

**Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**

**Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2013
(BVL 114/2014/4)**

24. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes
vom 3. Juni 2014

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2013 bekannt gegeben (Anlage).

Berlin, 6. Juni 2014

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 2013

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

Abkürzungen

BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
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
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
RKI	Robert Koch-Institut
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Fachliche Abkürzungen werden im Text erklärt.

1 Einleitung

1.1 Grundlagen der ZKBS

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) ist eine Sachverständigenkommission, die sich aus 20 Mitgliedern und 20 stellvertretenden Mitgliedern zusammensetzt. Die Mitglieder sind Experten verschiedener Fachrichtungen und werden von Experten der gleichen Fachrichtung vertreten. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen zur Gentechnik nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes (GenTG) und berät die Bundesregierung und die Bundesländer. Sie gibt gegenüber den zuständigen Behörden Stellungnahmen ab, insbesondere zur Risikobewertung von Mikroorganismen, zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in gentechnischen Anlagen und zu möglichen Risiken einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Sie berücksichtigt bei ihren Empfehlungen die internationale Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter versehen ihre Tätigkeit ehrenamtlich.

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

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

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

Gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen

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

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

Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 1817 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 48 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 50 Stellungnahmen ab. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 725 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben. Tabelle 1 listet die Stellungnahmen des Jahres 2013 nach ihrer Sicherheitsstufe geordnet auf, in Klammer stehen die Zahlen des Vorjahres:

Tabelle 1 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen in Deutschland im Jahr 2013 (Stand: Dezember 2013)

Stellungnahme abgegeben durch	Sicherheitsstufe	Anzahl (Vorjahr)
Landesbehörde (Meldung)	S1	182 (344)
Landesbehörde	S2	543 (636)
ZKBS	S1	0 (1)
ZKBS	S2	17 (14)
ZKBS	S3	31 (19)
ZKBS	S4	2 (0)

In Deutschland sind insgesamt 6211 gentechnische Anlagen angezeigt, angemeldet oder genehmigt (Stand: Dezember 2013). 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 2013)

Stufe	Anzahl
S1	4594
S2	1506
S3	107
S4	4*

* 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 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.

