

# **Tätigkeitsbericht 1992 der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit (ZKBS)**

Dritter Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GenTG) für den Zeitraum 1.1. 1992 bis 31.12.1992

## Zusammensetzung der Kommission

Im Zeitraum 1.1.1992 bis 31.12.1992 wurden drei neue Mitglieder und Stellvertretende Mitgliedern durch den zuständigen Bundesminister für Gesundheit in die ZKBS berufen: Frau Dr. Wobus (Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben), Professor Meyer (MPI für Biologie, Tübingen), Professor Wagner (Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, München). Ausgeschieden aus der Kommission waren Professor Lütticken, Professor Behnke und Professor Greim. Der Tod von Professor Wille war ein großer Verlust für die Kommission.

Der Vorsitz der ZKBS wurde von Professor Hobom weitergeführt. Als stellvertretende Vorsitzende wurden Professor Röbbelen und, nach Ausscheiden von Professor Lütticken, Professor Koszinowski gewählt.

Vorgegeben durch die große Zahl von Anfragen und Anträgen sowie durch die im Gesetz festgelegten Fristen für die Bearbeitung von Antragsverfahren wurde beschlossen, den monatlichen Sitzungsmodus der Kommission grundsätzlich beizubehalten. Für eine Sitzung bestand kein Bedarf, eine Sitzung konnte wegen des Streiks der öffentlichen Verkehrsmittel nicht stattfinden, so daß die ZKBS im Zeitraum 1.1.1992 bis 31.12.1992 insgesamt zehn ordentliche Sitzungen durchführte.

## Anträge zur Sicherheitsbewertung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Im Berichtszeitraum wurden von der ZKBS insgesamt 317 Anträge auf Sicherheitsüberprüfung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen abschließend begutachtet und Stellungnahmen über die einzuhaltenden Sicherheitsmaßnahmen an die zuständigen Landesbehörden abgegeben. Dies bedeutete nur einen geringen Antragsrückgang gegenüber dem Vorjahr, in dem 386 Anträge von der Kommission bearbeitet worden waren. Insgesamt, seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1.7.1990, beläuft sich die Zahl abgegebener Stellungnahmen der ZKBS zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen auf 774 (Stand: 31.12.1992).

Im schriftlichen Umlaufverfahren nach § 6 Absatz 2 der ZKBS-Verordnung wurde 1992 über 282 wissenschaftliche Stellungnahmen entschieden, 35 Anträge wurden zur Beschlußfassung auf einer Sitzung der ZKBS diskutiert. Aus dem Bereich öffentlicher Antragsteller gingen 274 Anträge ein, 43 Anträge verzeichneten einen privaten Betreiber. 308 Anträge betrafen Forschungsarbeiten, 9 Anträge wurden als gewerbliche Arbeiten bei der Kommission gemeldet, alle diese gewerblichen Arbeiten waren der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen. Bei 69 Anträgen handelte es sich um Anmeldungen, 248 waren Genehmigungsanträge. Erstmalige Arbeiten in gentechnischen Anlagen wurden in 224 Fällen eingereicht, 93 Verfahren betrafen weitere Arbeiten.

Die folgende Übersicht zeigt, welche Sicherheitsstufen von der ZKBS im Berichtszeitraum für die gentechnischen Arbeiten und Anlagen empfohlen wurden:

<b>Sicherheitsstufe</b>	<b>Anzahl der Einstufungen</b>
Sicherheitsstufe 1	223
Sicherheitsstufe 2	85
Davon teilweise Stufe 2 und Stufe 1	58
Sicherheitsstufe 3	9
Davon teilweise Stufe 3 und Stufe 2	2
Davon teilweise Stufe 3 und Stufe 1	1
Davon teilweise Stufe 3 und Stufe 2 und Stufe 1	6
Sicherheitsstufe 4	0
<b>Insgesamt</b>	<b>317</b>

Die Auflistung zeigt die Praxis der ZKBS, für Teilschritte der gentechnischen Arbeiten, in Abhängigkeit vom jeweiligen Risikopotential, unterschiedliche Sicherheitsstufen zu empfehlen.

Wie in den vergangenen beiden Jahren war auch 1992 die weit überwiegende Anzahl der gentechnischen Arbeiten der niedrigsten Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen. Bei den oben aufgeführten 223 Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 handelte es sich fast ausnahmslos um Erstanmeldungen gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Wesentliche Änderungen der Anlage stellten in dieser Sicherheitsstufe einen sehr geringen Anteil der an die ZKBS eingereichten Verfahren dar; weitere Arbeiten bedürfen in dieser Stufe keiner Anmeldung ( für sie ist nur eine Aufzeichnungspflicht gültig).

In 119 Fällen wurde von der Kommission die Einhaltung von zusätzlichen Auflagen für den Einzelfall empfohlen.

