

Tätigkeitsbericht
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit
im Jahr 2015

26. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes

vom 5. Juli 2016

Gliederung

1 Einleitung

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

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2015

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

Abkürzungen

BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
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 vertretenen Fachgebiete sind im Gentechnikgesetz (GenTG) vorgegeben. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen zur Gentechnik nach den Vorschriften des GenTG und berät die Bundesregierung und die Bundesländer. Sie gibt gegenüber den zuständigen Behörden Stellungnahmen ab, insbesondere zur Risikobewertung von Mikroorganismen, zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in gentechnischen Anlagen und zu möglichen Risiken einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Sie berücksichtigt bei ihren Empfehlungen die internationale Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter versehen ihre Tätigkeit ehrenamtlich.

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

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

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

Gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen

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

Grundsätzlich holt die zuständige Behörde vor der Entscheidung über eine Genehmigung eine Stellungnahme der ZKBS zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Dabei handelt es sich um gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 und um gentechnische Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufen 3 oder 4. Die zuständige Behörde bittet aber die ZKBS auch um Stellungnahmen zu solchen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht mit anderen Arbeiten vergleichbar sind, zu denen die ZKBS in der Vergangenheit bereits eine Stellungnahme abgegeben hat, oder zu solchen gentechnischen Arbeiten, deren Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 unsicher ist.

Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 1976 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 40 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 42 Stellungnahmen ab. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 754 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben.

In Deutschland sind insgesamt ca. 6465 gentechnische Anlagen angezeigt, angemeldet oder genehmigt (Stand: Dezember 2015). Tabelle 1 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen auf.

Tabelle 1 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2015)

Stufe	Anzahl
S1	4751
S2	1604
S3	106
S4	4*

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

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

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

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

Freisetzungen

Werden bei einem Experiment GVO zeitlich und räumlich begrenzt in die Umwelt ausgebracht, handelt es sich um eine „Freisetzung“. Für jede beabsichtigte Freisetzung muss gemäß GenTG beim BVL eine Genehmigung eingeholt werden, die dann erteilt werden kann, wenn von der geplanten Freisetzung keine Gefährdung für Mensch, Tier 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, zuvor war es das Robert Koch-Institut (RKI). Das BVL trifft die Entscheidungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem 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.

