

Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2019

(BVL-Az.: 45040)

30. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes

Vom 28. April 2020

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2019 bekannt gegeben.

Berlin, 28. April 2020

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Im Auftrag

Dr. Anke S t e i n



Gliederung

1 Einleitung

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

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2019

- 3.1 Arbeitsweise
- 3.2 Arbeitskreise
- 3.3 Beratung der Bundesregierung, der zuständigen Landesbehörden und des BVL
- 3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen
- 3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen
- 3.6 Allgemeine Stellungnahmen und Berichte
- 3.7 Stellungnahmen zu Freisetzungen
- 3.8 Stellungnahmen zu Inverkehrbringen
- 3.9 Berichte über Themen von allgemeiner Bedeutung

Abkürzungen

ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien
BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
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 Expertinnen bzw. Experten verschiedener Fachrichtungen und werden von Expertinnen bzw. Experten der gleichen Fachrichtung vertreten. Die vertretenen Fachgebiete sind im Gentechnikgesetz (GenTG) vorgegeben. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen zur Gentechnik nach den Vorschriften des GenTG und berät die Bundesregierung und die Bundesländer. Sie gibt gegenüber den zuständigen Behörden Stellungnahmen ab, insbesondere zur Risikobewertung von Mikroorganismen, zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in gentechnischen Anlagen und zu möglichen Risiken einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Sie berücksichtigt bei ihren Empfehlungen die internationale Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter versehen ihre Tätigkeit entsprechend dem GenTG 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 und Stellvertreterinnen 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 und nukleare Sicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Eine Wiederberufung ist zulässig.

Die ZKBS hat eine Vorsitzende, der zwei stellvertretende Personen zur Seite stehen. Sie fasst ihre Beschlüsse entweder auf einer Sitzung oder in einem schriftlichen Verfahren. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreterinnen und 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 Laboratorien, Produktionsanlagen, Gewächshäuser und/oder Tierhaltungsräume 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 i. d. R. 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 2070 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und/oder auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 51 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 46 Stellungnahmen ab.

In Deutschland sind insgesamt 6553 gentechnische Anlagen angezeigt, angemeldet oder genehmigt (Stand: Dezember 2019). Tabelle 1 listet die gentechnischen Anlagen nach der Stufe der Sicherheitsmaßnahmen auf. Tabelle 2 fasst die je nach Sicherheitsstufe in Deutschland angezeigten, angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Arbeiten zusammen.

Tabelle 1 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2019)

Stufe	Anzahl
S1	4664
S2	1784
S3	100
S4	5

Im Vergleich zu den vergangenen fünf Jahren ist die Gesamtzahl von 6000 bis 7000 gentechnischen Anlagen der Stufen 1 bis 4 weitgehend stabil geblieben. Den größten Anteil nehmen die Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 ein (siehe Abbildung 1).

