

**Vorläufige Einschätzung der ZKBS
zu den verfügbaren Unterlagen
hinsichtlich eines Antrags der Firma *Aqua Bounty Technologies*
auf Zulassung eines gentechnisch veränderten Lachses
(Markenname *AquAdvantage*)
in den USA
im Hinblick auf mögliche Risiken für die Umwelt**

Beim Besuch von Frau Bundesministerin Aigner bei der ZKBS wurde im Rahmen der Sitzung am 09. November 2010 die Anfertigung einer Stellungnahme zu einem Zulassungsantrag für einen gentechnisch veränderten Lachs in den USA vereinbart. Unter Bezugnahme auf diese Vereinbarung hat das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz der ZKBS mit Schreiben vom 16. November 2010 einen Link mit den zu begutachtenden Unterlagen übermittelt. Dies geschah mit der Bitte, insbesondere zu den Umweltauswirkungen, die sich aus einer eventuellen Freisetzung des gentechnisch veränderten Lachses ergeben würden, Stellung zu nehmen.

Bei dem zur Verfügung gestellten Dokument handelt es sich nicht um die vollständigen Antragsunterlagen, die seitens des Antragstellers im Rahmen des Genehmigungsverfahrens bei der zuständigen US-amerikanischen Behörde eingereicht worden waren. Vielmehr beinhaltet das Dokument ein Gutachten der zuständigen amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA, 2010b), in dem sie den zur Zulassung beantragten gentechnisch veränderten Lachs bewertet.

Die ZKBS kann zu dem Zulassungsantrag deshalb nur eine vorläufige Einschätzung auf der Grundlage der Informationen abgeben, die in dem zur Verfügung gestellten Gutachten der zuständigen amerikanischen Zulassungsbehörde vorliegen. Der ZKBS stehen damit nicht alle erforderlichen Daten für eine Umweltrisikoprüfung zur Verfügung. Eine Überprüfung der vorhandenen Angaben und Nachfragen zur Komplettierung der Daten sind ebenfalls nicht möglich. Aufgrund dieser Mängel ist die ZKBS nicht in der Lage, eine abschließende Abschätzung der Möglichkeit einer unbeabsichtigten Freisetzung des gentechnisch veränderten Lachses sowie eine vollständige Erhebung und Bewertung möglicher Schäden für die Umwelt durchzuführen. Die ZKBS weist überdies darauf hin, dass sich die folgende vorläufige Einschätzung lediglich auf mögliche Risiken für die Umwelt infolge einer Zulassung des gentechnisch veränderten Lachses bezieht, nicht aber den Aspekt der Lebensmittelsicherheit zum Gegenstand hat.

1. Hintergrund

Die Firma *Aqua Bounty Technologies* hat den ursprünglichen Antrag auf Genehmigung des gentechnisch veränderten Lachses bereits 1995 in den Vereinigten Staaten Amerikas (USA)

bei der *Food and Drug Administration* (FDA), der Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA, eingereicht. Die FDA hat eine Entscheidung in der Vergangenheit hinausgeschoben, da lange Zeit unklar war, nach welchen Kriterien die Sicherheit von gentechnisch veränderten Tieren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, zu bewerten ist. Als Anfang 2009 endgültige Richtlinien über die Regulierung von gentechnisch veränderten Tieren in Kraft traten (FDA, 2009), nahm die FDA das Zulassungsverfahren wieder auf. Im August 2010 kam die FDA in einem Gutachten (FDA, 2010b) schließlich zu dem Schluss, dass sich die *AquaAdvantage*-Lachse und die daraus hergestellten Lebensmittel in der Zusammensetzung ihrer Inhaltsstoffe nicht von konventionellen Lachsen und den daraus hergestellten Produkten unterscheiden und ein Verzehr des gentechnisch veränderten Lachses für die Gesundheit unbedenklich ist. Überdies kam die FDA zu dem Ergebnis, dass auch eine mögliche Gefährdung wildlebender Lachse aufgrund der vorgesehenen Kombination zahlreicher Sicherheitsvorkehrungen zu vernachlässigen ist (FDA, 2010b).

