

**Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2010
(BVL 104/2011/4)**

21. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes
vom 8. Februar 2011

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2010 bekannt gegeben (Anlage).

Berlin, 7. März 2011

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 2010

- 3.1 Arbeitsweise
- 3.2 Arbeitskreise
- 3.3 Beratung der Bundesregierung
- 3.4 Beratung von Landesbehörden in Amtshilfe
- 3.5 Risikobewertung von Spender- oder Empfängerorganismen
- 3.6 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten
- 3.7 Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen
- 3.8 Veröffentlichung allgemeiner Stellungnahmen
- 3.9 Stellungnahmen zu Freisetzen
- 3.10 Stellungnahmen zum Inverkehrbringen

Abkürzungen

BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
EFSA	„European Food Safety Authority“, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
JKI	Julius-Kühn-Institut
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RKI	Robert Koch-Institut
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Fachliche Abkürzungen werden im Text erklärt

1 Einleitung

1.1 Grundlagen der ZKBS

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

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

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

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

Rechtliche Entwicklung

Der Arbeit der ZKBS liegt das GenTG zugrunde, welches am 24. Juni 1990 in Kraft trat und in der Zwischenzeit mehrfach novelliert wurde. Am 5. April 2008 trat das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 1. April 2008 in Kraft. Wesentliche Veränderungen betrafen dabei auch die Zusammensetzung der ZKBS. Die ZKBS wurde damit um die Fachbereiche Landwirtschaft, Naturschutz, Pflanzenzucht und Toxikologie erweitert. Die ZKBS gibt gegenüber der nach dem GenTG zuständigen Behörde Stellungnahmen gemäß der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBSV) und gemäß der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) ab.

Gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen

Unter dem Begriff „gentechnische Arbeiten“ werden insbesondere die Erzeugung von GVO und der Umgang mit GVO zusammengefasst. Gentechnische Arbeiten müssen abhängig von ihrer Sicherheitsstufe bei der zuständigen Landesbehörde angezeigt, angemeldet oder genehmigt und in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden, die ebenfalls abhängig von der

Sicherheitsstufe angezeigt, angemeldet oder genehmigt werden muss. Gentechnische Anlagen können ein Laboratorium, eine Produktionsanlage, ein Gewächshaus oder ein Tierstall sein.

Die Beteiligung der ZKBS bei solchen Anmelde- oder Genehmigungsverfahren hat sich seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 geändert. Zunächst gab sie zu allen gentechnischen Arbeiten, die angemeldet oder zur Genehmigung eingereicht wurden, eine Stellungnahme ab. Seit der Novelle des GenTG Ende des Jahres 1993 sind lediglich noch gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie solche gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht mit anderen Arbeiten vergleichbar sind, zu denen die ZKBS in der Vergangenheit bereits eine Stellungnahme abgegeben hat, durch die ZKBS zu prüfen und zu bewerten. Es werden aber auch noch gentechnische Arbeiten der ZKBS vorgelegt, deren Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 unsicher ist.

Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 1693 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 42 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 43 Stellungnahmen ab, über drei Anträge wird erst im Jahr 2011 entschieden, vier Stellungnahmen betrafen Anträge aus dem Jahr 2009. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 606 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben. Tabelle 1 listet die Stellungnahmen des Jahres 2010 nach ihrer Sicherheitsstufe geordnet auf:

Tabelle 1 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten in Deutschland im Jahr 2010 (Stand: Dezember 2010)

Stellungnahme abgegeben durch	Sicherheitsstufe	Anzahl
Landesbehörde	S1	199
Landesbehörde	S2	407
ZKBS	S1	3
ZKBS	S2	17
ZKBS	S3	20
ZKBS	S4	3

In Deutschland sind seit Inkrafttreten des GenTG insgesamt 6047 gentechnische Anlagen für den Betrieb zugelassen (Stand: Dezember 2010) worden. Im Jahr 2010 wurde dem BVL von den zuständigen Landesbehörden die Inbetriebnahme von insgesamt 274 neuen gentechnischen Anlagen mitgeteilt. Tabelle 2 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen der Anlagen geordnet auf.