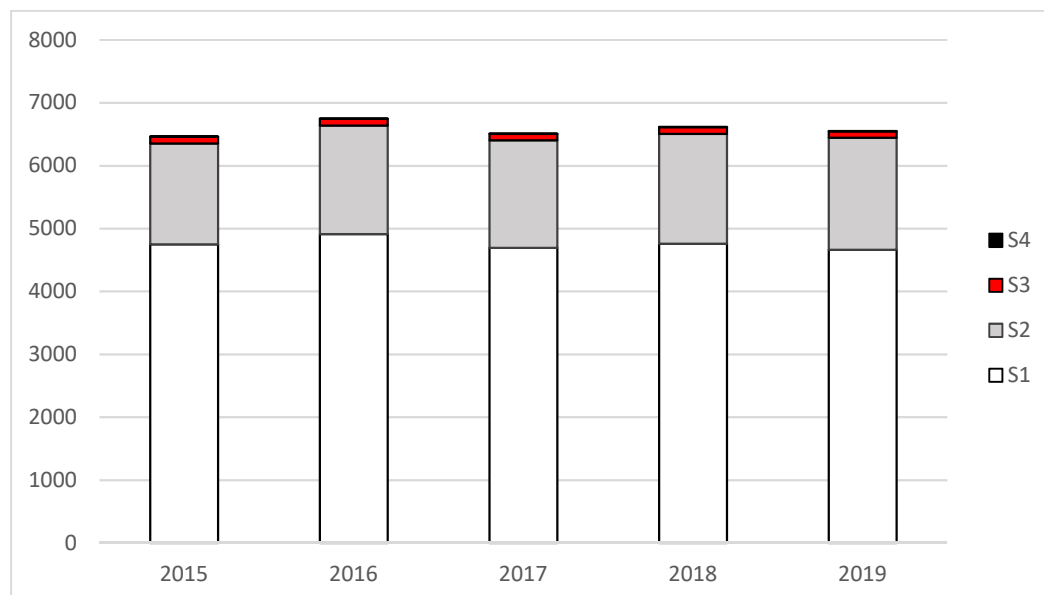


Abbildung 1 Zahl der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Anlagen Deutschlands in den Jahren 2014 bis 2019

Tabelle 2 Derzeit angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeiten in Deutschland (Stand: Dezember 2019) *

Stufe	Anzahl
S2	8085
S3	378
S4	16

* Eine genaue Angabe ist für die durchgeführten gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nicht möglich, da die Betreiber gemäß § 9 GenTG zur Aufzeichnung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 verpflichtet sind, jedoch keine Anzeige- oder Meldepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde besteht. Somit werden weitere S1-Arbeiten in den behördlichen Datenbanken nicht erfasst.

Weitere Informationen zu gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anlagen werden über die Internet-Seite der ZKBS zur Verfügung gestellt: <http://www.zkbs-online.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. Allgemeine Informationen zur Umsetzung der zugrunde liegenden Richtlinie 2009/41/EG werden der Europäischen Kommission in regelmäßigen Abständen von den Mitgliedsstaaten zur Verfügung gestellt. Diese werden durch die Europäische Kommission zusammengefasst und auf ihrer Homepage veröffentlicht¹.

Freisetzungen von GVO

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 schädlichen Auswirkungen für Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen sowie Sachgüter ausgehen. Liegt für die GVO, die freigesetzt werden sollen, bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, ist keine gesonderte Genehmigung erforderlich.

In Deutschland ist das BVL seit dem 1. April 2004 als Bundesoberbehörde für die Genehmigung von Freisetzungen von GVO zuständig, zuvor war es das RKI. Das BVL trifft die Entscheidungen im Benehmen mit dem BfN, dem BfR und dem RKI. Die ZKBS, das 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 FLI beteiligt. Die anderen EU-Mitgliedstaaten werden über Freisetzungsanträge informiert und können Stellung dazu nehmen.

Wie in den Jahren 2013 - 2018 wurden in Deutschland auch im Jahr 2019 weder Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen beantragt, noch Genehmigungen für solche Freisetzungen erteilt. Ein Vergleich der eingereichten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU zeigt, dass 2019 einzelne Anträge in Großbritannien, Spanien, Schweden, Rumänien und Belgien gestellt worden sind. Einzelheiten hierzu können dem im Auftrag der Kommission geführten Register entnommen werden².

¹ https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/reports_studies_en

² http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browser.aspx

Inverkehrbringen von GVO

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

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

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

Zudem bittet das BVL die ZKBS um eine Stellungnahme zu solchen Anträgen nach Richtlinie 2001/18/EG, die in Deutschland eingereicht wurden. Bei Anträgen nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 holt das BVL dann eine Stellungnahme der ZKBS ein, wenn Deutschland von der EFSA mit einer Umweltrisikoprüfung eines Antrages auf Anbau beauftragt wurde. In 2019 gab es keine diesbezüglichen Anfragen an die ZKBS.

Derzeit sind Events (Anzahl in Klammern) folgender Pflanzen zumeist für die Einfuhr als vermehrungsfähiger GVO und dessen Verarbeitung oder als Lebens- und Futtermittel zugelassen:

- Baumwolle (12)
- Mais (ca. 150)
- Raps (9)
- Soja (20)
- Zierpflanzen (5)
- Zuckerrübe (1)

Weiterführende Details sind auf den Internetseiten des BVL³ sowie in den Einträgen des Registers der Europäischen Union zu finden⁴.

Im Unterschied zu örtlich und zeitlich begrenzten Freisetzungsversuchen ist der landwirtschaftliche Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen nicht auf bestimmte Standorte oder Versuchsjahre beschränkt. Ein Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen durch Landwirte kann erst dann stattfinden, wenn das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Saatguts zum Zweck der Ausbringung in die Umwelt genehmigt worden ist. Eine Genehmigung gilt in der Regel für zehn Jahre und muss danach verlängert werden. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die EFSA.

Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), dass mit neuen Mutageneseverfahren hergestellte Pflanzen GVO sind

Nach einer Klage französischer (Landwirtschafts-)Verbände beim französischen Staatsrat hat der hierzu angefragte EuGH in seinem Urteil vom 25.07.2018 festgestellt, dass sowohl mit konventionellen als auch mit neuen Mutageneseverfahren hergestellte Pflanzen gentechnisch veränderte Organismen sind. Sie fallen somit unter die Regularien der EU-Richtlinie 2001/18/EG. Allerdings sind mittels konventioneller Mutagenese erzeugte GVO vom Anwendungsbereich der Richtlinie

³ https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/03_Genehmigungen/01_Inverkehrbringen/gentechnik_GenehmigungenInverkehrbringen_node.html

⁴ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

ausgenommen. Dies führt dazu, dass genomisch identische Organismen unterschiedlich reguliert werden.

Auch in 2019 gab es in der ZKBS eine intensive Auseinandersetzung zu den Auswirkungen des Urteils des EuGH. Nach wie vor ist die ZKBS der Auffassung, dass das europäische Gentechnikrecht, das wesentlich auf dem Wissensstand von 1990 beruht, dringend an den heutigen Stand des Wissens angepasst werden muss.

In einem Disclaimer vor allgemeinen ZKBS-Stellungnahmen mit Bezug zur Verwendung der neuen molekularen Techniken weist die ZKBS jedoch darauf hin, dass Organismen, die mit neuen Verfahren der Mutagenese erzeugt wurden, die erst nach dem Erlass der Freisetzungsrichtlinie im Jahr 2001 hauptsächlich entwickelt wurden, gemäß des Urteils als GVO einzustufen sind und der Freisetzungsrichtlinie unterliegen. Die ZKBS stellte jedoch auch klar, dass es noch keine juristische Klärung gibt, inwieweit dieses Urteil auch auf das geschlossene System anzuwenden ist. Der Disclaimer wurde den Allgemeinen Stellungnahmen der ZKBS zu neuen Techniken für die Pflanzenzüchtung vom Juni 2012 (Az. 45310.0140) und zur Verwendung der Zinkfinger-Nuklease-Technologie 1 vom Dezember 2011 (Az. 6790-10-103) vorangestellt.

Im Frühjahr 2019 erschien ein Beitrag im Buch "Encyclopedia of Food Chemistry", in welchem der Autor die These aufstellt, dass eindeutig identifiziert werden kann, ob Mutationen in pflanzlichen Genomen von natürlichen Mutagenese Prozessen herrühren oder ob sie durch die neuen Mutageneseverfahren (oft als Genomeditierung bezeichnet) erzeugt wurden. Es müssten nur entsprechende Verfahren dafür etabliert werden. Die ZKBS distanziert sich klar von dieser Aussage und kommentierte die Ausführungen öffentlich auf ihrer Homepage mit dem Fazit, dass die vom Autor suggerierte Möglichkeit, in Pflanzen eine Genomeditierung und die dabei verwendete Technik rückwirkend zu identifizieren, nicht gegeben ist. Die vorgeschlagenen Methoden basieren nicht auf dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und beziehen zudem hochvariable biologische Parameter (wie epigenetische Veränderungen) mit ein, die keine zuverlässige Basis für eine Identifizierung darstellen⁵.

Klinische Prüfungen mit GVO-haltigen Prüfprodukten und Anwendung von GVO-haltigen Arzneimitteln am Menschen

Gemäß § 2 Abs. 3 GenTG ist die Anwendung GVO-haltiger Prüfprodukte am Menschen von gentechnikrechtlichen Regularien in Deutschland ausgenommen. Die Genehmigung klinischer Prüfungen mit Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, ist in der Verordnung zur Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen geregelt (GCP-Verordnung). Für die Erteilung der Genehmigung ist in Deutschland das PEI als obere Bundesbehörde zuständig. Das BVL wird als Benehmensbehörde bei der Bewertung des Risikos für die Umwelt und bei der Feststellung zur Abgrenzung bestimmter Tätigkeiten zum GenTG beteiligt und berichtet der ZKBS hierzu. In einigen Fällen bewertet die ZKBS das Gefährdungspotenzial der verwendeten GVO in einer Stellungnahme.