Um die Ergebnisse ihrer Sicherheitsbewertung zu präsentieren und die Meinung externer Experten dazu zu hören, veranstaltete die FDA im September 2010 eine zweitägige öffentliche Anhörung mit dem zuständigen wissenschaftlichen Beratungskomitee der Behörde (*Veterinary Medicine Advisory Committee*, VMAC) (Homepage mit Materialien: <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/VeterinaryMedicineAdvisoryCommittee/ucm201810.htm>). Hier kamen neben den Sprechern der FDA auch weitere wissenschaftliche Experten, Vertreter der Firma *Aqua Bounty Technologies* sowie Umwelt- und Verbraucherorganisationen zu Wort. Verfügbaren Informationen zufolge vertrat die Mehrheit der Fachleute die Auffassung, dass von den *AquaAdvantage*-Lachsen und bei den vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen keine Gefahr für Umwelt und Gesundheit ausgeht (Sitzungsprotokolle unter <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/VeterinaryMedicineAdvisoryCommittee/UCM230471.pdf> und <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/VeterinaryMedicineAdvisoryCommittee/UCM230469.pdf>). Allerdings wurden Bedenken bei einigen Studien aufgrund zu geringer Datenbasis geäußert. In Folge dessen wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen. Insbesondere die Vertreter der Verbraucherorganisationen äußerten Vorbehalte, da die gentechnisch veränderten Lachse ihrer Ansicht nach nicht ausreichend auf Allergierisiken geprüft worden seien.

2. Der Atlantische Lachs

Der Atlantische Lachs (*Salmo salar*) gehört zur Gattung der Lachse (*Salmo*) aus der Familie der Lachsfische (*Salmonidae*) innerhalb der Ordnung der Lachsartigen (*Salmoniformes*), die der Klasse der Knochenfische (*Osteichthyes*) angehört. Wie alle Lachsfische weist auch der Atlantische Lachs als Wanderfisch einen komplexen Lebenszyklus auf. Als anadrome Fische (Süßwasserlaicher) steigen die geschlechtsreifen Atlantischen Lachse im Herbst vom Atlantischen Ozean, wo sie den Hauptteil ihres Lebens verbringen, weit in die Flüsse Europas und Nordamerikas auf, um dort an den im Bereich der Oberläufe befindlichen Kiesgründen zu laichen. Dabei kehrt jeder Lachs in eben jenen Fluss zurück, in dem er geschlüpft ist. Die von den weiblichen Lachsen abgelegten Eier (Rogen) werden durch das von den Männchen

in der Nähe abgegebene Sperma (Fischmilch) befruchtet. Nur etwa 9-20 % der befruchteten Eier überstehen den kommenden Winter, so dass die Jungfische im April des folgenden Jahres schlüpfen können. Die jungen Lachse verbleiben meist zwei bis drei Jahre in ihren Geburtsflüssen, um dann stromabwärts in den Atlantik zu wandern. Nachdem die Fische einen bis mehrere Winter im offenen Meer verbracht haben, werden sie geschlechtsreif und kehren dann im nächsten Herbst an ihren Geburtsort zurück, um dort ihrerseits zu laichen. Zwar ist der Atlantische Lachs im Gegensatz zu den Lachsfischen der Gattung *Oncorhynchus*, der beispielsweise Pazifische Lachse wie der Königslachs angehört, iteropar, d. h. er ist dazu fähig, im Laufe seines Lebens mehrmals zur Fortpflanzung zu kommen. Allerdings sind die Wanderung und der Laichakt für die Tiere nicht nur aufgrund des Vorhandenseins zahlreicher Prädatoren gefährlich, sondern sie sind auch extrem kräftezehrend, so dass sehr viele Tiere infolge der Erschöpfung oder dadurch bedingter Krankheiten verenden. Der Großteil der Atlantischen Lachse stirbt bereits nach der ersten Paarung bevor er das offene Meer wieder erreicht. Einige der Lachse überleben, so dass sie sich ein zweites Mal paaren können, und nur sehr wenige Tiere schaffen es, im Laufe ihres Lebens dreimal oder mehr zur Fortpflanzung zu kommen (FDA, 2010a).

Der Atlantische Lachs ist ein sehr beliebter Speisefisch mit entsprechend großer Verbrauchernachfrage. Die kommerzielle Zucht von Lachsen etablierte sich in den 70er Jahren des vorigen Jahrhunderts, wobei die Aquakultur auch gegenwärtig ein weltweit wachsender Markt ist. Zu den größten Produzenten von Atlantischem Lachs in Aquakultur gehören heute vor allem Norwegen und Chile (FDA, 2010a).