Tabelle 2 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2010)

Betreiber	Stufe	Anzahl
öffentlich-rechtlich	S1	3583
öffentlich-rechtlich	S2	1266
öffentlich-rechtlich	S3	87
öffentlich-rechtlich	S4	4*
privatrechtlich	S1	906
privatrechtlich	S2	191
privatrechtlich	S3	10

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 Organismen, Zelllinien 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.

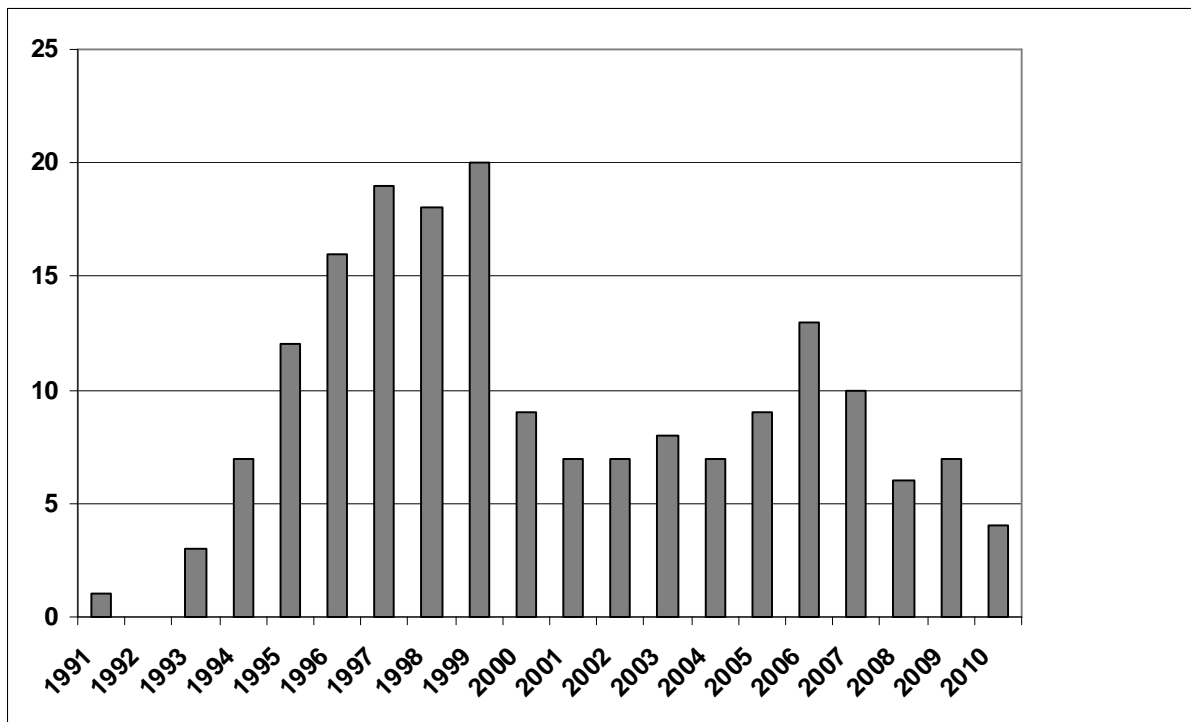


Abbildung 1 Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2010)

Im Jahr 2010 wurden in Deutschland fünf neue Anträge beim BVL eingereicht, über deren Genehmigung noch nicht entschieden ist. Im Jahr 2010 wurden vier Genehmigungen von Anträgen aus dem Vorjahr erteilt. Außerdem gingen im Jahr 2010 vier Standortnachmeldungen beim BVL ein. Die Abbildung 1 stellt die jährliche Anzahl der Genehmigungen von Freisetzungen seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 zusammen. Nachmeldungen weiterer Standorte zu genehmigten Freisetzungen gemäß dem vereinfachten Verfahren (Entscheidung der EU-Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, 94/730/EG) werden in dieser Abbildung nicht berücksichtigt. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung.

