-Stämme 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 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.

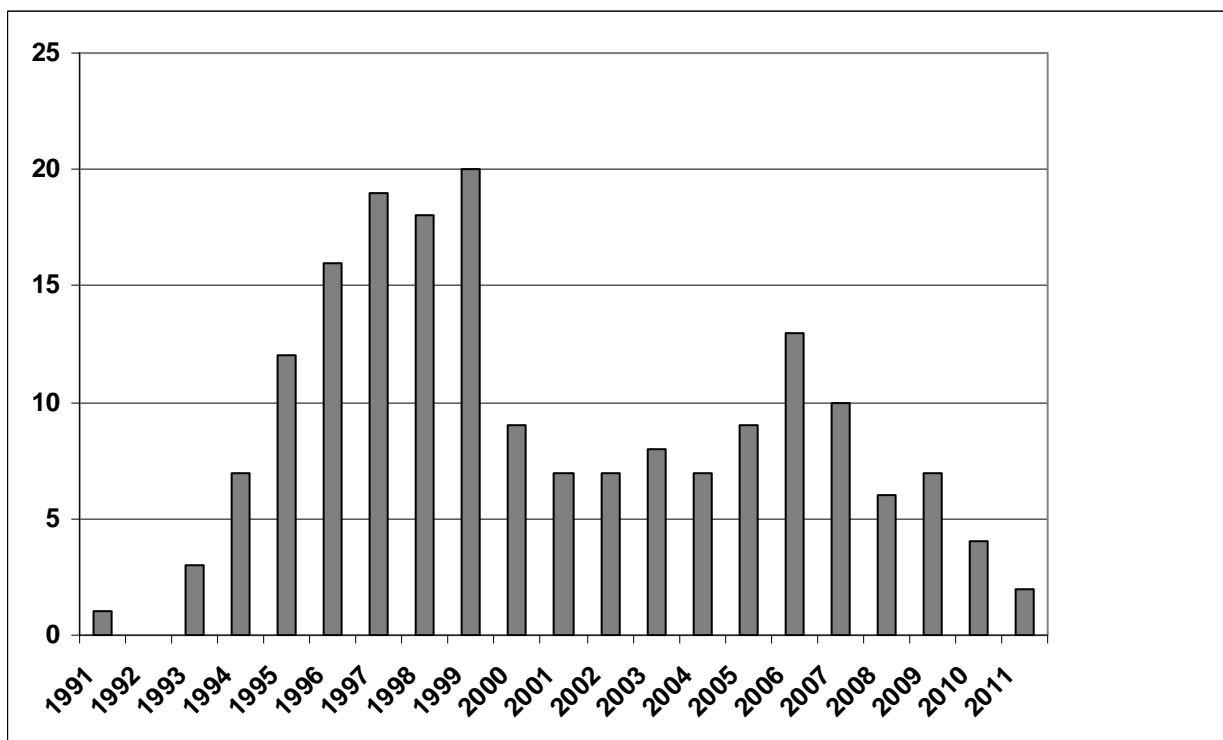


Abbildung 1 Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2011)

Im Jahr 2011 wurden in Deutschland zwei neue Anträge beim BVL eingereicht. Einer dieser Anträge wurde zurückgezogen. Über die Genehmigung des anderen Antrags wurde noch nicht entschieden. Im Jahr 2011 wurden zwei Anträge aus dem Vorjahr genehmigt. Außerdem gingen im Jahr 2011 zwei Standortnachmeldungen 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) beim BVL ein. Zwei Anträge aus dem Vorjahr sind noch in Bearbeitung. Ein weiterer Antrag aus dem Vorjahr wurde zurückgezogen. 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 werden in dieser Abbildung nicht berücksichtigt. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung.

Ein Vergleich der eingereichten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Tabelle 3 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2011, die Vorjahre 2010, 2009, 2008, 2007, 2006 und 2005 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 2011)

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

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 2596 Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen beantragt worden. Von den nicht aufgeführten EU-Mitgliedstaaten liegen für die dargestellten Jahre keine Informationen über Freisetzungen vor.