3. Genotypische und phänotypische Merkmale des gentechnisch veränderten Lachses

Bei dem *AquAdvantage*-Lachs handelt es sich um einen gentechnisch veränderten Atlantischen Lachs, der infolge der eingebrachten Veränderung ein beschleunigtes Wachstum zeigt.

Das eingebrachte rekombinante DNA (rDNA)-Konstrukt (opAFP-GHc2) enthält die cDNA des Gens für ein Wachstumshormon (*growth hormon*, GH) aus dem Königslachs (*Oncorhynchus tshawytscha*), der wie alle Lachse vom Menschen verzehrt wird. Die das GH-kodierende cDNA steht unter der Kontrolle der regulatorischen Nucleotidsequenzen (Promotor und Terminator) eines für ein Anti-Frost-Protein (AFP) kodierenden Gens aus dem ebenfalls essbaren Meeres-Dickkopf, *Zoarces americanus* (*syn. Macrozoarces americanus*), einer an kalte Meeresregionen angepassten Fischart.

Das gentechnisch veränderte weibliche Ausgangstier (E0-1-Founder), von dem die *AquAdvantage*-Linie abstammt, wurde durch Mikroinjektion des linearisierten opAFP-GHc2-Konstruktes in befruchtete *Salmo salar*-Eier generiert. Ausgehend von diesem mosaikartigen E0-1-Founder wurden zwei schnell wachsende gentechnisch veränderte F1-Nachkommen zur weiteren Züchtung ausgewählt. Diese F1-Nachkommen besaßen zwei unabhängig voneinander segregierende Insertionen: eine funktionelle α -Form und eine nicht funktionelle β -Form. Die Zucht von sechs Folgegenerationen (F2-F7) führte schließlich zur Etablierung der *AquAdvantage*-Lachslinie (E0-1 α), die eine einzelne Kopie (hemizygot) der α -Form des *In-*

serts enthält (E0-1 α -Locus). Durch die Integration des rDNA-Konstrukts wurde kein endogenes Gen unterbrochen. Überdies konnte eine stabile Vererbung des E0-1 α -Locus über mehrere Generationen nachgewiesen werden.

Die Expression des eingebrachten Gens für ein Wachstumshormon aus dem Königsachs unter der Kontrolle des AFP-Promotors aus *Zoarces americanus* hat zur Folge, dass der *AquAdvantage*-Lachs schneller wächst als der Wildtyp des Atlantischen Lachses. Durch den AFP-Promotor, der aus einer an kalte Meeresregionen angepassten Fischart stammt, ist der gentechnisch veränderte Lachs im Gegensatz zum Wildtyp-Lachs in der Lage, auch bei niedrigen Wassertemperaturen und somit ganzjährig Wachstumshormon zu bilden. Im Ergebnis erreichen die gentechnisch veränderten Lachse ihr Schlachtgewicht von 18 kg bereits nach ca. 16 bis 18 Monaten. Üblicherweise braucht ein Atlantischer Lachs etwa drei Jahre, um dieses Gewicht zu erreichen.

4. Produktionsbedingungen

Der *AquAdvantage*-Lachs soll in Aquakultur auf dem Festland gezüchtet werden. Die Produktion der befruchteten Eier soll auf der kanadischen Insel Prince Edward Island (PEI) im Sankt-Lorenz-Golf stattfinden. Weiterhin ist vorgesehen, die befruchteten Eier per Luftfracht nach Panama zu transportieren, wo die Fische im Hochland heranwachsen sollen. Der Transport zum und vom Flughafen findet in gesicherten und gekennzeichneten Boxen auf dem Landweg im Auto bzw. Lastwagen statt. Die schlachtreifen Lachse sollen in der im Hochland Panamas gelegenen Produktionsanlage getötet, dann per LKW zu den verarbeitenden Betrieben innerhalb Panamas gebracht und schließlich als tischfertiges Produkt in die USA befördert werden.

5. Bewertung

5.1. Risikodefinition

Ein Risiko lässt sich als Produkt aus einem potentiellen Schaden und der Wahrscheinlichkeit, dass dieser Schaden tatsächlich eintritt, definieren.