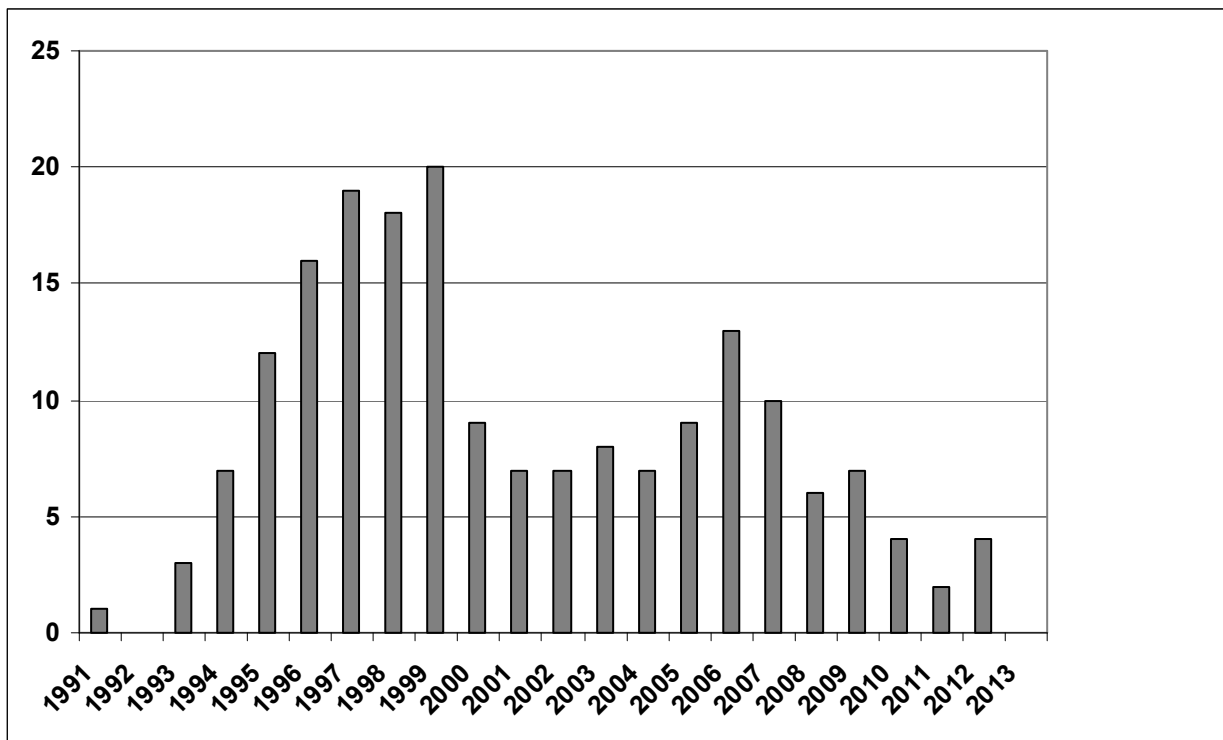


Abbildung 1 Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2013)

Im Jahr 2013 wurden in Deutschland zwei Freisetzungen beantragt, für die jedoch noch Informationen nachgefordert wurden. Genehmigungen wurden keine 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 3 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2013, die Vorjahre 2012, 2011, 2010, 2009, 2008, 2007, 2006 und 2005 sowie das Jahr 1999, für welches in Deutschland die meisten Anträge gestellt und genehmigt wurden, ausgewählt.

Tabelle 3 Von den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen (Stand: Dezember 2013)

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

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

Die Tabelle 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.

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 An-

trägen 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 in den Geltungsbereich der genannten Verordnung oder Richtlinie fallen, wie z.B. Kleidung aus Baumwolle, bedürfen keiner 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 in der EU zum Inverkehrbringen zugelassen sind (Stand Dezember 2013)

Produkt	gentechnische Veränderung	Zweck
Baumwolle		
MON1445	Herbizid-Resistenz	LF
MON531	Insekten-Resistenz	LF
MON531xMON1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
MON15985	Insekten-Resistenz	LF
MON15985x1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
GHB614	Herbizid-Resistenz	LF, EV
281-24-236x3006-210-23	Insekten-Resistenz	LF
Zierpflanze		
Nelke Moonaqua	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonlite	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonshadow 1	veränderte Blütenfarbe	EV
Mais		
MIR604	Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
NK603	Herbizid-Resistenz	LF
59122xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122xTC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON810	Insekten-Resistenz	LF, EV, A*
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
TC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
NK603xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
T25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON863	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON863xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON863xMON810	Insekten-Resistenz	LF
MON863xMON810xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON88017 x MON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034 x TC1507 x NK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122 x TC1507 x NK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034 x NK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
TC1507x59122	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Bt11	Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11x GA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR162	Insekten-Resistenz	LF, EV
Raps		
GT 73	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T45	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MS8xRF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF, EV
Soja		
GTS 40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF
A2704-12	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON89788	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87701xMON89788	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
DP-356043	Herbizid-Resistenz	LF, EV
A5547	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87701	Insekten-Resistenz	LF, EV
Zuckerrübe		
Zuckerrübe H7-1	Herbizid-Resistenz	LF

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

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

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 2013).

Neu berufen bzw. wiederberufen wurden im Berichtsjahr: Prof. Dr. Regine Hakenbeck, Dr. Gesine Schütte, Prof. Dr. Alfons Gierl, Prof. Dr. Uwe Groß, Prof. Dr. Edgar Maiß, Dr. Gerd Neemann und Prof. Dr. Herbert Pfister. Prof. Dr. Thomas Eikmann ist im Juli 2013 ausgeschieden und Prof. Dr. Angelika Vallbracht im Dezember 2013.

Tabelle 5 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2013)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Regine Hakenbeck Alfried Krupp Wissenschaftskolleg Greifswald	Prof. Dr. Klaus Lingelbach Universität Marburg
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher Technische Universität München	Prof. Dr. Michael Meisterernst Universität Münster
Virologie	Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister Universität zu Köln	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Angelika Vallbracht Universität Bremen	Prof. Dr. Sigrun Smola Universität des Saarlandes
		Prof. Dr. Thomas Vahlenkamp

		Universität Leipzig
Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	Prof. Dr. Alfons Gierl 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 Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Lübeck
Ökologie	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH, Halle	N.N.
Ökologie	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen	Prof. Dr. Rainer Waldhardt Universität Gießen
Pflanzenzucht	Dr. Patrick Schweizer Leibniz Institut für Pflanzengene- tik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben	Prof. Dr. Chris-Carolin Schön Technische Universität München, Freising
Sicherheitstechnik	Prof. Dr. Uwe Bücheler Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., Biberach a.d. Riß	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg
Toxikologie	Prof. Dr. Pablo Steinberg Tierärztliche Hochschule Hannover	Prof. Dr. Edmund Maser Universität Kiel
Sachkundige nach § 4 Absatz 1 Nr. 2 GenTG		
Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz, Potsdam	Dr. Beatrice Spottke Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie Hamburg
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h.c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	N.N.
Landwirtschaft	Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet Universität zu Kiel	Prof. Dr. Bernd Honermeier Universität Gießen
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	Dr. Jan-Wolfhard Kellmann MPI Jena
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	Dr. Gesine Schütte Universität Hamburg

Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Arbeitsgemeinschaft Evangelischer Haushaltsführungskräfte des Deutschen Evangelischen Frauenbundes e.V., Duisburg	Jutta Jaksche Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., Berlin
Wirtschaft	Dr. Siegfried Throm vfa Die forschenden Pharmaunternehmen, Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT AG, Einbeck

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

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2013

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2013 fanden sieben Sitzungen der ZKBS (177. – 183. Sitzung) am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen wurden die meisten Stellungnahmen der ZKBS verabschiedet. Daneben wurden aber auch Entscheidungen im schriftlichen Verfahren getroffen, wenn einfachere Fragestellungen vorlagen, die keine ausführliche Diskussion zwischen allen Mitgliedern erforderten.

3.2 Beratung der Bundesregierung

Das BMELV hat die ZKBS um Beratung zu der Frage gebeten, ob, unter der Voraussetzung, dass eine Langzeitfütterungsstudie mit Nagern zur Bewertung gesundheitlicher Effekte von GVO durchgeführt wird, diese Studie auch als Generationenstudie durchgeführt werden soll. Zusammenfassend stellte die ZKBS fest, dass es nicht möglich ist, eine einzige umfassende Studie zu konzipieren, die alle denkbaren Fragestellungen abdeckt und dabei aussagekräftige Ergebnisse liefert. Soll das kanzerogene Potential überprüft werden, sollte die Studie in Anlehnung an die OECD-Richtlinie 451 (*Carcinogenicity Studies*) durchgeführt werden. Soll die Reproduktionstoxizität im Vordergrund stehen, sollte die Studie in Anlehnung an die OECD-Richtlinie 416 (*Two-Generation Reproduction Toxicity Study*) oder 443 (*Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study*) durchgeführt werden.

Das BMELV hat die ZKBS auch um Beratung zu der Frage gebeten, welches Design eine Studie haben sollte, in der über einen angemessenen Zeitraum gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial an Mastschweine verfüttert wird. Hierzu wurden von der ZKBS sowohl allgemeine als auch spezielle Versuchsanforderungen aufgeführt. Des Weiteren wurden mögliche Endpunkte für die Arbeitshypothese benannt, dass als Folge der Verfütterung des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials negative Effekte im Magen-/Darmtrakt auftreten.

Darüber hinaus hat das BMELV die ZKBS auch um eine Antwort zu der Frage gebeten, welche wissenschaftlichen Studien zur molekularbiologischen Wirkung der teilweise synthetischen

Bt-Toxine im Körper von Säugern existieren und inwieweit diesbezüglich weiterer Forschungsbedarf besteht. Hierzu verwies die ZKBS darauf, dass bereits ein breites, fundiertes Wissen über die Wirkung von Cry-Proteinen auf verschiedene Tiergruppen existiert. Die ZKBS sah keinen weiteren Forschungsbedarf hinsichtlich der Wirkung von Bt-Toxinen im Körper von Säugern.

3.3 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2013 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 6 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
Viren	
<i>Arenavirus Lemniscomys/F4-8/TZA/2008</i>	2
<i>Arenavirus MUS/TZ22285/TZA/2008</i>	2
<i>Avian bornavirus (ABV)</i>	2
<i>Bovine norovirus (BoNV)</i>	2
<i>Cetacean morbillivirus (CeMV)</i>	2
<i>Chapare virus</i>	4
<i>Gbagroube virus</i>	2
<i>Influenzavirus A virus H7N9</i>	3
<i>Ippy virus</i>	2
<i>Lujo virus</i>	4
<i>Kokodo virus</i>	2
<i>Luna virus</i>	2
<i>Lunk virus</i>	2
<i>Merino Walk virus</i>	2
<i>Mobala virus</i>	2
<i>Morogoro virus</i>	2
<i>Menekre virus</i>	2
<i>Pichinde virus</i>	2
Bakterien	
<i>Desulfitobacterium hafniense</i>	1
<i>Slackia equolifaciens</i>	2
<i>Francisella noatunensis ssp. noatunensis</i>	2
<i>Salmonella enterica ssp. enterica Serovar Typhimurium x11218</i>	1
<i>Tropheryma whipplei</i>	2