Im Jahr 2019 wurden 24 Genehmigungen durch das PEI erteilt, bei denen das BVL beteiligt war. Bei den Prüfprodukten handelte es sich um potenzielle Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), wie der Behandlung von Krebserkrankungen mit umprogrammierten körpereigenen Zellen zur Immunstimulierung oder genterapeutische Ansätze für schwerwiegende Erkrankungen aufgrund monogenetischer Erbdefekte, oder um neuartige Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten. Eine Übersicht über genehmigte klinische Prüfungen in der EU bietet das Register der Europäischen Union⁶.

⁵ [http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/01_Aktuelles/Kommentar%20zu%20Bertheau%20\(2019\)/Kommentar%20zu%20Bertheau_node.html;jsessionid=16BA27ABE9379E97E87E8780C726E0E4.1_cid322](http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/01_Aktuelles/Kommentar%20zu%20Bertheau%20(2019)/Kommentar%20zu%20Bertheau_node.html;jsessionid=16BA27ABE9379E97E87E8780C726E0E4.1_cid322)

⁶ http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmo_browse.aspx

Die Zulassung der Anwendung humaner Arzneimittel, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, erfolgt über ein zentralisiertes Verfahren durch die Europäische Kommission gemäß der Verordnung 726/2004/EG. Die Antragstellung erfolgt bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), die im Rahmen ihrer Aufgabe Leitfäden für die Bewertung erstellt und die wissenschaftliche Koordinierung der Verfahren übernimmt. Bei der Umweltverträglichkeitsanalyse werden die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten beteiligt, welche in Deutschland das BVL ist. Wie auch bei den klinischen Prüfungen ist ein Anstieg an Anträgen auf Marktzulassungen für ATMPs zu verzeichnen. Bei den beantragten Produkten handelt es sich vermehrt um umprogrammierte körpereigene T-Zellen für die Therapie von Krebserkrankungen und um Impfstoffe. Eine Übersicht über bereits zugelassene ATMPs ist auf der Homepage des PEI dargestellt⁷. Auch hierzu wird der ZKBS regelmäßig berichtet.

2 Zusammensetzung der ZKBS

In der ZKBS kommen Expertinnen und Experten verschiedener Fachgebiete zusammen. Auf diese Weise wird für die im GenTG vorgegebenen Aufgaben der ZKBS, nämlich die Bewertung von Mikroorganismen als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, die Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen gentechnischer Anlagen sowie die Bewertung von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO, ein breit gefächertes Sachverstand institutionalisiert und zur Verfügung gestellt. In Tabelle 3 ist die Besetzung der ZKBS dargestellt.

Prof. Dr. Sigrun Smola, seit 2012 Mitglied für den Bereich Virologie, ist seit Juni 2016 Vorsitzende der ZKBS. Stellvertretende Vorsitzende sind Prof. Dr. Uwe Groß und Prof. Dr. Dr. Thomas Vahlenkamp (Stand: Dezember 2019).

Die Berufungszeiträume von Prof. Dr. Kai Matuschewski, seit 2016 stellvertretendes Mitglied für den Bereich Mikrobiologie, von Prof. Dr. Alfons Gierl, seit 2010 stellvertretendes Mitglied für den Bereich Genetik und von Frau Prof. Dr. Ilona Leyer, seit 2016 stellvertretendes Mitglied für den Bereich Ökologie endeten in 2019.

Es fanden keine Neuberufungen statt.

Die in Tabelle 3 dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der aktuell gültigen Fassung.

⁷ <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/atmp-arzneimittel-fuer-neuartige-therapien/atmp-arzneimittel-fuer-neuartige-therapien-node.html>