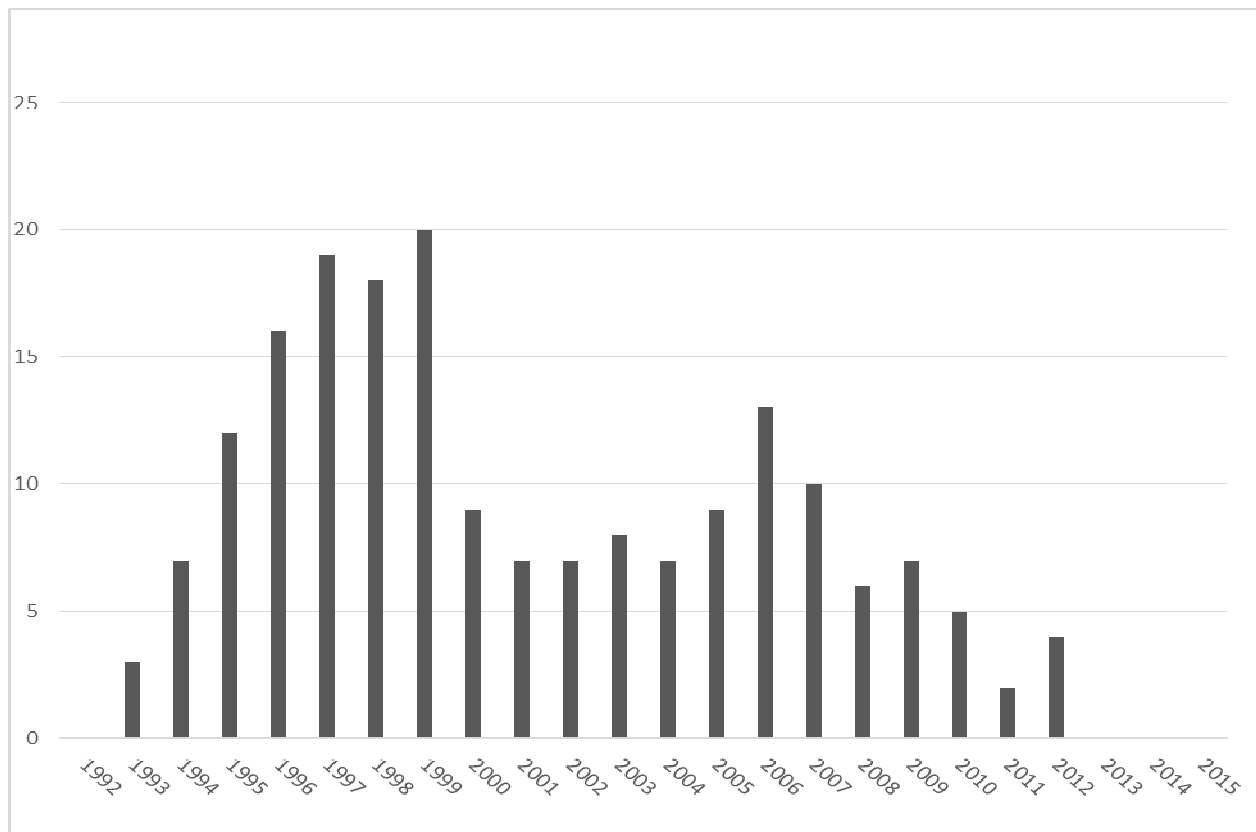


Abbildung 1 Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2015)

Auch im Jahr 2015 wurden in Deutschland weder Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen beantragt, noch Genehmigungen für solche Freisetzungen erteilt. Abbildung 1 stellt die jährliche Anzahl der Genehmigungen von Freisetzungen seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 zusammen. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung.

Ein Vergleich der eingereichten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Tabelle 2 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2015, die Vorjahre 2014, 2013, 2012, 2011, 2010, 2009, 2008, 2007 und 2006 sowie das Jahr 1999, für welches in Deutschland die meisten Anträge gestellt und genehmigt wurden, ausgewählt.

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

Tabelle 2 In den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen (Stand: Dezember 2015)

Land	1999	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Belgien	8			1	2		1		1	1	
Dänemark	4	2	5	2	4		2	1			
Deutschland	22	13	9	6	5	5	2	2			
Finnland	3			1	2	2					
Frankreich	60	17	16		1	1			1		
Griechenland	6										
Großbritannien	11	1	2	1	1	1	1			1	
Irland		1				1		1			
Island					1						
Italien	47					2					
Litauen			2								
Niederlande	19	8	5	2	1	4	2	1	1		1
Polen		3		3	1	6	2	1	1	1	
Portugal	1	5	1	2	1	1					
Rumänien			14	9	21	5	5		1		
Schweden	16	6	4	4	4	7	7	2	1	4	3
Slowakische Republik				4	2	4	2	1	1		
Spanien	56	41	45	45	64	51	25	40	16	4	4
Tschechische Republik		5	5	3	7	2	4	1		1	
Ungarn		7	9	3		2		4			

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

Inverkehrbringen

Unter „Inverkehrbringen“ versteht man die Abgabe von GVO und Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen hergestellt wurden, an Dritte, meist zu Zwecken der Vermarktung.

Für das Inverkehrbringen von GVO bedarf es eines EU-weiten Genehmigungsverfahrens. In diesem Verfahren wird unterschieden, ob der GVO als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden soll [Verordnung (EG) Nr. 1829/2003] oder nicht (Richtlinie 2001/18/EG). Produkte aus GVO, die nicht in den Geltungsbereich der genannten Verordnung oder Richtlinie fallen, wie z.B. Kleidung aus Baumwolle, bedürfen keiner Genehmigung zum Inverkehrbringen. Nach Durchlaufen des EU-weiten Verfahrens gilt die Genehmigung für alle Mitgliedstaaten der EU.

Das BVL ist die zuständige deutsche Behörde und gibt eine nationale Stellungnahme zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO im Benehmen mit dem BfN, dem BfR und dem RKI ab. Zuvor wird eine Stellungnahme des JKI, und, falls es sich bei den GVO um Wirbeltiere oder Mikroorganismen handelt, die an Wirbeltieren angewendet werden sollen, auch eine Stellungnahme des FLI und des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) eingeholt.