Schaden für die Umwelt durch das Entkommen von gentechnisch veränderten Tieren kann durch Auswirkungen auf genetisch-evolutionärer und auf ökologischer Ebene entstehen.

Bezogen auf den *AquAdvantage*-Lachs befasst sich die Bewertung, ob der gentechnisch veränderte Lachs ein Risiko für die Umwelt darstellt, mit der Eintrittswahrscheinlichkeit verschiedener Ereignisse, die in einem Eindringen des gentechnisch veränderten Lachses in die umgebende Umwelt resultieren könnten und den damit möglicherweise verbundenen Schäden.

5.2. Potentielle Risiken

Wie aus Abb. 1 hervorgeht steht an erster Stelle der Risikoabschätzung die Eintrittswahrscheinlichkeit, dass der gentechnisch veränderte Organismus (GVO) unbeabsichtigt in die Umwelt entkommt. Der für die Risikobewertung kritische Faktor ist dann die Wahrscheinlichkeit einer Etablierung des GVO in der Lebensgemeinschaft, da dies durch direkte oder indi-

rekte Effekte Auswirkungen auf die betroffenen Ressourcen in der/den zugänglichen Umwelt(en) haben kann.

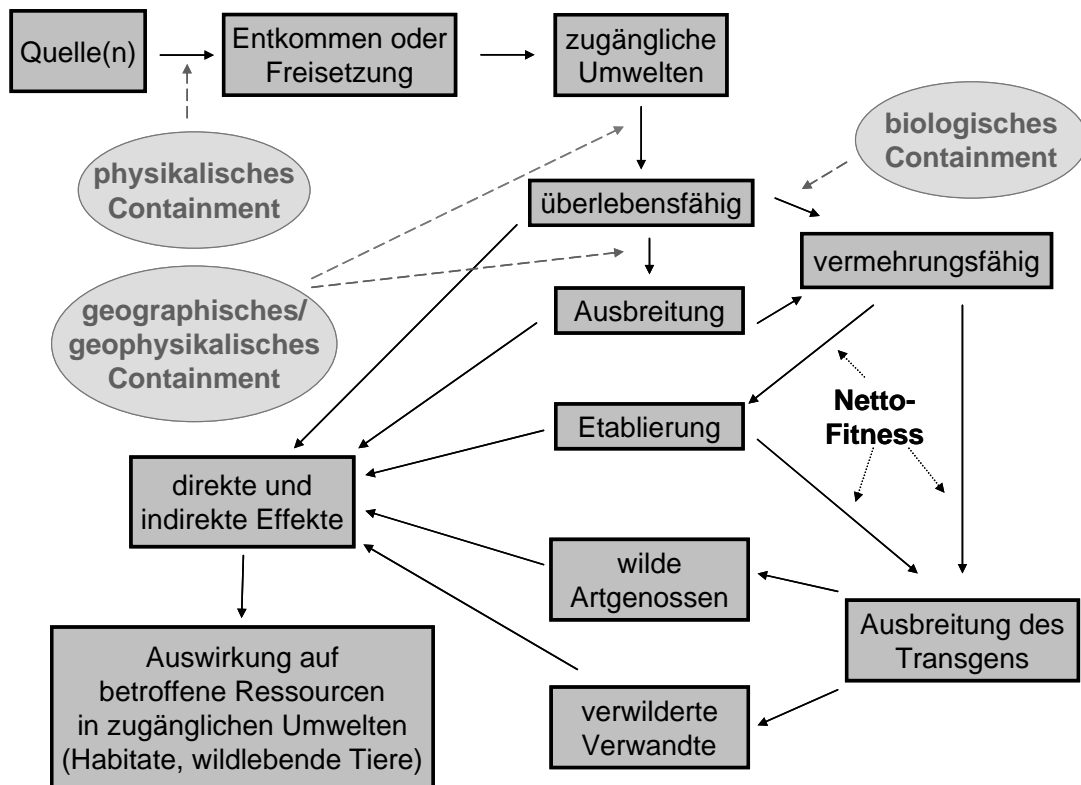


Abbildung 1: Begriffsmodell zur Gefahrenbeschreibung/Risikobewertung (nach *National Research Council of the National Academies, NRC, 2002* und *FDA, 2010b*)