Die Auswertung der Selbsteinstufungen der Antragsteller im Vergleich zu den Einstufungen durch die ZKBS wies ein hohes Maß an Übereinstimmung auf. Bei den 774 seit dem Inkrafttreten des GenTG durch die ZKBS abgeschlossenen Verfahren gab es insgesamt 53 Fälle (6,8 %), in denen sich Antragsteller im Vergleich zur ZKBS zu hoch eingestuft haben. In all diesen Fällen war die Sicherheitsstufe 2 beantragt und von der Kommission die Sicherheitsstufe 1 für ausreichend erachtet worden. In vielen Fällen betraf dies Verfahren zur Anmeldung von Laboratorien, möglicherweise mit der Absicht der Antragsteller, die Räume entsprechend der vorhandenen Ausstattung genehmigt zu bekommen. Demgegenüber bewerten die Empfehlungen der ZKBS die gentechnischen Arbeiten und legen die erforderlichen Sicherheitseinstufungen gemäß dem möglichen Risiko der Arbeiten fest.

Insgesamt 20 Selbsteinstufungen wurden von Antragstellern niedriger

vorgenommen, als von der ZKBS empfohlen (2,6%). Hierin sind 10 Fälle enthalten, bei denen die ZKBS für Teilschritte der Arbeiten unterschiedliche Sicherheitsstufen empfahl, eine Praxis, die noch nicht bei allen Antragstellern bekannt zu sein scheint.

Eine inhaltliche Auswertung von 220 gentechnischen Arbeiten aller Sicherheitsstufen hat ergeben, daß die Mehrzahl der Arbeiten im Bereich der Zellbiologie durchgeführt wurden (ca. 49%). Die zweitstärksten Gruppen waren Arbeiten aus den Bereichen der Mikrobiologie und der Virologie (jeweils ca. 24%), gefolgt von Arbeiten an pflanzlichen Systemen (ca. 2,5%).

Von den oben in der Tabelle aufgeführten 9 gentechnischen Arbeiten, für die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 empfohlen wurden, wurden 8 Arbeiten mit dem Human Immunodeficiency Virus (HIV) durchgeführt. Insgesamt wurden von der ZKBS seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes für 26 gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen die Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 empfohlen. Dies betraf in 21 Fällen Arbeiten mit dem HIV. Zwei Arbeiten wurden mit dem Hepatitis C Virus (HCV), je eine Arbeit mit Clostridium novyi, mit dem Maul- und Klauenseuche Virus (MKSV) sowie eine Arbeit mit einer Simian Immunodeficiency Virus (SIV) zur Genehmigung beantragt.

Anträge auf Genehmigung von Freisetzungsvorhaben und auf das Inverkehrbringen von Produkten aus Deutschland

Im Berichtszeitraum ist kein Freilandversuch mit gentechnisch veränderten Organismen in Deutschland durchgeführt worden.

Der von der Kommission 1991 begutachtete Freilandversuch mit gentechnisch veränderten Petunien wurde zwischenzeitlich abgeschlossen, ein Abschlußbericht wurde im Berichtsjahr dem Bundesgesundheitsamt (BGA) und der ZKBS vorgelegt.

Im letzten Quartal des Berichtsjahres wurden der Zulassungsstelle Gentechnik am BGA vier Anträge auf Genehmigung zur Durchführung von Freilandexperimenten in der Bundesrepublik Deutschland eingereicht.

Bei diesen Versuchen ist die Ausbringung von Kartoffeln bzw. von Zuckerrüben in den Jahren 1993 und teilweise in 1994 geplant.

Die ZKBS gab eine Stellungnahme an das Bundesgesundheitsamt ab, zur Sicherheitsbewertung einer mit gentechnischen Methoden hergestellten, attenuierten Deletionsmutante des Pseudorabies Virus. Das Produkt soll als Lebendimpfstoff gegen die Aujeszky'sche Krankheit bei Schweinen eingesetzt werden. Dies war das erste Verfahren zum Inverkehrbringen eines Produktes mit gentechnisch veränderten Organismen (Impfstamm) in der Bundesrepublik Deutschland und EG-weit nach Richtlinie 90/220/EWG. Das BGA hat den gemeinschaftlichen Bestimmungen entsprechend die Beteiligung der anderen Mitgliedsländer und der EG-Kommission eingeleitet. In einigen anderen EG-Mitgliedsländern kommt der Impfstoff bereits zur Anwendung. Weitere Anträge zur Genehmigung des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen liegen dem BGA als zuständiger Behörde nicht vor.

Anträge auf Genehmigung von Freisetzungsvorhaben und auf das

## Inverkehrbringen von Produkten aus dem Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft

Seit Oktober 1991 gelten die Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG der Europäischen Gemeinschaft. Die Regelungen dieser Richtlinie zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen sowie zum Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen hergestellt sind, sehen u.a. eine Beteiligung aller Mitgliedsstaaten an den Genehmigungsverfahren vor. Bei Freisetzungsverfahren können von den Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen nationalen Behörde Bemerkungen abgegeben werden. Bei Verfahren zum Inverkehrbringen besteht für die einzelnen Mitgliedstaaten ein Widerspruchsrecht, da Produkte, nach Genehmigung, EG-weit zugelassen sind.