Zudem wird vom BVL bei solchen Anträgen nach Richtlinie 2001/18/EG, die in Deutschland eingereicht wurden, die ZKBS um eine Stellungnahme gebeten. Bei Anträgen nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird dann eine Stellungnahme der ZKBS durch das BVL eingeholt, wenn Deutschland von der European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, EFSA) mit einer Umweltrisikoprüfung eines Antrages auf Anbau beauftragt wurde.

Die Tabelle 3 enthält eine Übersicht über die im Berichtsjahr in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen.

Tabelle 3 Gentechnisch veränderte Pflanzen, die in der EU zum Inverkehrbringen zugelassen sind (Stand Dezember 2015)

Produkt	gentechnische Veränderung	Zweck
Baumwolle		
281-24-236x3006-210-23	Insekten-Resistenz	LF
GHB614	Herbizid-Resistenz	LF, EV
GHB614x LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON531	Insekten-Resistenz	LF
MON531xMON1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
MON1445	Herbizid-Resistenz	LF
MON15985	Insekten-Resistenz	LF
MON88913	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T304-40	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais		
59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122xTC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11	Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11x GA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MIR162	Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR604	Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON810	Insekten-Resistenz	LF, EV, A*
MON87427	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87460	Trockentoleranz	LF, EV
MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON88017xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xMON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xTC1507 x NK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xTC1507xMON9907x 59122 “SmartStax”	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
NK603	Herbizid-Resistenz	LF, EV
NK603xMON810	Herbizid-Resistenz, Insektenresistenz	LF, EV
NK603xT25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
TC1507	Herbizid-Resistenz, Insektenresistenz	LF

TC1507x59122	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV

Raps

GT 73	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T45	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON88302	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MS8, RF3, MS8 x RF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF, EV

Soja

A5547-127	Herbizid-Resistenz	LF, EV
BPS-CV127-9	Herbizid-Resistenz	LF, EV
GTS 40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF
A2704-12	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON89788	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON87701	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON87701xMON89788	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON87705	veränderte Inhaltsstoffe, Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87708	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87769	veränderte Inhaltsstoffe	LF, EV
DP-356043	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87701	Insekten-Resistenz	LF, EV

Zuckerrübe

Zuckerrübe H7-1	Herbizid-Resistenz	LF, EV
-----------------	--------------------	--------

Abkürzungen:

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

Im Unterschied zu örtlich und zeitlich begrenzten 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. Eine Genehmigung gilt in der Regel für zehn Jahre.

Seit dem Jahr 2004 gelten in der EU für die Genehmigung und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln strenge Regeln. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die EFSA.

2 Zusammensetzung der ZKBS

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

Prof. Dr. Dr. h. c. Herbert Pfister, seit 1997 Mitglied für den Bereich Virologie, ist seit dem Jahr 2007 Vorsitzender der ZKBS. Stellvertretende Vorsitzende sind Prof. Dr. Uwe Groß und Prof. Dr. Pablo Steinberg (Stand: Dezember 2015).

Prof. Dr. Klaus Lingelbach, seit 1997 stellvertretendes Mitglied für den Bereich Mikrobiologie, ist zur großen Bestürzung aller ZKBS-Mitglieder nach schwerer Krankheit im September 2015 verstorben.

Der Berufszeitraum von Prof. Dr. Regine Hakenbeck, Mitglied für den Bereich Mikrobiologie, endete im Dezember 2015.

Dr. Sven Deutschmann wurde im März 2015 vom stellvertretenden Mitglied für den Bereich Sicherheitstechnik zum Vollmitglied berufen.

Neu berufen wurden:

- im April 2015: Dr. Jürgen Vorlop als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Sicherheitstechnik
- im Juli 2015: Dr. Brigitte Dreiseikelmann als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Gewerkschaft
- im August 2015: Prof. Dr. Friedhelm Taube als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Landwirtschaft
- im November 2015: Prof. Dr. Rod Snowdon als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Pflanzenzucht

Tabelle 4 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2015)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Regine Hakenbeck Alfried Krupp Wissenschaftskolleg Greifswald	
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher Technische Universität München	Prof. Dr. Michael Meisterernst Universität Münster
Virologie	Prof. Dr. Dr. h. c. Herbert Pfister Universität zu Köln	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Sigrun Smola Universität des Saarlandes	Prof. Dr. Thomas Vahlenkamp Universität Leipzig Prof. Dr. Stefan Pöhlmann Deutsches Primatenzentrum GmbH Göttingen
Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands	Prof. Dr. Alfons Gierl