Im Jahr 2010 wurden in Deutschland drei Nachmeldungen für Freisetzungsverfahren im vereinfachten Verfahren beantragt und genehmigt: Kartoffeln mit verändertem Kohlenhydratstoffwechsel und Pilzresistenz von der Firma BASF Plant Science GmbH, Zuckerrüben mit Herbizidtoleranz von der Firma Planta Angewandte Pflanzengenetik und Biotechnologie GmbH und Zuckerrüben mit Herbizidtoleranz von der Firma Syngenta Seeds GmbH.

Ein Vergleich der angemeldeten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Tabelle 3 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2010, die Vorjahre 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 2010)

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

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

Die Tabelle zeigt, dass nicht nur in Deutschland, sondern generell in der EU (mit Ausnahme Spaniens) die Anzahl an beantragten Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Pflanzen seit dem Jahr 1999 abgenommen hat. Für die Länder Polen, Tschechische Republik, Ungarn, Bulgarien, Rumänien und Slowakische Republik können diese Feststellungen allerdings nicht getroffen werden, da sie erst im Jahr 2004, Rumänien sogar erst im Jahr 2007 der EU beigetreten sind und für den davor liegenden Zeitraum keine Informationen zur Verfügung stehen. Seit Inkrafttreten des GenTG sind gemäß den vorliegenden Informationen innerhalb der EU insgesamt 2596 Freisetzen gentechnisch veränderter Pflanzen beantragt worden. Von den nicht aufgeführten EU-Mitgliedstaaten liegen für die dargestellten Jahre keine Informationen über Freisetzen vor.

Inverkehrbringen

Unter „Inverkehrbringen“ versteht man die Vermarktung von GVO und Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen hergestellt wurden.

Für das Inverkehrbringen von GVO bedarf es einer Genehmigung. Da die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem europaweiten Verfahren erteilt wird, gilt sie für alle Mitgliedstaaten der EU. Das BVL ist die zuständige deutsche Behörde und gibt Stellungnahmen zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO im Benehmen mit dem BfN, dem BfR und dem RKI ab. Zu-

vor gibt aber die ZKBS gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu in Deutschland gestellten Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, ehemals 90/220/EWG, ab. Das JKI gibt ebenfalls gegenüber dem BVL eine Stellungnahme ab, und falls es sich bei den GVO um Wirbeltiere oder Mikroorganismen handelt, die an Wirbeltieren angewendet werden sollen, auch das FLI und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

In den EU-weiten Genehmigungsverfahren wird unterschieden, ob der GVO als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden soll [Verordnung (EG) Nr. 1829/2003] oder nicht (Richtlinie 2001/18/EG). Produkte aus GVO, die nicht als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden und keine vermehrungsfähigen Organismen enthalten (z.B. Kleidung aus Baumwolle), benötigen keine Genehmigung zum Inverkehrbringen. Die Tabelle 4 enthält eine Übersicht über die im Berichtsjahr in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen.

Tabelle 4 Gentechnisch veränderte Pflanzen, die im Jahr 2010 in der EU zum Inverkehrbringen zugelassen waren

Produkt	gentechnische Veränderung	Zweck
Baumwolle MON1445	Herbizid-Resistenz	LF
Baumwolle MON531	Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON531xMON1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON15985	Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle MON15985x1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Baumwolle LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Kartoffel EH92-527-1 „Amflora“	veränderte Inhaltsstoffe	LF, A
Nelke Moonaqua	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonlite	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonshadow 1	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moondust	veränderte Blütenfarbe	EV
Mais MIR604	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 59122xMON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais NK603	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais 59122xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 59122x1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON810	Insekten-Resistenz	LF, EV; A*
Mais MON88017xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON89034	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON89034x NK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais NK603xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais T25	Herbizid-Resistenz	LF, EV, A
Mais MON863	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON863xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV

Mais MON863xMON810	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais MON863xMON810xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507x59122	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais 1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais Bt11	Insekten-Resistenz	LF, EV
Mais Bt11x GA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Raps GT 73	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Raps T45	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Raps MS8xRF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF, EV
Soja MON40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Soja A2704-12	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Soja MON89788	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Zuckerrübe H7-1	Herbizid-Resistenz	LF

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

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

Seit dem Jahr 2004 gelten in der EU für die Genehmigung und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln strenge Regeln. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die neu eingerichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA). Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die vor dem Jahr 2004 in der EU auf dem Markt waren, dürfen für eine Übergangszeit weiterhin auf den Markt gebracht werden. Anschließend muss deren Inverkehrbringen erneut beantragt werden. Zudem muss ein standardisiertes Nachweisverfahren für den jeweiligen GVO zur Verfügung stehen.

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 Freiset- zungen 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. Stellvertre- tende Vorsitzende sind Prof. Dr. Angelika Vallbracht und Prof. Dr. Uwe Groß (Stand: Dezember 2010).

Neu berufen wurden im Berichtsjahr: Prof. Dr. Ralph Bock als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Forschungsfördernde Organisationen, Prof. Dr. Alfons Gierl als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Genetik, Prof. Dr. Werner Solbach als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Hygiene, und Prof. Dr. Uwe Sonnewald, der bisher stellvertretendes Mitglied war, als Mitglied für den Bereich Genetik. Ausgeschieden sind Prof. Dr. Doris Marko, Prof. Dr. Alfred Pühler und Prof. Dr. Andreas Podbielski. Die Verlängerung von Herrn Dr. Manfred Keilert wurde im Berichtsjahr nicht abschließend durchgeführt.

Die in Tabelle 5 dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der ak- tuell gültigen Fassung.

Tabelle 5 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2010)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Regine Hakenbeck Technische Universität Kaiserslautern	Prof. Dr. Klaus Lingelbach Universität Marburg
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher Technische Universität München	N.N.
Virologie	Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister Klinikum der Universität zu Köln	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Angelika Vallbracht Universität Bremen	Prof. Dr. Klaus Überla Universität Bochum
Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	Prof. Dr. Alfons Gierl Technische Universität München
Genetik	Prof. Dr. Uwe Sonnewald Universität Erlangen-Nürnberg	
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Werner Solbach Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Lübeck
Ökologie	Prof. Dr. François Buscot Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH, Halle	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH, Halle
Ökologie	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen	N.N.
Pflanzenzucht	Dr. Patrick Schweizer Leibniz Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Ga- tersleben	Prof. Dr. Chris-Carolin Schön Technische Universität München, Freising

Sicherheitstechnik	Dr. Uwe Bücheler Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., Biberach a.d. Riß	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg
Toxikologie	N.N.	Prof. Dr. Pablo Steinberg Tierärztliche Hochschule Hannover
Sachkundige nach § 4 Absatz 1 Nr. 2 GenTG		
Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz, Potsdam	Dr. Hans-Josef Riegel Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Köln
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h.c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	N.N.
Landwirtschaft	Prof. Dr. Norbert Lütke Entrup Fachhochschule Südwestfalen, Soest	N.N.
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	Prof. Dr. Ralph Bock MPI für Molekulare Pflanzenphysio- logie, Potsdam OT Golm
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	Prof. Dr. Thomas Eikmann Universität Gießen
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Arbeitsgemeinschaft Evangelischer Haushaltsführungskräfte des Deut- schen Evangelischen Frauenbun- des e.V., Duisburg	Jutta Jaksche Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., Berlin
Wirtschaft	Dr. Siegfried Thom vfa Die forschenden Pharmaunternehmen, Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT AG, Einbeck

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2010

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2010 fanden sechs Sitzungen der ZKBS am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen wurden die meisten Stellungnahmen der ZKBS verabschiedet. Daneben wurden aber auch Entscheidungen im schriftlichen Verfahren getroffen, wenn einfachere Fragestellungen vorlagen, die keine umfassende Diskussion zwischen allen Mitgliedern erforderten.