Tabelle 3 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2019)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Petra Dersch Universität Münster	N.N.
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher München	Prof. Dr. Michael Meisterernst Universität Münster
Virologie	Prof. Dr. Dr. Thomas W. Vahlenkamp Universität Leipzig	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Sigrun Smola Universität des Saarlandes	Prof. Dr. Stefan Pöhlmann Deutsches Primatenzentrum GmbH Göttingen
		Prof. Dr. Anja Ehrhardt Universität Witten/Herdecke
Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	N.N.
Genetik	Prof. Dr. Uwe Sonnwald Universität Erlangen-Nürnberg	Prof. Dr. Uwe Völker Universität Greifswald
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Werner Solbach Universität zu Lübeck
Ökologie	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umweltfor- schung GmbH Halle	N.N.
Ökologie	Prof. Dr. Rainer Waldhardt Universität Gießen	Prof. Dr. Martin Hasselmann Universität Hohenheim
Pflanzenzucht	Prof. Dr. Karl Schmid Universität Hohenheim	N.N.
Sicherheitstechnik	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH Penzberg	Dr. Jürgen Vorlop Marburg
Toxikologie	Prof. Dr. Andrea Hartwig Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	Prof. Dr. Edmund Maser Universität zu Kiel
Sachkundige nach § 4 Absatz 1 Nr. 2 GenTG		
Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz Pots- dam	Dr. Beatrice Spottke Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Hamburg
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h. c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	Dr. Brigitte Dreiseikelmann Universität Bielefeld
Landwirtschaft	Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet Universität zu Kiel	Prof. Dr. Ulrich Schurr Universität Düsseldorf
Naturschutz	N.N.	N.N.

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bonn	Dr. Jan-Wolfgang Kellmann Universität Marburg
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	N.N.
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Deutscher Evangelischer Frauen- bund e. V., Duisburg	Annette Neuhaus Kreisoberchemierätin - Kreis Lippe Detmold
Wirtschaft	Dr. Siegfried Throm vfa Die forschenden Pharmaunter- nehmen, Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT SE Einbeck

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2019

3.1 Arbeitsweise

Die Arbeitsweise der ZKBS ist in ihrer Geschäftsordnung geregelt, die im Jahr 2018 an aktuelle Standards für Rechtsvorschriften angepasst worden ist. Im Jahr 2019 fanden sieben Sitzungen der ZKBS (219. – 225. 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 Arbeitskreise

Im Jahr 2019 wurde insbesondere die Arbeit des Arbeitskreises „Influenzaviren“, welcher schon in den vergangenen Jahren Kriterien für eine Risikobewertung erarbeitet hatte, weitergeführt. Ergebnis der Diskussionen war die Verabschiedung einer Aktualisierung der Stellungnahme zur Risikobewertung von gentechnischen Arbeiten mit rekombinanten Influenza-A-Viren, Az. 45310.0113, einschließlich ihrer Einstufungshilfe für Influenza-A-Virus-Mutanten.

Auch der Arbeitskreis „Synthetische Biologie“ wurde weitergeführt. Kontinuierlich werden Publikationen hinsichtlich neuester Entwicklungen gesichtet und ein Erfordernis für eine Anpassung gentechnikrechtlicher Regularien überprüft. Die Ergebnisse des kontinuierlichen Monitorings werden regelmäßig auf der Homepage der ZKBS zur Verfügung gestellt.

3.3 Beratung der Bundesregierung, der zuständigen Landesbehörden und des BVL

Folgende Fragen der zuständigen Landesbehörden wurden von der ZKBS diskutiert und bewertet:

- Bitte um Amtshilfe zur Risikobewertung eines AAV-abgeleiteten Vektors mit Onkogenen unter der Kontrolle induzierbarer Promotoren

- Transfusion von CAR-T-Zellen in HIV-infizierte Mäuse (Die ZKBS wurde um Prüfung gebeten, ob es bei der Eliminierung der HIV-infizierten Zellen durch die CAR-T-Zellen zu einer homologen Rekombination und somit zur Bildung rekombinanter HIV-Partikel der Risikogruppe 3** oder zur Bildung rekombinanter, replikationsdefizienter Lentiviruspartikel der Risikogruppe 2 kommen kann.)
- Anfrage zur Herabstufung rekombinanter Influenza-A-Viren des Stammes WSN mit Mutationen in Genen des Polymerase-Komplexes
- Anfrage zu einem GVO/nicht-GVO *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Bitte um Beratung zur Aufhebung einer Nebenbestimmung beim Umgang mit Scrapie
- Vorrichtung einer Leckageprüfung der Raumabluftfilter bei einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3
- Bitte um Amtshilfe zur Einzelfallprüfung der Risikogruppe von Influenza-A-Viren
- Bitte um Amtshilfe zur Einstufung EBV-transformierter IPS
- Bitte um Amtshilfe zur Einstufung der Expression von Alpha-Synuclein in HEK293-Zellen
- Anfrage zur Reichweite der Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung Adeno-assoziiierter Viren aus Primaten und davon abgeleiteter Vektoren
- Antrag auf Amtshilfe zur Bewertung der Berechnung der Inaktivierungszeit in einer Abwassersterilisationsanlage
- Bitte um Beratung zur Verwendung von Rotationsautoklaven bei der Sterilisation von Tierkadavern in einer S3-Anlage