<i>Waddlia chondrophila</i>	2
<i>Yersinia enterocolitica</i> – Stamm W22703	1
<i>Roseobacter</i> sp. (M2)	1
<i>Sulfurospirillum multivorans</i> (früher: <i>Dehalospirillum multivorans</i>)	1
<i>Escherichia coli</i> 83972	1
Pilze und Oomyceten	
<i>Aspergillus parasiticus</i>	2
<i>Aspergillus tubingensis</i>	2
<i>Beauveria bassiana</i>	2
<i>Candida cenakerosene</i>	2
<i>Camaropella lutea</i>	1
<i>Paecilomyces militaris</i>	1
<i>Phoma</i> sp. C2932	1
<i>Stagonospora</i> sp. MF5453	1
<i>Strobilurus tenacellus</i>	1
<i>Talaromyces stipitatus</i>	1
Parasiten	
<i>Ancylostoma caninum</i>	2
<i>Trichuris suis</i>	2
Einzeller	
<i>Naegleria gruberi</i>	1

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>).

3.4 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Im Jahr 2013 hat die ZKBS 50 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen die in Tabelle 7 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 7 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen im Jahr 2013

Thema

Sicherheitsstufe 2

Untersuchung von funktionellen und immunologischen Eigenschaften von Proteinen des humanen Cytomegalievirus und Analyse des Proteoms infizierter Zellen und extrazellulärer Partikel

CRPV-ORFV-Rekombinanten als potentielle Tumorigenstoffe

Deletion des Enniatinsynthetasegens in *Fusarium oxysporum*

Untersuchung von Endozytose und intrazellulärem Transport von A/B-Toxinvarianten mit medizinischer Relevanz an Säuger- und Hefezellen

- 1) Orale Immunisierung von Wildtieren gegen die Tollwut mit rVSV-RABVG für Versuche zur Immunogenität bei Stinktieren
- 2) Orale Immunisierung von Wildtieren gegen die Tollwut mit ORA DPC für Versuche zur Immunogenität bei Stinktieren

Virale Vektorimpfstoffe zur Immunisierung von Vögeln gegen das Aviäre Bornavirus (ABV)

Entfernen einzelner Gene oder größerer Genomabschnitte in verschiedenen Non-Cholera *Vibrio*-Stämmen. Komplementation deletierter Gene oder Genomabschnitte und Transformation weiterer Non-Cholera *Vibrio*-Isolate mit den Komplementationsvektoren

Identifizierung von Morbillivirus-Pathogenesemechanismen mittels rekombinanter Hundestaupreviren

Charakterisierung von rekombinanten Vesikulären Stomatitis Viren zur Tumorthherapie

Untersuchung der Genprodukte von Influenzaviren mit Hilfe revers-genetischer Methoden

Zellspezifischer Gentransfer mit lentiviralen Vektoren

Generierung, Kultivierung, Reinigung und Prüfung von attenuierten Tollwutvirusvektoren zur Expression von Glykoproteinen aus Filoviren

Role of Type VI secretion in virulence of *Burkholderia thailandensis*

Interferon-Induktion durch Paramyxovirus Simian Virus 5 (PIV5) im oberen Respirationstrakt der Maus

Untersuchung der Wirtsspezifität und Virus-Wirt Interaktionen von Noroviren und verwandten Caliciviren

Komplementation einer *pgaC*-Deletion im Bakterium *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* DSM 11123_Δ*pgaC*

Machbarkeitstudie zur Expression und Sekretion eines löslichen und funktionalen anti-Mesothelin-Fab-PE24-Fusionsproteins (Immunotoxin) mittels Wacker-*E.coli*-Sekretionstechnologie ESETEC®

Sicherheitsstufe 3

Impfstrategien mit SHIV Belastungsinfektionen

Interaktion von viralen Hüllproteinen mit zellulären Anheftungsfaktoren und Rezeptoren (*Betacoronavirus EMC*)

Kokultur von Hepatitis C Virus-infizierten Hepatomazelllinien mit Mononukleären Zellen des peripheren Blutes (PBMC)