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, 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.

Tabelle 4 Gentechnisch veränderte Pflanzen, die im Jahr 2011 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
Baumwolle GHB614	Herbizid-Resistenz	LF
281-24-236x3006-210-23	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Kartoffel EH92-527-1 „Amflora“	veränderte Inhaltsstoffe	LF, A
Nelke Moonaqua	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonlite	veränderte Blütenfarbe	EV

Nelke Moonshadow 1	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moondust	veränderte Blütenfarbe	EV
Mais MIR604	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais Bt11xMIR604	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais Bt11xMIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 59122xMON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais NK603	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais 59122xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 59122x1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON810	Insekten-Resistenz	LF, EV, A*
Mais MON88017xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON89034	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON89034xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON89034xMON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais NK603xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais T25	Herbizid-Resistenz	LF, EV, A
Mais MON863	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON863xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON863xMON810	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON863xMON810xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507x59122	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais Bt11	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais Bt11x GA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Raps GT 73	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Raps T45	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Raps MS8xRF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF, EV
Soja MON40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF, EV
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*: 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. 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 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 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 2011).

Neu berufen wurden im Berichtsjahr: Prof. Dr. Pablo Steinberg, der bisher stellvertretendes Mitglied war, als Mitglied für den Bereich Toxikologie, Prof. Dr. Edmund Maser als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Toxikologie und Prof. Dr. Bernd Honermeier als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Landwirtschaft.

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 2011)

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 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. Alfons Gierl Technische Universität München
Genetik	Prof. Dr. Uwe Sonnewald Universität Erlangen-Nürnberg	N.N.
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Werner Solbach Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Lübeck
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 Pflanzengene- tik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben	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. Pablo Steinberg Tierärztliche Hochschule Hannover	Prof. Dr. Edmund Maser Universität Kiel

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	N.N.
Landwirtschaft	Prof. Dr. Norbert Lütke Entrup Lüdinghausen	Prof. Dr. Bernd Honermeier Universität Gießen
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	Prof. Dr. Ralph Bock MPI für Molekulare Pflanzen- physiologie, Potsdam OT Golm
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 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 2011

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2011 fanden sechs Sitzungen der ZKBS 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 umfassende Diskussion zwischen allen Mitgliedern erforderten.

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.

3.3 Beratung des Bundes

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

3.4 Beratung von Landesbehörden

Im Rahmen der Amtshilfe hat die ZKBS acht Stellungnahmen abgegeben:

- gegenüber dem Verwaltungsgericht Frankfurt zur Notwendigkeit einer Arbeitsplatzbeprobung bei gentechnischen Arbeiten mit amphotropen, replikationsdefekten Retroviren, die vom Murinen Leukämie-Virus (MLV) abgeleitet sind:

Eine Arbeitsplatzbeprobung bei den genannten gentechnischen Arbeiten wurde nicht für erforderlich gehalten.

- gegenüber dem Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe zum Entwurf einer Liste mit Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen (Entwurf TRBA 468):

Die ZKBS begrüßte grundsätzlich die Erstellung der TRBA 468, hielt sie jedoch für vorläufig und nicht aktuell. Sie gab eine Reihe von Anregungen für die Überarbeitung.

- gegenüber dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern zur Risikobewertung des Impfstoffkandidaten CP7_E2alf, welches sich vom *Bovine viral diarrhoea virus 1*-Stamm CP7 ableitet:

CP7_E2alf wurde der Risikogruppe 1 zugeordnet.