3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2019 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet oder deren Einstufung überprüft:

Tabelle 4 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
Viren	
<i>Pestivirus B</i>	2
<i>Pestivirus E</i>	2
<i>Pestivirus F</i>	2
<i>Pestivirus G</i>	2
<i>Pestivirus H</i>	2
<i>Pestivirus I</i>	2
<i>Pestivirus J</i>	1
<i>Pestivirus K</i>	2
<i>bat pestivirus 1 und 2</i>	1
<i>rodent pestivirus 1 bis 4</i>	1
<i>lateral-shaking inducing neurodegenerative agent (Linda) virus</i>	2
<i>Bombali ebolavirus</i>	4
Cyprinid herpesvirus 1	2
Cyprinid herpesvirus 2	2
Cyprinid herpesvirus 3	2
Salmonid herpesvirus 1	2

Organismus	Risikogruppe
Salmonid herpesvirus 2	2
Salmonid herpesvirus 3	2
<i>Beet curly top Iran virus</i>	2
<i>Cedar henipavirus</i>	2
snake HDV-like virus (sHDV)	2
avian HDV-like virus (avHDV)	2
fish HDV-like virus (fiHDV)	2
toad HDV-like virus (tfHDV)	2
newt HDV-like virus (amHDV)	2
termite HDV-like virus (tHDV)	2
rodent HDV-like virus (rHDV)	2
Bakterien	
<i>Clostridium carboxidivorans</i>	1
<i>Clostridium ljungdahlii</i>	1
" <i>Clostridium autoethanogenum</i> "	1
<i>Synechococcus</i> spp.	1
<i>Arthrospira platensis</i>	1
<i>Eubacterium limosum</i>	2
<i>Clostridium beijerinckii</i>	1
<i>Clostridium scatologenes</i>	1
" <i>Clostridium aminobutyricum</i> "	1
<i>Bacillus anthracis</i> , Stämme Sterne, Pasteur, STI-1, CDC1014, BH490, BH500, BH510	2
<i>Komagataeibacter rhaeticus</i>	1
<i>Mycolicibacterium neoaurum</i>	2
<i>Escherichia coli</i> 131/07, 2772a, 3234/A, D6-117.07, D6- 117.29, O157:H43 T22, RiKo 2299/09, RiKo 2305/09, RiKo 2308/09, RiKo 2331/09, RiKo 2340/09 und UVM2	1
<i>Escherichia coli</i> 1303, AA86, D6-113.11, ECA-727, ECA- O157, ECC-1470, ECC-Z, MPEC4839, MPEC4969, O32:H37 P4, P4-NR, RiKo 2351/09 und W26	2
<i>Aquifex aeolicus</i>	1
<i>Bartonella birtlesii</i>	2
<i>Bartonella schoenbuchensis</i>	2
<i>Sulfurospirillum barnesii</i>	1
<i>Bacillus cereus</i> bv. <i>anthracis</i> CAR-H	2
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	2
<i>Aeromonas caviae</i>	2
<i>Curvibacter</i> spp.	2
<i>Bdellovibrio bacteriovorus</i>	1
<i>Micavibrio aeruginosavorus</i>	1
Parasiten und eukaryote Einzeller außer Pilze/Oomyce- ten	
<i>Amphora coffeaformis</i>	1
<i>Craspedostauros australis</i>	1
<i>Cyclotella cryptica</i>	1
<i>Cylindrotheca fusiformis</i>	1
<i>Fragilariopsis cylindrus</i>	1
<i>Seminavis robusta</i>	1
<i>Thalassiosira pseudonana</i>	1
<i>Thalassiosira oceanica</i>	1
<i>Euplotes crassus</i>	1
<i>Loxodes magnus</i>	1
<i>Loxodes striatus</i>	1
<i>Blepharisma japonicum</i>	1