Verwendung der Licht-emittierenden EHEC-Stämme E1-E2S und E(SR)2-E1S und Konstruktion eines entsprechenden EHEC O104:H4-abgeleiteten Stammes (SR2EpluxCDAB3) zur Bestimmung von Effekten des probiotischen *E. coli*-Stammes Nissle 1917 (EcN) auf die Produktion von Shigatoxin 1 (Stx1) und 2 (Stx2) in diesen GVO

Charakterisierung von Pathogenitäts- und Antibiotika-Resistenzfaktoren verschiedener Enterohämorrhagischer *E. coli* (EHEC)-Stämme

Replikationsfähigkeit von Varianten des Chikungunyavirus (CHIKV) *in vitro*

Charakterisierung von zellulären Interaktionspartnern von H1N1 und H9N2 Influenza A Viren und ihre Rolle bei Wirtsadaptation

- 1) Verwendung eines RG H7N9 A/Shanghai/2/2013-A/PR/8/34 (HA und NA von H7N9/2013 und sechs Segmente von PR-8) als Impfstoff-Kandidat
- 2) H28 Saatviruslabor: Gentechnische Arbeiten mit reverse genetic Influenzaviren des Typs avian influenza A(H7N9) virus

Replikation von Varianten des humanen Immundefizienzvirus (HIV) *in vitro*

Expression von *enhanced green fluorescent protein* (eGFP) in *Rickettsia typhi*

Moskitobiologie und Immunantworten

Molekulare Untersuchung der Funktion der Proteine des Influenzavirus und ihre Wechselwirkung

Identifizierung viraler und zellulärer Determinanten der H7 Influenzavirus Pathogenese und Adaptation

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

Identifizierung und Charakterisierung von Wirtsfaktoren, die den Wirtswechsel aviärer Influenza A-Viren ermöglichen

Untersuchung von relevanten Stoffwechselwegen und der funktionellen Bedeutung der Lokalisation von *Mycobacterium tuberculosis*

Mycobacterial entry into caveosomes of myeloid-derived suppressor cells

Konstruktion von Reporterstämmen für Messung der Stx-2 Expression in stx-2 Phagen tragenden *Citrobacter rodentium* Stämmen

Influenzaviren mit erhöhter intrinsischer Resistenz gegen Mx-Proteine

Herstellung von Influenza A- und B-Viren mit Tags und Markerproteinen

Herstellung rekombinanter *Rift Valley fever*-Viren, Ersatz des RVFV NSs-Gens durch NSs-Gene anderer Phleboviren

Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren zur Pathogenese und Wirt-Virus-Interaktionen in humanen und anderen Säugerzelllinien

West Nile virus Replikation und Pathogenese

- 1.) Funktionelle Untersuchungen sämtlicher Genprodukte der Influenzaviren (Erweiterung)
- 2.) Reverse Genetik am Genom des Rabiesvirus

Untersuchung der Effekte von humanem Immundefizienz Virus 1 (HIV-1) und *Mycobacterium tuberculosis* Ko-Infektionen auf das Immunsystem

Revers-genetische Analyse von porcinen, aviären und humanen Influenzaviren

Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren zur Pathogenese und Wirt-Virus-Interaktionen in humanen und anderen Säugetierzellen

Die antivirale Aktivität von Primaten-Mx-Proteinen gegen Lentiviren – Teilprojekt HIV-Konstrukte

Citrobacter rodentium (Stx) als Maus-Infektions-Modell zur Untersuchung der Rolle von EGFR in STEC-Infektionen

Analysis of cellular immune responses directed against HIV

H28/3 – Produktion von Zellkultur-basiertem Influenza Saatvirusmaterial

Sicherheitsstufe 4

Engineering of recombinant filoviruses for immunity and pathogenesis studies

Herstellung rekombinanter Arenaviren

3.5 Allgemeine Stellungnahme

In ihrer allgemeinen Stellungnahme zur Risikobewertung von HPAIV, die das Potenzial einer effizienten Mensch-zu-Mensch-Übertragung besitzen, ordnete die ZKBS gentechnische Arbeiten, bei denen unter Verwendung von HPAIV als Spender- oder Empfängerorganismen Viren mit einer effizienten Luftübertragbarkeit zwischen Säugetieren erzeugt werden, sowie der Umgang mit den so erzeugten Viren der Sicherheitsstufe 4 zu.

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

3.6 Stellungnahmen zu Freisetzungen

Die ZKBS hat im Jahr 2013 keine Stellungnahmen zu Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben.

3.7 Inverkehrbringen

Im Jahre 2013 hat die ZKBS keine Stellungnahme zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO abgegeben.