- gegenüber dem Regierungspräsidium Gießen zur Bewertung von Tieren, die mit adenoviralen oder retroviralen Vektoren infiziert worden sind:

Es wurde festgestellt, dass die ZKBS-Stellungnahme zum Gentransfer mit Hilfe von Ad5 der Regelungssystematik des GenTG entspricht, jedoch die Stellungnahme zum Gentransfer mit Hilfe retroviraler Vektoren den Begriffsdefinitionen des GenTG und der GenTSV entgegensteht. Diese wurde entsprechend geändert. Tiere sind nach Übertragung von rekombinanten, replikationsdefekten Viruspartikeln oder nach Injektion von transduzierten Zellen nicht für eine unbestimmte Zeit als Träger von gentechnisch veränderten Organismen zu bewerten.

- gegenüber dem Regierungspräsidium Gießen zur Interpretation zweier Stellungnahmen der ZKBS zur Risikobewertung retroviraler Vektoren:

Es wurde klargestellt, dass sich die Stellungnahme gegenüber dem Verwaltungsgericht Frankfurt auf die Notwendigkeit der Arbeitsplatzbeprobung bezieht.

- gegenüber dem Regierungspräsidium Tübingen zur Risikobewertung rekombinanter Hepatomzellen mit dem mutierten gesamt-Genom von HBV (*surface-minus*) und zur Erforderlichkeit zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen bei pInducer-abgeleiteten lentiviralen Vektoren mit Inserts mit onkogenem Potenzial:

Da die Rückmutationen beim HBV-Genom nur in sehr seltenen Fällen erwartet werden, wurden die transfizierten Hepatozyten der Risikogruppe 1 zugeordnet, wenn durch regelmäßige vierwöchige Testung die Bildung des Surface-Proteins ausgeschlossen wird.

Bei den lentiviralen Vektoren wurden wegen der geringfügigen Expression und des fraglichen onkogenen Potenzials des zu übertragenden Gens zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen für den Personenschutz, die über die die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 hinausgehen, nicht für erforderlich gehalten.

- gegenüber dem Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover zu einem Gutachten zu einer geplanten Tierhaltungseinrichtung:

In diesem Gutachten wurden keine neuen Erkenntnisse festgestellt, die im Widerspruch zu den Bewertungen der ZKBS in ihrer Stellungnahme zu dieser Anlage und den darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten stehen.

- gegenüber dem Regierungspräsidium Gießen zu Integritätstest von Raumabluftfiltern bei S3-Anlagen:

Eine Allgemeine Stellungnahme zu Anforderungen an raumluftechnische Anlagen in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 wurde nicht für notwendig erachtet. Die Überprüfung der Raumabluftfilter in bestehenden Anlagen hielt die ZKBS nur in besonderen Einzelfällen für erforderlich.

3.5 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2011 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 6 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
Viren	
<i>Ectocarpus siliculosus virus 1, EsV-1</i>	1
<i>Murid herpesvirus 2 und 8, MuHV-2, MuHV-8</i>	1
Murines Norovirus 1, MNV-1	1
<i>Petunia vein clearing virus, PVCV</i>	1
<i>Acanthamoeba polyphaga mimivirus, ApMV</i>	2
Aviäre Paramyxoviren	2
<i>Hepatitis E virus, HEV</i>	2
<i>Rift Valley fever virus</i> -(RVFV)-Isolat Clone 13	2
Bakterien	
<i>Cyanothece</i> sp.	1
<i>Dickeya dadantii</i> (Ech703)	1
<i>Escherichia coli</i> G1/2, G3/10, G4/9, G5, G6/7, G8	1
<i>Listeria grayi</i>	1
<i>Listeria marthii</i>	1
<i>Listeria rocourtiae</i>	1
<i>Listeria welshimeri</i>	1
<i>Microcystis aeruginosa</i> PCC 7806	1
<i>Nostoc punctiforme</i>	1
<i>Nostoc</i> sp. PCC 7120	1
<i>Planktothrix agardhii</i>	1
<i>Pseudomonas putida</i>	1*
<i>Shewanella oneidensis</i>	1
<i>Burkholderia thailandensis</i>	2
<i>Chlamydia caviae</i>	2
<i>Chlamydia felis</i>	2
<i>Chlamydia muridarum</i>	2
Pilze	
<i>Geomyces destructans</i>	2
<i>Sarcinomyces petricola</i>	1
Parasiten	
<i>Acanthocheilonema viteae</i>	2
<i>Heligmosomoides polygyrus</i>	2