Organismus	Risikogruppe
<i>Blepharisma stoltei</i>	1
<i>Blepharisma undulans</i>	1
<i>Stentor</i> spp.	1
<i>Chlorogonium</i> spp.	1
<i>Auxenochlorella protothecoides</i>	1
<i>Chlorella sorokiniana</i>	1
<i>Schizochytrium</i> spp.	1
<i>Tetrahymena gallinarum</i>	2
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	3**
Pilze und Oomyceten	
<i>Sporothrix stenoceras</i>	1
<i>Capronia mansonii</i>	1
<i>Hortaea werneckii</i>	1
<i>Yarrowia</i> sp.	1
<i>Thermothelomyces thermophilus</i>	2
<i>Thermothelomyces thermophilus</i> HC und abgeleitete Produktionsstämme	1
<i>Termitomyces</i> spp.	1
<i>Pseudoxyleria</i> spp.	1
<i>Melanopsichium pennsylvanicum</i>	1
<i>Sporisorium reilianum</i>	1
<i>Sporisorium scitamineum</i>	1
<i>Ustilago avenae</i>	1
<i>Ustilago nuda</i>	1
<i>Ustilago striiformis sensu lato</i> -Komplex (in Deutschland und angrenzenden Ländern vorkommende Arten oder Arten, deren Wirtspflanzen nicht in Deutschland und angrenzenden Ländern vorkommen)	1
<i>Ustilago striiformis sensu lato</i> -Komplex (in Deutschland und angrenzenden Ländern nicht vorkommende Arten, deren Wirtspflanzen in Deutschland und angrenzenden Ländern vorkommen)	2
<i>Ustilago tritici</i>	1

Die Zuordnungen zu Risikogruppen sind in der Organismendatenbank der ZKBS zu finden⁸. Allgemeine Stellungnahmen zur Risikobewertung von Organismen werden auf der Homepage der ZKBS veröffentlicht⁹.

3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Im Jahr 2019 (Stand Dezember) hat die ZKBS 46 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und/oder zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten und Anlagen betrafen die in Tabelle 5 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

⁸ <http://apps2.bvl.bund.de/organismen/organisms.jsf>

⁹ http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/05_Allgemeine_Stellungnahmen/Allgemeine_stellungnahmen_node.html

Bewertung der in der gentechnischen Anlage vorliegenden bzw. vorgesehenen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen.

Tabelle 5 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen im Jahr 2019. Die Titel der gentechnischen Arbeiten wurden aus den eingereichten Antragsunterlagen übernommen.

Sicherheitsstufe 2

- Anlieferung, Lagerung und Inaktivierung aus gentechnischen Laboranlagen der Sicherheitsstufe 1 und 2 stammenden, festen und flüssigen Abfällen, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, sowie von HEPA-Filtern aus Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, die aus Laboratorien oder Tierhaltungsanlagen bis zur Sicherheitsstufe 2 stammen
- Herstellung von Flavivirus Replikon Partikeln als Tool für die Grundlagenforschung, antiviral Screening und Etablierung diagnostischer Tests
- Einbringung von Genen für Antitumor-Peptide in Tumor-besiedelnde Bakterien
- Rekombinante Zika Viren zur Untersuchung des viralen Replikationszyklus, der angeborenen und erworbenen Immunität und Virus-Inhibitoren
- Entwicklung von onkolytischen Adenoviren mit microRNAs gegen anti-apoptische Bcl-2-Proteine in Kombination mit dem Todesliganden TRAIL für eine verbesserte Effizienz beim malignen Melanom
- Herstellung von Pseudorabies Virus Mutanten mittels BAC Technologie in *E. coli* und Charakterisierung der Rekombinanten *in vitro* und *in vivo*
- Gentechnische Arbeiten mit *Eubacterium limosum*
- Konjugation und Transfektion rekombinanter Virulenzplasmide aus und nach avirulenten Stämmen von *Bacillus anthracis* sowie weiteren *Bacillus cereus sensu lato*
- Gezielte Immunmodulation durch Onkolyse mit modifizierten Masernvirus-Impfstämmen
- Expression eines Fusionsproteins aus Charybdotoxin, SUMO und eines His-Tags in *E. coli*
- Prozessentwicklung- und GMP-Produktions-Arbeiten mit einem replikations-kompetenten, onkolytischen, rekombinanten HSV-1
- Rekombinante Expression von Chlorotoxin und Chlorotoxin-Fusionsproteinen in *Escherichia coli* (B-, BL21; K12-Derivate, RG1) und Hefe *Kluyveromyces lactis/Saccharomyces cerevisiae* (beides GRAS-Organismen, RG1)
- Identifizierung von infektionsrelevanten Leishmanien-Genen durch Gen-Deletion mittels CRISPR/Cas9-Technologie
- Onkosuppressive Protoparvovirus-Isolate: Herstellung von replikations-kompetenten Plasmiden
- Kombination tumorantigen-exprimierender ORF-Virusvektoren und VSV-GP-Pseudotypvektoren für die Krebs-Immuntherapie
- Untersuchungen zu Replikation und Pathogenese von Cedarviren (CedPV)
- ConVIRgens: De- and reconstructing virulence strategies of fungal plant pathogens
- Bestimmung der Immunantwort gegen einen Rift-Valley-Fever-Virus Impfstoff
- Untersuchung der Hepatitis-B-Virus-Replikation und Pathogenese *in vivo*