Vor diesem Hintergrund stellen sich für den *AquAdvantage*-Lachs vor allem folgende Fragen, die für die Risikobewertung von Bedeutung sind:

1. Wie groß ist die Eintrittswahrscheinlichkeit, dass der *AquAdvantage*-Lachs unter den von *Aqua Bounty Technologies* geplanten Sicherheitsvorkehrungen aus den Produktionsanlagen entkommen wird?
 - Dieser Sachverhalt wird in Kapitel 5.3.1. behandelt.
2. Wie groß ist im Falle eines Entkommens die Eintrittswahrscheinlichkeit, dass der *AquAdvantage*-Lachs in der/den betroffenen Umwelt(en) überleben und sich dort ausbreiten wird?
 - Dieser Sachverhalt wird in Kapitel 5.3.2. behandelt.
3. Wie groß ist die Eintrittswahrscheinlichkeit, dass der entkommene *AquAdvantage*-Lachs sich in der/den betroffenen Umwelt(en) vermehren und etablieren wird?
 - Dieser Sachverhalt wird in Kapitel 5.3.3. behandelt.
4. Welche möglichen Konsequenzen können sich aus einem Entkommen des *AquAdvantage*-Lachses für die betroffene(n) Umwelt(en) ergeben?
 - Diese Thematik wird in Kapitel 5.4. behandelt.

5.3. Containment-Maßnahmen

Es werden mehrere Containment-Maßnahmen getroffen, um ein höchst mögliches Maß an Sicherheit zu erreichen. Bei den vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen handelt es sich um eine Kombination technischer/mechanischer, geographischer/geophysikalischer sowie biologischer/reproduktiver Containment-Maßnahmen.

5.3.1. Technische/mechanische Barrieren

Sowohl in der Anlage auf PEI, wo die befruchteten Eier produziert werden, als auch in der im Hochland Panamas gelegenen Anlage, in der die gentechnisch veränderten Fische heranwachsen, wurden mehrere unabhängige technische Barrieren in den Wassersystemen eingebaut. So sind in allen Strömungssystemen mindestens drei mechanische Sperren vorhanden.

Alle Bereiche der Produktionsanlage auf PEI sind mit mindestens drei unabhängigen Formen eines technischen Containments ausgestattet. Diese beinhalten u. a. den Einschluss der Tiere in abgedeckten Becken und die Redundanz in der Überprüfung und Filtration der Wasserdurchlässe, die für die Fische zugänglich sein könnten. Da auf PEI vermehrungsfähige gentechnisch veränderte Fische gehalten werden (die Fische, die Eier und Spermien liefern) und die geographisch/geophysikalischen Bedingungen ein Überleben potentiell freigesetzter adulter Fische nicht ausschließen, stellen technische/mechanische Barrieren für diese Tiere die einzigen Containmentmaßnahmen dar. Laut dem Gutachten der FDA (FDA, 2010b) hat das kanadische *Department of Fisheries and Oceans*, DFO, (<http://www.dfo-mpo.gc.ca/>) die Anlage als zuständige Regierungsstelle in den Jahren 1996 und 2001 inspiziert und sie zu beiden Zeitpunkten als „so ausbruchsicher wie man vernünftigerweise erwarten kann“ eingestuft. Während der gegenwärtigen Prüfung hat die FDA einen aktuelleren Bericht der DFO angefordert. In diesem Zusammenhang wurde der Prüfer der FDA darüber informiert, dass die Anlage gegenwärtig nicht mehr von der DFO überprüft wird, sondern die behördliche Kontrolle von der kanadischen Regierungsstelle *Environment Canada* (<http://www.ec.gc.ca/>) übernommen wurde.

In der Aufzuchtanlage in Panama werden die Fischbrut sowie die juvenilen Lachse in kleinen Becken und die älteren Fische bis zur Schlachtreife in großen Becken gehalten. Insgesamt sind zwischen den Becken für die Frischbrut und dem örtlichen Fluss mindestens elf technische Barrieren hintereinander geschaltet. Des Weiteren verhindern Netze, dass die Fische aktiv von Prädatoren oder passiv im Falle eines Überlaufens aus den Becken entfernt werden können. Ob die Schutzmaßnahmen für den Fall eines Berstens der Behälter ausreichend sind, ist nicht völlig klar.