3.2 Arbeitskreise

Es besteht in der ZKBS seit vielen Jahren ein Arbeitskreis, der sich mit der Vorbereitung von Stellungnahmen der ZKBS zu Freisetzungsgenehmigungsanträgen befasst, bevor diese dem Plenum zur Beschlussfassung unterbreitet werden.

Außerdem hat sich eine Arbeitsgruppe gebildet, die sich mit der Fragestellung befasst, wie Mikroorganismen, die mithilfe neuer Techniken, insbesondere der Synthetischen Biologie, hergestellt werden, einer Risikobewertung unterzogen werden können. Diese Arbeitsgruppe hat am 7. Dezember 2010 zum ersten Mal getagt.

Weitere Arbeitskreise wurden im Berichtsjahr nicht gebildet.

3.3 Beratung des Bundes

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

Auf Einladung des Vorsitzenden besuchte die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Frau Aigner, am 9. November 2010 die ZKBS im Anschluss an die Sitzung der ZKBS. Themen bildeten die Zusammenarbeit zwischen ZKBS und Ministerium und die auf die ZKBS zukommende Aufgabe der Risikobewertung von Verfahren im Rahmen der Synthetischen Biologie sowie deren Produkte.

3.4 Beratung von Landesbehörden

Im Rahmen der Amtshilfe haben Landesbehörden die ZKBS um Stellungnahmen zu folgenden Themen gebeten:

- Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit dem Ziel der Identifikation von Regulatoren der Aflatoxinbiosynthese in *Aspergillus flavus*.

Die ZKBS empfahl neben den Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 zahlreiche zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen.

- Bewertung von gentechnischen Arbeiten mit dem Ziel der Expression des NS1-Proteins des Denguevirus in *Escherichia coli* und in etablierten Zelllinien.

Die ZKBS hielt Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 für ausreichend.

- Expression eines Fusionsproteines aus der B-Untereinheit des hitzelabilen Enterotoxins I aus *Escherichia coli* mit der extrazellulären Domäne der $\alpha 2$ -Untereinheit des inhibitorischen Glycinrezeptors (GIR2) des Menschen in *E. coli* und *Pichia pastoris*.

Die ZKBS hielt Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 für ausreichend.

- Bewertung von gentechnischen Arbeiten mit dem Parasiten *Eimeria nieschulzi* und der Aufstellung eines *fluorescence-activated cell sorters*.

Die ZKBS hielt die Aufstellung des beschriebenen Durchflusszytometers in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II nicht für erforderlich, auch wenn mit diesem Gerät gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden.

- Änderung der Allgemeinen Stellungnahme der ZKBS zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit: Gentransfer mit Hilfe retroviraler Vektoren.

Die ZKBS hielt eine Änderung der Stellungnahme hinsichtlich der Übertragung eines viralen Hüllproteingens für problematisch und empfahl hierfür auch künftig Einzelfallbewertungen.

3.5 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Am 15. Juni 2010 wurde die Liste mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen gemäß § 5 Absatz 6 GenTSV erneut aktualisiert und veröffentlicht. Diese war zuletzt im Jahr 2009 überarbeitet worden.

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2010 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 6 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
Viren	
Melanom-assoziiertes endogenes Retrovirus (MERV/HERV-K)	1
<i>Thosea asigna virus</i> , TaV	1
<i>Porcine teschovirus-1</i> , PTV-1, Stamm Teschen	3
<i>Porcine teschovirus-1</i> , PTV-1, Stamm Talfan	2
<i>Equine rhinitis A virus</i> , ERAV	2
<i>Duck enteritis virus</i> , DEV	2
<i>Human bocavirus</i> , HBoV	2
<i>Human metapneumovirus</i> , HMPV	2
Bluetongue virus 6, BTV-6	3
Bluetongue virus 6, BTV-6, charakterisierte, europäische Isolate	2
Bluetongue virus 8, BTV-8	2
<i>Barley dwarf virus</i> , BDV	1
<i>Oat dwarf virus</i> , ODV	1
<i>Ageratum yellow vein virus</i> , AYVV	2
<i>Tomato yellow leaf curl Sardinia virus</i> , TYLCSV	2
<i>Tomato yellow leaf curl Malaga virus</i> , TYLCMaV	2
<i>Indian cassava mosaic virus</i> , ICMV	1
<i>Sri Lankan cassava mosaic virus</i> , SLCMV	1
<i>Cleome leaf crumble virus</i> , CILCrV	2