	Universität Göttingen	Technische Universität München
Genetik	Prof. Dr. Uwe Sonnewald Universität Erlangen-Nürnberg	Prof. Dr. Uwe Völker Universität Greifswald
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Werner Solbach Universität zu Lübeck
Ökologie	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umwelt- forschung GmbH Halle	N.N.
Ökologie	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen	Prof. Dr. Rainer Waldhardt Universität Gießen
Pflanzenzucht	Dr. Patrick Schweizer Leibniz Institut für Pflanzengene- tik und Kulturpflanzenforschung Gatersleben	Prof. Dr. Rod Snowdon Universität Gießen
Sicherheitstechnik	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH Penzberg	Dr. Jürgen Vorlop GSK Vaccines GmbH
Toxikologie	Prof. Dr. Pablo Steinberg Tierärztliche Hochschule Hanno- ver	Prof. Dr. Edmund Maser Universität zu Kiel
Sachkundige nach § 4 Absatz 1 Nr. 2 GenTG		
Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz Potsdam	Dr. Beatrice Spottke Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Hamburg
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h. c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	Dr. Brigitte Dreiseikelmann Universität Bielefeld
Landwirtschaft	Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet Universität zu Kiel	Prof. Dr. Friedhelm Taube Universität zu Kiel
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsförder- nde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG Bonn	Dr. Jan-Wolfhard Kellmann Universität Marburg
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien Göttingen	Dr. Gesine Schütte Universität Hamburg
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Deutscher Evangelischen Frau- enbundes e. V., Duisburg	Jutta Jaksche Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Berlin
Wirtschaft	Dr. Siegfried Throm vfa Die forschenden Pharmaun- ternehmen Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT SE Einbeck

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

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2015

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2015 fanden sieben Sitzungen der ZKBS (191. – 197. Sitzung) am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen wurden die meisten Stellungnahmen der ZKBS verabschiedet. Daneben wurden aber auch Entscheidungen im schriftlichen Verfahren getroffen, wenn einfachere Fragestellungen vorlagen, die keine ausführliche Diskussion zwischen allen Mitgliedern erforderten.

Im Juni 2015 fand eine Besichtigung des geplanten S4-Labors des RKI statt, wozu das RKI die ZKBS eingeladen hatte. Im November 2015 wurde hierzu eine Stellungnahme verabschiedet.

3.2 Arbeitskreise

Das erste Treffen des Arbeitskreises zur Bewertung gentechnischer Arbeiten mit Inflenzaviren fand im Februar 2015 statt. Es wurde über die Kriterien zur Bewertung von hochpathogenen aviären Inflenzaviren und davon abgeleiteten Laborstämmen beraten. Es wurde angekündigt, die Ergebnisse des ersten Treffens für eine Aktualisierung der allgemeinen Stellungnahme zu diesem Thema zu verwenden. Im Juli 2015 wurde die Aktualisierung vorgenommen.

Im November 2015 fand ein Workshop zu diesem Thema statt.

3.3 Beratung der Bundesregierung

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

3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2015 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 5 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe	Einstufung*
Viren		
<i>Pea early browning virus</i> (PEBV)	1	einf. V.
<i>Bat paramyxovirus</i> (BatPV)	2	1867
<i>Human gyrovirus</i> (HGyV)	2	
<i>Shrew hepatitis B virus</i> (SHBVcro)	3**	1886
<i>Cebus monkey hepatitis B virus</i> (CMHBV)	3**	1886
<i>Donkey hepatitis B virus</i> (DoHBV)	3**	1886
<i>Bat hepatitis B virus</i> (BatHBVPom)	3**	1886
Bakterien		
<i>Cellulomonas uda</i>	1	einf. V.
<i>Escherichia coli</i> ECOR-1, -2, -5, -8, -11, -14, -24, -25, -27, -30, -31, -35, -36, -37, -38, -39, -40, -41, -43, -44, -46, -47, -48, -49, -50, -51, -52, -53, -54, -55, -56, -57, -58, -59, -60, -61, -62, -63, -64, -65,	2	