Insgesamt wird die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Entkommens des gentechnisch veränderten Lachses aus den Produktionsanlagen für alle Lebensstadien durch die zahlreichen hintereinander geschalteten und redundanten technischen Maßnahmen deutlich reduziert.

5.3.2. Geographische/geophysikalische Bedingungen

Die Umweltbedingungen in den geographischen Umfeldern der Produktionsanlagen auf PEI und in Panama gewährleisten zusätzlich ein Containment potentiell entkommener Tiere, da

die hier vorherrschenden Bedingungen nachteilig für das Überleben, das Wachstum und die Vermehrung der gentechnisch veränderten Lachse bzw. einzelner Entwicklungsstadien des Lachses sind.

Ein Überleben entkommener befruchteter Eier, die in der Produktionsanlage üblicherweise im November und Dezember generiert werden, und früher Entwicklungsstadien des gentechnisch veränderten Lachses auf PEI ist aufgrund des hohen Salzgehaltes (~ 2,1 %) und der niedrigen Temperaturen (unter 0 °C in den Wintermonaten) in der nahe gelegenen Flussmündung oder im Sankt-Lorenz-Golf eingeschränkt.

Es liegen zumindest unklare Angaben darüber vor, ob der atlantische Lachs in der Region der Produktionsanlage auf PEI heimisch und reproduktionsfähig ist, so dass prinzipiell davon ausgegangen werden muss, dass freigesetzte Lachse in der Region überleben können. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Ausgangstiere, die im Rahmen des Herstellungsverfahrens befruchteter *AquAdvantage*-Lachseier auf PEI gehalten werden.

In Panama ist ein Überleben aller Lebensstadien des Lachses aufgrund der hohen Temperaturen (≥ 25 °C) im Unterlauf des Wassereinzugsgebietes begrenzt.

Zusammenfassend stellen die geographischen/geophysikalischen Bedingungen im aquatischen Milieu, das in der jeweiligen Umgebung der Produktionsanlage auf PEI bzw. in Panama vorliegt, im Falle eines Entkommens ein nennenswertes Hindernis für ein mögliches Überleben und die Ausbreitung einzelner Entwicklungsstadien des *AquAdvantage*-Lachse in anderen Standorten dar.

5.3.3. Biologisches/reproduktives Containment

Das Herstellungsverfahren sieht die Produktion von Populationen des *AquAdvantage*-Lachses vor, die nur aus weiblichen Tieren bestehen. Dazu werden weibliche *AquAdvantage*-Lachse, die homozygot für E0-1 α sind, mittels androgeninduzierter Geschlechtsumwandlung in sogenannte „*Neomales*“ umgewandelt. Hierbei handelt es sich um Tiere, die einen weiblichen Genotyp besitzen und Sperma (Fischmilch) produzieren. Die Befruchtung von Rogen echter Wildtyp-Weibchen mit diesem Sperma ergibt ausschließlich weibliche Nachkommen, die hemizygot für E0-1 α sind.

Die für die Aufzucht vorgesehenen *AquAdvantage*-Lachseier werden kurz nach der Befruchtung einer Druckbehandlung ausgesetzt, um Triploidie zu induzieren. Eine Validierungsstudie ergab eine Erfolgswirksamkeit von 99,8 %, wobei die schlechteste Effektivität, die für eine Einzelcharge von Eiern ermittelt wurde, bei 98,9 % lag. Routineanalysen sollen gewährleisten, dass alle Eichargen mindestens 95 % triploide Eier aufweisen (FDA, 2010b). Allerdings gibt es hierfür noch keine praktischen Erfahrungen im industriellen Maßstab. Die erzeugte Triploidie führt bei den Lachsen zur Unfruchtbarkeit, d. h. triploide Lachse sind steril und können sich nicht vermehren.

Durch die Verwendung von Lachspopulationen in der Produktion, die nahezu ausschließlich aus triploiden Weibchen bestehen, wird erreicht, dass potentiell entkommene Lachse, die unter den örtlichen Gegebenheiten überleben können, nicht zur Vermehrung und dauerhaften Etablierung in der Umgebung vor Ort fähig sind.