Im Verlauf des Berichtsjahres wurden dem BGA aus den Mitgliedstaaten der EG 65 Freisetzungsvorhaben zur Abgabe von Bemerkungen gemeldet.

Bei den Freisetzungsversuchen handelt es sich fast ausnahmslos um Pflanzen. Beantragt wurde das Ausbringen folgender Pflanzen: Raps (27 Anträge), Kartoffel (12 Anträge), Zuckerrübe (11 Anträge), Mais (7 Anträge), Zichorie (4 Anträge), Tabak (1 Antrag) Blumenkohl (1 Antrag) Chicoree (1 Antrag). Bei einer Reihe dieser Anträge handelt es sich um identische Versuche, die an unterschiedlichen Standorten durchgeführt werden. Die genetischen Veränderungen betrafen vor allem die Herstellung männlich steriler Pflanzen, die Einführung von Herbizid-, Virus- und anderen Pathogenresistenzen sowie die Verbesserung von Speicherproteinen. Die überwiegende Zahl der Anträge wurde seitens privater Firmen gestellt.

Die ZKBS hat das BGA für den Bereich der Pflanzen durch eine Arbeitsgruppe fachlich unterstützt.

Im Zuge der Beteiligung der zuständigen Behörden der EG-Mitgliedsländer wurde über die EG-Kommission dem BGA ein Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß dem Verfahren der Richtlinie 90/220/EWG zur Stellungnahme vorgelegt. Gegenstand des Antrages sind Chrysanthemem, deren Erbmateriale gentechnisch verändert wurde und die gegenüber den Ausgangspflanzen andere Blütenfarben aufweisen.

## Beratung zum Gentechnikgesetz und zu Fragen der Sicherheit bei gentechnischen Arbeiten

Im Berichtsjahr fanden, erstmals im Februar, durch die Bundestagsausschüsse für Gesundheit sowie für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung Anhörungen zu den bisherigen Erfahrungen mit dem GenTG und seinen Ausführungsbestimmungen statt. Die ZKBS war durch den Vorsitzenden an diesen Beratungen beteiligt. Weitere Mitglieder der Kommission wurden als Person bzw. als Vertreter ihrer Organisation gehört. Als Ergebnis sowohl dieser parlamentarischen Bewertung als auch einer Reihe weiterer Beratungen zu den Erfahrungen mit dem Gesetz wurde ein Novellierungsbedarf für die gesetzlichen Regelungen festgestellt.

Gemäß ihres gesetzlichen Beratungsauftrages hat die ZKBS eine Stellungnahme zur Novellierung des Gentechnikgesetzes abgegeben. Eine Reihe der Vorschläge

der Kommission zielt darauf ab, die Verfahren zu vereinfachen, soweit dies ohne Verminderung von Sicherheitsstandards möglich ist. Ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied haben ein Minderheitsvotum zu dieser Stellungnahme abgegeben.

Konkrete Beiträge zur Vereinfachung der Antragsverfahren hat die Kommission z.B. durch die Verabschiedung von Vektor- und Organismenlisten geleistet, für die keine weiteren Antragsunterlagen an die ZKBS eingereicht werden müssen. Die Geschäftsstelle war darüber hinaus gebeten worden, im Auftrag der Kommission an der Arbeitsgruppe der Länder zu den Antragsunterlagen teilzunehmen, mit dem Ziel einer Vereinfachung der Antragsformulare.

Beratungen bei der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und gentechnischer Anlagen haben in einer Reihe von Fällen zu allgemeinen Stellungnahmen der ZKBS geführt. In allgemeiner Weise hat die ZKBS im Berichtsjahr Stellung genommen

- zur Risikobewertung von primären Zellen aus Vertebraten (Anhang 1)
- zum Umgang mit rekombinanten Vacciniaviren (Anhang 2)
- zur Bewertung von Vektoren bei gentechnischen Arbeiten mit Mikroorganismen zu Forschungszwecken (Anhang 3),
- zu Lüftungstechnischen Maßnahmen in gentechnischen Laboratorien der Sicherheitsstufen 1 und 2 (Anhang 4),
- zur Bewertung des Big Blue™ Mouse Mutagenesis Assay System (Anhang 5),
- zur Bewertung des E Coli TOPPTM-Expressionssystem (Anhang 6)
- zum Begriff der Selbstklonierung (Anhang 7).

In Zusammenhang mit der allgemeinen Stellungnahme der ZKBS zur Selbstklonierung wurde von einem Mitglied und einem stellvertretendem Mitglied ein Minderheitsvotum abgegeben, das im Wortlaut der Stellungnahme im Anhang beigefügt ist.