-66, -68, -70, -71, -72		
<i>Escherichia coli</i> ECOR-3, -4, -6, -7, -9, -10, -12, -13, -15, -16, -17, -18, -19, -20, -21, -22, -23, -26, -28, -29, -32, -33, -34, -42, -45, -67, -69	1	
<i>Escherichia coli</i> EC93	2	
<i>Brevundimonas diminuta</i>	1	
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	1	
<i>Escherichia coli</i> ATCC33456	2	1878
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	2	1878
Parasiten und eukaryote Einzeller außer Pilze/Oomyceten		
<i>Hartmannella cantabrigiensis</i>	1	einf. V.
<i>Naegleria clarki</i>	1	einf. V.
<i>Vahlkampfia lobospinosa</i>	1	einf. V.
<i>Vermamoeba vermiformis</i>	1	
Pilze und Oomyceten		
<i>Suillus granulatus</i>	1	einf. V.
<i>Suillus grevillei</i>	1	einf. V.
<i>Tricholoma sulphureum</i>	1	einf. V.
<i>Conferticium ochraceum</i>	1	einf. V.
<i>Gloeophyllum trabeum</i>	1	einf. V.
<i>Coniophora puteana</i>	1	einf. V.
<i>Hydnomerulius pinastris</i>	1	einf. V.
<i>Mortierella alpina</i>	1	einf. V.
<i>Omphalotus illudens</i>	1	einf. V.
<i>Omphalotus japonicus</i>	1	einf. V.
<i>Omphalotus olearius</i>	1	einf. V.
<i>Omphalotus subilludens</i>	1	einf. V.
<i>Phlebia brevispora</i>	1	einf. V.
<i>Stereum hirsutum</i>	1	einf. V.
<i>Stropharia aeruginosa</i>	1	einf. V.
<i>Stropharia coronilla</i>	1	einf. V.
<i>Stropharia inuncta</i>	1	einf. V.
<i>Stropharia rugosoannulata</i>	1	einf. V.
<i>Cortinarius calochrous</i>	1	einf. V.
<i>Cortinarius glaucopus</i>	1	einf. V.
<i>Cortinarius rufoolivaceus</i>	1	einf. V.
<i>Cortinarius odorifer</i>	1	einf. V.
<i>Fomitopsis pinicola</i>	1	einf. V.
<i>Fomitiporia mediterranea</i>	1	einf. V.
<i>Heterobasidion annosum</i>	1	einf. V.
<i>Ustilago hordei</i>	1	einf. V.
Zelllinie		
BEAS-2B	1	

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

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

3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Im Jahr 2015 hat die ZKBS 42 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten und Anlagen betrafen die in Tabelle 6 zusammengestellten Themen. Bei den meisten gentechnischen Arbeiten, die bewertet wurden, erfolgte für die Sicherheitsmaßnahmen lediglich ein Hinweis auf die GenTSV. Bei einigen hingegen erfolgte eine detaillierte Bewertung.

Tabelle 6 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen im Jahr 2015

Sicherheitsstufe 1

Untersuchungen zur Wirksamkeit von vier (gentechnisch veränderten) Parapox-Katzen-Leukämievirusvakzinen in Katzen