5.4 Mögliche Konsequenzen eines Entkommens gentechnisch veränderter Fische auf die Umwelt

Generell lassen sich Umweltwirkungen durch das Entkommen von gentechnisch veränderten Fischen schwer voraussagen, da diese im Wesentlichen von der Fischart, der gentechnischen Veränderung und der aufnehmenden Umwelt abhängen. Eine Bewertung potentieller Umweltschäden durch das Entkommen des *AquAdvantage*-Lachses ist der ZKBS nicht möglich, da der ZKBS hierfür nicht die notwendigen Unterlagen zur Verfügung stehen.

Bisher sind keine gentechnisch veränderten Fische in die Umwelt entkommen, so dass die Annahmen auf Untersuchungen mit konventionellen Fischarten beruhen, die aus Fischzuchten entkommen sind, oder aus Laboruntersuchungen mit gentechnisch veränderten Fischen stammen. Aufgrund der Komplexität von aquatischen Ökosystemen und der Vielzahl an Kombinationen von Fischarten und gentechnischen Veränderungen kann nur eine beispielhafte, unvollständige Beschreibung möglicher Umwelteffekte erfolgen.

Allgemein lassen sich Auswirkungen auf den Genpool einer Spezies (Verlust der genetischen Diversität), die Population einer Spezies (intraspezifische Konkurrenz) und eine Lebensgemeinschaft (interspezifische Konkurrenz) durch das Entkommen von gentechnisch veränderten Fischen in die Umwelt erwarten.

Die drei am wahrscheinlichsten zu erwartenden möglichen Auswirkungen von entkommenen Fischen auf die genetische Diversität sind (a) Aussterben, z. B. durch erhöhte Mortalität von Nachkommen oder reduzierte Fitness einer Population, (b) Hybridisierungen, die z. B. zu Veränderungen im Verhalten oder einer reduzierten Fitness führen können und (c) Verlust von lokalen Anpassungen von Populationen, der beispielsweise eine verringerte Anpassung an Umweltveränderungen zur Folge haben kann (Cowx *et al.*, 2010).

Mögliche Auswirkungen auf die Population einer Spezies bis hin zu Veränderungen der Ökosysteme sind durch inter- und intraspezifische Wechselwirkungen denkbar (Cowx *et al.*, 2010). In der wissenschaftlichen Literatur werden als mögliche Mechanismen beispielsweise (a) ein verändertes Prädationsverhalten, (b) eine Erweiterung des Beutespektrums durch zunehmende Körpergröße und (c) eine verringerte Konkurrenzfähigkeit von nicht gentechnisch veränderten Fischen gegenüber gentechnisch veränderten Fischen beschrieben. Letzteres kann beispielsweise durch einen höheren energetischen Aufwand zur Verteidigung von Territorien oder beim Futtererwerb, Vertreibung aus Schutz bietenden Strukturen in Verbindung mit einem erhöhten Prädationsrisiko sowie der Vertreibung aus dem angestammten Lebensraum durch ein aggressiveres Verhalten der gentechnisch veränderten Fischen bedingt sein. Das Entkommen von gentechnisch veränderten Fischen könnte auch zu Veränderungen der Habitatstruktur oder des Nährstoffkreislaufs führen und damit erheblichen Einfluss auf die aquatische Umwelt haben. Beispielsweise könnten herbivore Fische zu Veränderungen in der Dichte der Wasserpflanzen beitragen und damit den Sauerstoffgehalt in Gewässern verändern oder anderen Organismen die Lebensgrundlage entziehen oder Versteckplätze nehmen. Ein erhöhter Wasserpflanzenkonsum könnte weiterhin zur Freisetzung von zusätzlichen Nährstoffen und infolgedessen zu Veränderungen der Lebensgemeinschaften führen (z. B. durch erhöhtes Planktonwachstum) oder die Wasserqualität verändern.