(* Einstufung wird 2012 nochmals überprüft)

Die Risikobewertung des humanen endogenen Retrovirus K113 wurde ebenfalls diskutiert. Da es aber lediglich als defektes Provirus vorliegt, welches nicht in der Lage ist, zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen, erfüllt es nicht die Kriterien für einen Organismus gemäß § 3 Nr. 1 GenTG und wurde keiner Risikogruppe zugeordnet.

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>).

3.6 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Im Jahr 2011 hat die ZKBS 40 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen die in Tabelle 7 zusammengestellten Fragestellungen. 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 7 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen im Jahr 2011

Thema	Sicherheitsmaßnahmen
Sicherheitsstufe 2	
Molekularbiologische Untersuchungen des murinen Norovirus	
Erzeugung von Viruspartikeln eines bisher unbekanntes Polyomavirus	
Charakterisierung der Calcium abhängigen Proteinkinasen aus <i>Cryptosporidium</i> sp. und Herstellung einer <i>Cryptosporidium</i> -Reporterlinie	
Herstellung infektiöser Virus-ähnlicher Partikel von Arenaviren	
Bedeutung Neuraminidase-spezifischer Antikörper für die Immunantwort einer Influenzaimpfung	
Untersuchungen zur Beeinflussung der Hepatitis B Virus-(HBV)-Replikation durch Modulation intrazellulärer Signaltransduktionskaskaden und zur Morphogenese des HBV <i>in vitro</i>	
Insertion von picornaviralen Protease 2A-Sequenzen in das Genom des Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus	
Gewinnung von Influenzavirus durch Transfektion mit Influenza-Expressionsplasmiden	
Vektor induziertes Gen <i>Silencing</i> (VIGS) in Getreide	
Herstellung und Prüfung von inaktiviertem Influenzaimpfstoff aus rekombinanten Influenzaviren im Pilotmaßstab - Pandemiekandidat Influenza A/H9N2, A/H7N1, A/H7N3	Detail
Analyse der SIV-Ausbreitung in C8166-SEAP Zellen	
Herstellung rekombinanter aviärer Paramyxoviren und deren Nutzung als Vektor zur Expression fremder Gene	
Genetische Modifikation von <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> mit Hilfe eines transduzierenden Phagen	
Identifizierung von Virulenzdeterminanten bei Porzinen Parvoviren	Detail

Zelluläre Mikrobiologie der Gattung *Listeria*: Molekular- und zellbiologische Untersuchungen der Pathogenitätsmechanismen von *L. monocytogenes*, *L. innocua*, *L. welshimeri*, *L. ivanovii*, *L. seeligeri*, *L. marthii*, *L. rocourtiae*, *L. grayi* mittels isogener Mutationen und Komplementationen

Import von Proteinen in Mitochondrien

Sicherheitsstufe 3

Revers-genetische Analyse der HA- und NA-Gensegmente des Virus der Spanischen Grippe

Charakterisierung der viralen Myokarditis mit Hilfe der Expression des immunregulatorischen Zytokins Interleukin 17A durch rekombinante Coxsackieviren

Untersuchungen zu Struktur und Replikation von Coronaviren Detail

Molekularbiologische, immunvirologische und Vektorkompetenz-Untersuchungen des *Chikungunya virus*

Molekularbiologische Untersuchungen an Flaviviren

Untersuchungen zur Morphogenese des Hepatitis C Virus *in vitro*

Funktion des NS1-Proteins aviärer Influenzaviren im Huhn

Funktionelle Analyse der SIV-kodierten miRNA miR-TAR-3p Detail

a) Funktionelle Untersuchung sämtlicher Genprodukte der Influenzaviren Detail

b) Reverse Genetik am Genom des Rabies-Virus

Verwendung eines BD FACSAria II Cell Sorter mit Aerosol-Management-System, die Arbeiten wurden bereits in der Vergangenheit bewertet Detail