<i>Euphorbia mosaic virus</i> , EuMV	2
<i>Cabbage leaf curl virus</i> , CaLCuV	2
<i>Sida micrantha mosaic disease associated virus</i>	2
<i>Sida yellow vein virus</i> , SiYVV	2
<i>Squash leaf curl virus</i> , SLCV	2
<i>Potato yellow mosaic virus</i> , PYMV	2
<i>Abutilon mosaic Brazil virus</i> , AbMBV	2
Bakterien	
<i>Protaminobacter rubrum</i>	1
<i>Eubacterium barkeri</i>	1
<i>Ruegeria pomeroyi</i>	1
<i>Vibrio cholerae</i> O395-N1	2
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> B176	2
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> B170	2
<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>capri</i>	2
<i>Mycoplasma capricolum</i> subsp. <i>capricolum</i>	2
<i>Mycoplasma mycoides</i> JCVI-syn1.0	2
Pilze	
<i>Fusarium fujikuroi</i>	1
<i>Candida apicola</i>	1
<i>Candida bombicola</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>).

3.6 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten

Im Jahr 2010 hat die ZKBS 40 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen folgende Fragestellungen und wurden wie folgt eingestuft:

Sicherheitsstufe 1

- Gene Silencing in *Nicotiana benthamiana*
- Protein-Protein-Interaktionen des *Helicobacter pylori*-Proteoms

Sicherheitsstufe 2

- Neurotoxizität des Virus der Stomatitis vesicularis nach Pseudotypisierung

- Generierung einer attenuierten Lebendvakzine gegen das *Porcine reproductive and respiratory syndrome virus*
- Regulation der Signalübertragung in der Aktivierung, Adhäsion und Migration humaner Zellen des Immunsystems
- Expression von Conotoxin-Genen im Plastidengenom von *Nicotiana tabacum*
- Herstellung klinischer Prüfmuster: Impfstoff gegen Ebola- und Marburgvirus
- Herstellung von induziert pluripotenten Stammzellen unter Verwendung von *Sendai virus*-basierten Vektoren
- Charakterisierung von Genen aus *Nocardia nova*, welche am Abbau von Guttapercha beteiligt sind
- Herstellung einer *Aeromonas salmonicida* Working Zellbank
- Infektiöse Klone von Geminiviren und deren abgeleitete VIGS-Vektoren in Agrobakterien
- Produktion eines Influenzaimpfstoffs
- Entwicklung neuer Vakzine-Kandidaten gegen Buruli-Ulkus
- Charakterisierung von *Acinetobacter baumannii* Genen/Genprodukten des DNA-Stoffwechsels und der Resistenz- und Virulenzdeterminanten
- Funktion von putativen Typ-IV-Sekretionssystem-Effektorproteinen von *Coxiella burnetii*
- Adenovirale Onkolyse
- Sekretierte Proteine von *Propionibacterium acnes*