Sicherheitsstufe 2

- Onkosuppressive Eigenschaften von Parvoviren: Entwicklung eines Portfolios von Parvoviren für patientenorientierte Virotherapie für Krebserkrankungen
 - Identifizierung zellulärer Faktoren, welche für die antivirale Aktivität von MxA essentiell sind
 - Abfüllung, Prüfung und Konfektionierung eines klinischen Prüfmusters zur prophylaktischen Immunisierung gegen Ebola-Infektionen auf Basis eines attenuierten Vektorimpfstoffes MVA-mBN226B
 - Lentivirale Gentransfervektoren zur Erzeugung transgener Zellen
 - Rekombinantes Mumpsvirus
 - *In vitro* und *in vivo* Charakterisierung von rekombinanten Viren abgeleitet von Masernvirus-Impfstämmen zur Präsentation von Antigenen hochpathogener Erreger (S2)
 - Expression von Proteinen des Virus der Afrikanischen Schweinepest (*African swine fever virus*, ASFV) durch das attenuierte *Equine Herpesvirus-1* (*Equid herpesvirus 1*, EHV-1) RaCH
 - Herstellung und Kultivierung von iPS humaner und nicht-humaner Primaten aus primären Lymphozyten
 - Expression von Proteinen aus *Staphylococcus aureus* in *Bacillus subtilis* 168 und *Escherichia coli* K12
 - Erzeugung von rekombinanten Pneumoviren für die Verwendung in Tiermodellen für zukünftige Therapien und Interventionen
 - 1. VIGS-System - *Virus induced gene silencing* mit *Barley Stripe Mosaic Virus* (BSMV)
2. VOX-System - *Virus induced over expression* mit BSMV
 - Untersuchungen zur Entstehung und Heterogenität von Biofilmen und zum Metabolismus der Gram-negativen Bakterien *Escherichia coli*
 - Erzeugung von rekombinanten Impfstamm-abgeleiteten Masernviren mit Hüllproteinen anderer Morbilliviren (S2)
 - Herstellung von rekombinanten VSV-Viren mit zwei bis drei Fremdgenen
-

-
- Attenuierung von aviär pathogenen *Escherichia coli* (APEC)-Stämmen durch Eingriff in den Eisenmetabolismus
 - Stellungnahme zur Änderung der Sicherheitsmaßnahmen einer gentechnischen S2-Anlage

Sicherheitsstufe 3

- Koinfektion von Leberzellen mit HBV und HCV *in vitro*
- Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren zur Pathogenese und Wirt-Virus-Interaktionen in humanen und anderen Säugerzelllinien - Teil 2
- *Loss-of-function-Screening* zur Identifizierung wichtiger Wirtszellfaktoren der Ebolavirus Infektion
- Infektion von primären humanen Zellen aus HCV-freien Spendern mit Hepatitis C Viren
- Herstellung und Charakterisierung gentechnisch veränderter Mutanten in *M. tuberculosis*, *M. africanum*; Herstellung und Charakterisierung gentechnisch veränderter Mutanten in *M. tuberculosis*, *M. africanum* und *M. bovis*, die in ihren Pathogenitäts-, Virulenz- und Viabilitätseigenschaften verändert wurden -
6. Erweiterung „CpnT (*channel protein with necrosis inducing toxin*)“
- Beeinflussung des Zellstoffwechsels von dendritischen Zellen und Makrophagen durch *Mycobacterium tuberculosis*
- Untersuchung der Zell-intrinsischen Immunabwehr der HIV-1-Infektion im Kontext der HIV/*Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) - Koinfektion in primären Monozyten/Makrophagen und myeloiden Zelllinien
- Einführung von Markergenen in Shigatoxin-bildende (STEC) und enteropathogene (EPEC) *Escherichia coli*-Stämme
- Einfluss von Wirt- und Pathogenfaktoren auf die Replikation von TBEV
- Herstellung rekombinanter aviärer Paramyxoviren und Nutzung als Vektor zur Expression fremder Gene - Teil 3
- Gamma-delta T-Lymphozyten und die Rolle von Galektinen in der Pathogenese von HTLV-1 assoziierten Erkrankungen
- Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren zur Pathogenese und Wirt-Virus-Interaktionen in humanen und anderen Säugerzelllinien - Teil 3
- Charakterisierung von humanen Signaturen in aviären Influenza A-Viren: H7N9 (Stamm A/duck/Zhejiang/LS02/2014)
- Revers genetische Untersuchungen zur Replikation des Hepatitis C Virus
- Analyse des Einflusses von Mutationen in T-Zell-Epitopen auf die Replikation von HIV-1
- Klonierung, Expression und Infektiosität von weiteren neu entdeckten hepadnaviralen Isolaten aus Säugetieren
- *Escherichia coli* - umweltstimulierte Gene
- Funktion und Regulation von globalen Regulatoren und Virulenzfaktoren aus enterohämorrhagischen *Escherichia coli* (z. B. STEC bzw. EHEC O157:H7) - Teil 2
- Untersuchung der antiviralen Aktivität von immunmodulatorischen Substanzen während akuter HIV-Infektion *in vitro*
- Rolle von Wirtszell-Restriktionsfaktoren der angeborenen Immunantwort bei HIV 1-Infektionen
- Drei Stellungnahmen zur Änderung der Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer S3-Anlagen
- Stellungnahme zu Sicherheitsmaßnahmen einer gentechnischen S3-Überwachungsanlage