Experimenteller Nachweis des Co-Rezeptor-Switch von HIV

Wirts-spezifische angeborene und adaptive Immunantwort von therapie-naiven HIV-1 infizierten Patienten

Untersuchung von reassortierten und genetisch modifizierten Influenzaviren unterschiedlicher Subtypen Detail

Entwicklung neuer Maßnahmen zur Prophylaxe und Therapie von Hepatitis

a) Therapeutische Genexpression mit Hilfe adenoviraler Vektoren

b) Inhibition von HIV durch adenovirale Expression von Tre-Rekombinase

c) *In vivo* Analyse von Tre-Rekombinase

Charakterisierung der Wirkung von Pharmaka und zellulären Faktoren auf den Replikationszyklus des Hepatitis C Virus

Zwei neue Anlagen, die Arbeiten wurden in der Vergangenheit bereits bewertet Detail

Herstellung und Charakterisierung gentechnisch veränderter Mutanten in *Mycobacterium tuberculosis*, *M. africanum* und *M. bovis*, die in ihren Pathogenitäts-, Virulenz- und Viabilitätseigenschaften verändert wurden

Charakterisierung von rekombinanten Viren abgeleitet von Masernvirus-Impfstämmen zur Präsentation von Antigenen hochpathogener Erreger Detail

Molekulare Mechanismen der Influenzavirus Pathogenese

Klonierung eines aktiven *gfp*-Gens in virulente Stämme von *Bacillus anthracis* Detail

Memory T cell vaccines for pandemic influenza A virus

Untersuchung der antiviralen Immunantwort in Insekten: Bunyaviren als Modellsystem für RNA silencing und Persistenzmechanismen

3.7 Allgemeine Stellungnahmen

Die ZKBS aktualisierte ihre Allgemeine Stellungnahme zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit: Gentransfer mit Hilfe retroviraler Vektoren hinsichtlich der Bewertung von Tieren, die mit den viralen Vektoren inokuliert worden sind bzw. auf die Zellen, die mit diesen Vektoren transduziert worden sind, übertragen worden sind. Sie bewertet diese Tiere nicht als Träger von GVO.

Darüber hinaus verabschiedete sie allgemeine Stellungnahmen zu folgenden Themen:

- Notwendigkeit einer Arbeitsplatzbeprobung bei gentechnischen Arbeiten mit amphotropen, replikationsdefekten Retroviren, die vom Murinen Leukämie-Virus (MLV) abgeleitet sind
- Risikobewertung von *Escherichia coli* K12 mit genomischer DNA von Papillomviren
- Hinweise der ZKBS zum Umgang mit animalen Viren der Risikogruppe 1 bei gentechnischen Arbeiten
- Verwendung der Zinkfinger-Nuklease-Technologie 1

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

3.8 Synthetische Biologie

Bei dem Besuch von Frau Bundesministerin Aigner im November 2010 wurde auch über das neue Forschungsgebiet der Synthetischen Biologie gesprochen. In einer Stellungnahme der DFG, der acatech und der Leopoldina zu Chancen und Risiken der Synthetischen Biologie, wird empfohlen, die ZKBS mit einem wissenschaftlichen Monitoring zu beauftragen, um die aktuellen Entwicklungen sachverständig und kritisch vor allem auch mit Blick auf Sicherheitsaspekte zu begleiten. Frau Aigner kündigte eine Novellierung des Gentechnikgesetzes an, durch welche diese Aufgabe verankert wird.

Daher hat die Geschäftsstelle einen 2-tägigen Workshop „Status quo Synthetische Biologie“, im September 2011 organisiert, in welchem gemeinsam mit der ZKBS und Wissenschaftlern, die auf diesem Forschungsgebiet tätig sind, sowie Vertretern der Ethik und der Technikfolgenabschätzung den aktuellen Stand der Entwicklung der Synthetischen Biologie in Deutschland ermittelt wurde. Für die ZKBS war anschließend ein Bericht dazu angefertigt worden.