6. Fazit

Um mögliche Schäden für die Umwelt infolge eines Entkommens von gentechnisch veränderten Lachsen zu verhindern, sind verschiedene Sicherheitsvorkehrungen vorgesehen. Mittels technischer Containment-Maßnahmen soll einem Entkommen der Lachse aus den Produktionsanlagen entgegengewirkt werden. Sollten trotz dieser Maßnahmen Fische in die Umwelt entweichen, so soll ein Überleben und die Ausbreitung dieser Tiere durch die geographischen/geophysikalischen Bedingungen in der Umgebung der Produktionsanlagen erschwert werden. Sollten entkommene *AquAdvantage*-Lachse in der betroffenen Umwelt trotz der hier vorherrschenden für sie ungünstigen Bedingungen dennoch überleben, so sollen die vorgesehenen biologischen/reproduktiven Containment-Maßnahmen eine Vermehrung und Etablierung dieser Tiere verhindern.

Wie bereits ausgeführt, lässt sich ein Risiko als Produkt aus einem potentiellen Schaden und der Wahrscheinlichkeit, dass dieser Schaden tatsächlich eintritt, definieren. Auch wenn keine der vorgestellten Containment-Maßnahmen für sich alleine mutmaßlich zu 100 % wirksam ist, so wird im vorliegenden Fall durch die vorgesehene Kombination der Sicherheitsvorkehrungen ein deutlich höheres Maß an Effektivität erreicht als durch die jeweiligen Einzelmaßnahmen. Infolgedessen wird die Eintrittswahrscheinlichkeit eines potentiellen Schadens durch Überdauerung und Vermehrung der Fische außerhalb der Anlagen minimiert. Ein Auftreten signifikanter Umweltauswirkungen auf globaler Ebene - ausgelöst durch die von der Firma *Aqua Bounty Technologies* beantragte Zulassung des *AquAdvantage*-Lachses in den USA - wird als äußerst wenig wahrscheinlich eingeschätzt, sofern alle vorgesehenen Containment-Maßnahmen wirken. Die Zuverlässigkeit des Betreibers der Anlagen hält die ZKBS in diesem Zusammenhang für unabdingbar. Des Weiteren wird der kontinuierlichen staatlichen Kontrolle durch die zuständigen Überwachungsbehörden besondere Bedeutung zugemessen, um die Sicherheit der Anlagen bzw. das uneingeschränkte Bestehen der einzelnen Sicherheitsmaßnahmen zu gewährleisten.

Eine unbeabsichtigte Freisetzung des gentechnisch veränderten Lachses aufgrund von Naturkatastrophen, menschlichem Versagen oder auch kriminellen Aktivitäten kann letztlich nicht ausgeschlossen werden. Die ZKBS macht in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam, 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. Potentielle Auswirkungen sind nicht nur durch Quantität (Anzahl) und Qualität (z. B. Alter, Entwicklungsstadium, Anteil fertiler Tiere) der entkommenen Fische bedingt, sondern hängen maßgeblich von der aufnehmenden Umwelt und den dort herrschenden multifaktoriellen Bedingungen ab. Ob die entkommenen Fische in den aufnehmenden Umwelten eine höhere oder geringere Fitness als Wildlachse besitzen, ist nicht *per se* und generell vorhersagbar.

7. Quellen

Aqua Bounty Technologies, Inc. (2010). Environmental Assessment for *AquAdvantage*[®] Salmon, submitted to the Center for Veterinary Medicine US Food and Drug Administration (for public display)

(<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/VeterinaryMedicineAdvisoryCommittee/UCM224760.pdf>)

Cowx I.G., Bolland J.D., Nunn D., Kerins G., Stein J., Blackburn J., Hart A., Henry C., Britton J.R., Copp G., Peeler E. (2010) Defining environmental risk assessment criteria for genetically modified fishes to be placed on the EU market. Scientific/technical report submitted to EFSA, CT/EFSA/GMO/2009/01, 1-264.

FDA (2009) Guidance for Industry: Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs. Biotechnology Law Report 2009 Vol. 28 No. 2 pp. 227-240.

(<http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/ucm113903.pdf>)

FDA (2010a). An overview of Atlantic salmon, its natural history, aquaculture, and genetic engineering, Veterinary Medicine Advisory Committee

(<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/VeterinaryMedicineAdvisoryCommittee/ucm222635.htm>)

FDA (2010b). Veterinary Medicine Advisory Committee Briefing Packet - *AquAdvantage* Salmon, Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine

(<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/VeterinaryMedicineAdvisoryComittee/UCM224762.pdf>)

NRC (2002). Animal biotechnology: science-based concerns, D. Davis, ed.