Sicherheitsstufe 3

- Zelluläre Interaktionspartner von Influenza-A-Viren
- Wirtsfaktoren, die den Wirtswechsel aviärer Influenza-A-Viren ermöglichen
- Antivirale Substanzen in HCV-Zellkultursystemen
- Pathogenitätsfaktoren von *Bartonella* spp.
- Grundlage der Insulinresistenz bei HCV-Infektionen
- Lentivirale Luziferase-Reportervektoren
- Struktur und Replikation von Coronaviren aus Tierreservoirien
- Mutanten von *Mycobacterium tuberculosis* und *Mycobacterium bovis* sowie von Plasmidtragenden Wildtypen und Mutanten
- Genprodukte von Influenzaviren
- Herstellung rekombinanter Bluetongue-Viren
- SIV-kodierte miRNA miR-TAR-3p
- Vollängen-HCV-Replikonsysteme und zellkulturadaptierte infektiöse HCV
- HIV-1-Latenz
- Einfluss von mikroRNAs auf den HIV-1-Infektionsverlauf
- Wirtsfaktoren der *Chikungunya-virus*-Infektion
- Maus-adaptiertes *severe acute respiratory syndrome coronavirus*

- Etablierung eines Neutralisationstests zum Nachweis von Antikörpern gegen verschiedene Subtypen von HIV-1
- Gentechnische Markierung von *Trypanosoma cruzi*
- Mutanten von *Bacillus anthracis* und *Bacillus cereus* Biovar *anthracis*

Sicherheitsstufe 4

- Replikation und Pathogenese von Arenaviren
- Funktionelle Domänen in den Hüllproteinen des Nipahvirus
- Replikation, Morphogenese und Pathogenese von Filoviren

3.7 Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Neben der Festlegung von Sicherheitsmaßnahmen für die bewerteten gentechnischen Arbeiten gemäß den Kategorien der Anhänge in der GenTSV prüfte die ZKBS im Jahr 2010 umfassend sicherheitstechnische und bauliche Maßnahmen bei einzelnen gentechnischen Anlagen. Sie gab Stellungnahmen ab

- zur Produktion eines Influenzaimpfstoffs in einer gentechnischen Produktionsanlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2
- zu einer wesentlichen Änderung von drei gentechnischen Tierhaltungsanlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3
- zur Errichtung und dem Betrieb einer gentechnischen Anlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3
- zu den sicherheitstechnischen Maßnahmen für die Generierung einer attenuierten Lebendvakzine gegen das *Porcine reproductive and respiratory syndrome virus*
- zu der geplanten offenen Bauweise eines Gewächshauses für die Erprobung der Resistenz einer transgenen Kartoffellinie gegenüber *Phytophthora infestans*
- zur Tierhaltungsanlage mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 zur Untersuchung der Pathogenese von Arenaviren

3.8 Veröffentlichung allgemeiner Stellungnahmen

Die ZKBS aktualisierte ihre Stellungnahme zur Einstufung gentechnischer Arbeiten mit primären Zellen aus Vertebraten und verabschiedete eine allgemeine Stellungnahme zur Risikobewertung von *Escherichia coli* K12 mit der cDNA des vollständigen Genoms des SARS-Coronavirus unter der Kontrolle des RNA-Polymerase-Promotors des Phagen T7. Diese Stellungnahmen wurden im Bundesanzeiger veröffentlicht; sie finden sich aber auch auf den Internetseiten des BVL (<http://www.bvl.bund.de>). Kurze Stellungnahmen zu Neueinstufungen von Mikroorganismen, einschließlich Viren, die als Spender- oder Empfängerorganismen bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden (siehe Tabelle 6), wurden nur auf den Internetseiten des BVL veröffentlicht.

3.9 Stellungnahmen zu Freisetzen

Die ZKBS hat im Jahr 2010 gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu den fünf in Tabelle 7 gelisteten Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben. Alle Anträge wurden von der ZKBS befürwortet, zum Teil wurden zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen empfohlen. Vier der Anträge wurden durch das BVL genehmigt. Eine Genehmigung des Freisetzungsantrages für die gentechnisch veränderte Kartoffel „Amflora“ war nicht erforderlich, da für diese Kartoffel im März 2010 die Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt wurde.

3.10 Inverkehrbringen

Im Jahre 2010 hat die ZKBS keine Stellungnahme zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO gemäß der RL 2001/18/EG abgegeben.