3.9 Stellungnahmen zu Freisetzung

Die ZKBS hat im Jahr 2011 gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu den drei in Tabelle 8 gelisteten Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben. Alle Anträge wurden von der ZKBS befürwortet, es wurden aber bei allen Anträgen Sicherheitsmaßnahmen empfohlen, die über die vom Antragsteller vorgesehenen Maßnahmen hinausgehen. Zwei der Anträge wurden durch das BVL bereits genehmigt.

Tabelle 8 Stellungnahmen der ZKBS zu Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen im Jahr 2011

Antragsteller	Pflanze	übertragene Gene	neue Eigenschaft	zusätzliche Empfehlungen
Universität Rostock	Sommerweizen	Killer-Protein 4 aus dem <i>Ustilago maydis</i> Virus 4 <i>bar</i> -Gen aus <i>Streptomyces hygroscopicus</i>	Brandpilzresistenz Herbizid-Toleranz	Maßnahmen zur Bodenbearbeitung nach der Ernte und zur Nachkontrolle Maßnahmen bei vor der Blüte auflaufenden Weizenpflanzen
Monsanto Agrar Deutschland GmbH	Zuckerrübe	<i>epsps</i> -Gen aus <i>Agrobacterium</i> sp. Stamm CP4	Herbizid-Toleranz	Maßnahmen zur Nachkontrolle
Universität Rostock	Tabak	<i>aadA</i> -Gen aus <i>Escherichia coli</i> <i>gfp</i> -Gen aus <i>Aequorea victoria</i>	Resistenz gegenüber Streptomycin und Spectinomycin Markierung	Maßnahmen zur Vermeidung des Auskreuzens

3.10 Inverkehrbringen

Im Jahre 2011 hat die ZKBS keine Stellungnahme zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO gemäß der RL 2001/18/EG abgegeben.

- Bei dem Besuch von Frau Bundesministerin Aigner im November 2010 wurde vereinbart, dass die ZKBS zu einem Zulassungsantrag für einen gentechnisch veränderten Lachs (*AquAdvantage*-Lachs) in den USA Stellung nimmt. Dies erfolgte im Juni 2011. Bei dem *AquAdvantage*-Lachs handelt es sich um einen gentechnisch veränderten Atlantischen Lachs, in dessen Genom das Gen für ein Wachstumshormon aus dem Königslachs eingebracht wurde. Bei den Unterlagen, die seitens des BMELV zur Bewertung zur Verfügung gestellt wurden, handelte es sich um ein Gutachten der zuständigen amerikanischen Zulassungsbehörde. Daher gab die ZKBS nur eine vorläufige Einschätzung auf der Grundlage der darin enthaltenen Informationen ab.

Die ZKBS wies darauf hin, dass es gegenwärtig nicht möglich ist, eine pauschale Aussage hinsichtlich der Umweltauswirkungen zu machen, die sich aus einem unbeabsichtigten Entkommen des gentechnisch veränderten Lachses ergeben würden.

- Bei dem Besuch der Bundesministerin wurde auch vereinbart, dass die ZKBS eine Stellungnahme zur Begründung der Schutzklausel zum Mais MON810 abgeben soll. Die ZKBS bewertete daher im Jahr 2011 neuere wissenschaftliche Veröffentlichungen zur Risikoabschätzung der Maislinie MON810. In der Stellungnahme wurden auch Erkenntnisse aus einem Fachgespräch zu „Auswirkungen von Cry-Proteinen auf den Zweipunktmarientkäfer *Adalia bipunctata*“, zu welchem das BVL im Februar 2011 eingeladen hatte, berücksichtigt.

Die ZKBS stellte auch nach Prüfung der neueren Literatur fest, dass vom Anbau von MON810 keine schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt ausgehen.