Sicherheitsstufe 4

- Replikation und Morphogenese von Filoviren - Transfektion infizierter Zellen
-

3.6 Allgemeine Stellungnahmen

Die ZKBS hat im Jahr 2015 folgende allgemeine Stellungnahmen abgegeben:

- Stellungnahme der ZKBS zur Bewertung der Anwendung von rekombinanten Vektoren, die über lange Zeit sicher in einem nicht pathogenen, natürlich vorkommenden Organismus angewandt wurden
- Stellungnahme der ZKBS zur Bewertung der Anwendung von rekombinanten Vektoren, die über lange Zeit sicher angewandt wurden: Vektor pGLO in *Escherichia coli* DH5-Alpha, *E. coli* HB101, *E. coli* JM109.
- Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zur Überwachung des Arbeitsbereichs gemäß § 12 Absatz 7 GenTSV
- Aktualisierte Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung hochpathogener aviärer Influenzavirus-A-Stämme der Subtypen H5 und H7 und davon abgeleiteter Laborstämme

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

3.7 Stellungnahmen zu Freisetzungen

Stellungnahmen zu Freisetzungen wurden im Berichtszeitraum nicht abgegeben. Jedoch wurde eine Bewertung einer gezüchteten Pflanze, für die ein Feldversuch geplant ist, abgegeben. Im Februar 2015 lag der ZKBS jedoch eine Anfrage der Firma Cibus Europe an das BVL vor. Die Firma beabsichtigt, Feldversuche mit herbizidresistenten Rapslinien durchzuführen, die mittels des sog. *rapid trait development system* (RTDS) entwickelt worden waren. Die Firma Cibus hatte das BVL gebeten festzustellen, ob es sich bei den mit RTDS erzeugten Rapslinien um gentechnisch veränderte Pflanzen im Sinne des Gentechnikgesetzes handelt und ob die geplanten Feldversuche daher als Freisetzungen von GVO zu genehmigen seien. Zu dieser Frage hatte das BVL die ZKBS um eine Stellungnahme gebeten.

Die ZKBS bewertete die erzeugten Rapslinien nicht als GVO, da weder integrative Vektorsysteme zur Erzeugung der Pflanzen genutzt wurden, noch neue Kombinationen genetischen Materials in der Pflanze verbleiben. Die Mutagenese mittels RTDS wird als vergleichbar zur in der Stellungnahme der ZKBS zu neuen Techniken in der Pflanzenzüchtung vom Juni 2012 behandelten Oligonukleotid-gesteuerten Mutagenese angesehen, bei der Veränderungen von nicht mehr als 20 bp im Genom von Pflanzen nicht als gentechnische Veränderungen angesehen werden.

3.8 Inverkehrbringen

Im Juli 2015 hat die ZKBS eine Stellungnahme zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO zu Zwecken des Anbaus abgegeben.

Der Antrag war von der Firma Syngenta bei der zuständigen britischen Behörde eingereicht und im Jahr 2010 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit weitergeleitet worden. Gegenstand des Antrages ist das Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais der Linie MIR604 zu Zwecken des Anbaus, welcher aufgrund der Insertion des *mcry3A*-Genes aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* eine Resistenz gegenüber bestimmten Coleoptera-Arten aufweist.

Im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung nach der Richtlinie 2001/18/EG sind mögliche Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten. Im vorliegenden Fall wurden anhand verschiedener Prüfpunkte die möglichen Auswirkungen eines Anbaus von Mais MIR604, im Vergleich zu den Auswirkungen des Anbaus von nicht gentechnisch verändertem Mais, bewertet.

Für einen dieser Prüfpunkte, die möglichen Auswirkungen des gentechnisch veränderten Mais auf weitere Nichtziel-Organismen (Invertebraten), konnte die Bewertung auf Basis der von der Antragstellerin vorgelegten Unterlagen nicht abgeschlossen werden. Für alle anderen Prüfpunkte ist die ZKBS zu dem Ergebnis gekommen, dass durch den Anbau von Mais MIR604 keine schädlichen Einwirkungen auf die in §1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes benannten Schutzgüter zu erwarten sind.