Die ZKBS hat jedoch eine Stellungnahme zum Antrag EFSA-GMO-DE-2008-63 der Firmen KWS Saat AG und Monsanto Europe S.A. auf Genehmigung des Inverkehrbringens der gentechnisch veränderten Zuckerrübe H7-1 als gentechnisch verändertes Lebensmittel und Futtermittel und zu Anbauzwecken nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 abgegeben. Die Zuckerrübe H7-1 weist auf Grund der Insertion des *cp4 epsps*-Gens aus *Agrobacterium tumefaciens* eine Toleranz gegenüber Glyphosat-haltigen Herbiziden auf. Die ZKBS stellte fest, dass durch den Anbau der Zuckerrübe H7-1 keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes benannten Schutzgüter zu erwarten sind. Sie empfahl aber, dass im Rahmen des Monitorings erfasst und dokumentiert werden soll, ob es beim Anbau der Zuckerrübe H7-1 zu Veränderungen der Ackerbegleitflora kommt, die sich hinsichtlich schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt von denen des Anbaus konventioneller Zuckerrüben unterscheiden. Weiterhin empfahl sie, dass im Fall des Anbaus der Zuckerrübe H7-1 in Europa einer Resistenzentwicklung gegen Glyphosat durch den Einsatz anderer Herbizidwirkstoffe durch eine Fruchtfolge entgegengewirkt wird.

Tabelle 7 Anträge auf Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, zu denen die ZKBS im Jahr 2010 Stellungnahmen abgegeben hat

Antragsteller	Pflanze	übertragene Gene	neue Eigenschaft	zusätzliche Empfehlung
Universität Rostock	Kartoffel	<i>cphA_{Te}</i> -Gen aus <i>Thermosynechococcus elongatus</i> <i>nptII</i> -Gen aus <i>E. coli</i>	Synthese des Biopolymers Cyanophycin Antibiotika-Resistenz	Gestaltung der Fruchtfolge für Nachbeobachtung von Durchwuchskartoffeln
BASF Plant Science Company GmbH, Ludwigshafen	Kartoffel	Fragment der kodierenden Region des <i>gbss</i> -Gens aus der Kartoffel in sense- und antisense-Orientierung Variante des <i>ahas</i> -Gens aus <i>Arabidopsis thaliana</i>	Bildung nahezu Amylose-freier Stärke Herbizid-Toleranz	nein
BASF Plant Science Company GmbH, Ludwigshafen	Kartoffel "Amflora"	Fragment des <i>gbss</i> -Gens in antisense-Orientierung <i>nptII</i> -Gen aus <i>E. coli</i>	Bildung nahezu Amylose-freier Stärke Antibiotika-Resistenz	nein
Pioneer Hi-Breed Northern Europe Sales Division GmbH, Buxtehude	Mais	<i>cp4 epsps</i> -Gen aus <i>Agrobacterium</i> sp. Stamm CP4 <i>pat</i> -Gen aus <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>cry1F</i> -Gen aus <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> Gene <i>cry34Ab1</i> und <i>cry35Ab1</i> aus <i>Bacillus thuringiensis</i> Stamm PS149B1	Herbizid-Toleranz Resistenz gegen Schadinsekten	Zerstörung der Keimfähigkeit der Körner vor Einarbeitung in den Boden Überwachung im Folgejahr in festgelegten Intervallen Anbaupause für Mais im Folgejahr
Pioneer Hi-Breed Northern Europe Sales Division GmbH, Buxtehude	Mais	<i>gat4621</i> -Gen aus <i>Bacillus licheniformis</i> modifiziertes Gen <i>zm-hra</i> aus dem Mais <i>pat</i> -Gen aus <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>cry1F</i> -Gen aus <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> Gene <i>cry34Ab1</i> und <i>cry35Ab1</i> aus <i>Bacillus thuringiensis</i> Stamm PS149B1	Herbizid-Toleranz Resistenz gegen Schadinsekten	Zerstörung der Keimfähigkeit der Körner vor Einarbeitung in den Boden und Überwachung im Folgejahr in festgelegten Intervallen Anbaupause für Mais im Folgejahr