- Untersuchung von DNA-Reparaturmechanismen im Immunsystem von *Drosophila melanogaster* während der Infektion mit *Mycobacterium marinum*

Sicherheitsstufe 3

- Discovery of novel inhibitors of *Chikungunya virus* (CHIKV)
- Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage Stufe 3
- Einfluss von HIV Infektion, antiretroviraler Therapie und Restriktionsfaktor-Expression auf die Infizierbarkeit von T-Zellsubpopulationen
- Genehmigung des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3
- Herstellung reverser genetischer Systeme für TBEV-EU Viren
- Untersuchung der Funktion von zellulären lipid droplets in der Hepatitis C Virus Replikation
- Interaktion zellulärer und viraler Proteine und antivirale Wirkstoffentwicklung
- Infektionsexperimente mit rekombinanten Orthomyxoviren
- Untersuchung der Rolle metabolischer Prozesse in der Replikation und Pathogenese von Flaviviren
- *In vitro* Charakterisierung von lentiviralen Luziferase-Reporterviren *
- Errichtung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 *
- Herstellung rekombinanter West-Nil-, Frühsommer-Meningoenzephalitis- und Gelbfieberviren
- Lentivirale Reportervektoren für Resistenz- und Neutralisationstest
- Verwendung von GFP MERS-CoViren zur Etablierung serologischer Nachweisverfahren und zur Infektion von Mäusen
- Konstruktion von Mutanten von *Bacillus anthracis* und *Bacillus cereus* biovar *anthracis* (Bcbva)
- Verwendung gentechnisch modifizierter Flaviviren: Reverse Genetik von FSME Viren RG3 in eukaryontischen Zellen und Herstellung von Reporterviren
- Untersuchungen rekombinanter Mayaro-Viren (MAYV) zur Wirt-Virus-Interaktionen in humanen und anderen Säugetierzellen sowie Insektenzellen
- Charakterisierung des Hepatitis C Virus Replikationszyklus und der Nutzung von Wirtsfaktoren - Vergleich von Zellkulturviren und natürlichen HCV-Isolaten (Umzug) *
- Charakterisierung und Optimierung eines Pan-Flavivirus-Inhibitors
- Immunantwort myeloider Säugetierzellen und experimenteller Tiermodelle gegen *Mycobacterium tuberculosis*
- Herstellung rekombinanter *Rift Valley fever*-Viren, Ersatz des RVFV NSs-Gens durch NSs-Gene anderer Phleboviren (Umzug) *
- Molekularbiologische Analysen von Coronaviren mittels reverser Genetik (Umzug) *
- Isolierung von HIV-1 und HCV neutralisierenden Antikörpern *

Sicherheitsstufe 4

- Funktionelle Charakterisierung von Nipahvirus-Proteinen

- Die Rolle von zellulären und viralen Faktoren im Lebenszyklus von Filoviren und Identifikation molekularer Determinanten der Pathogenese von Filoviren
- Replikation und Morphogenese von Filoviren - weitere Arbeiten 2019, Infektion neuer genetisch veränderter Zielzellen

* aktualisierte Stellungnahmen zu bereits beantragten/durchgeführten gentechnischen Arbeiten bzw. Anlagen

3.6 Allgemeine Stellungnahmen und Berichte

Die ZKBS hat im Jahr 2019 folgende allgemeine Stellungnahmen abgegeben oder überarbeitet:

- Stellungnahme der ZKBS zur Einstufung gentechnischer Arbeiten, bei denen Gene für immunmodulierende Proteine in das Genom replikationskompetenter Mikroorganismen inseriert werden, Az. 6790-03-05 *
- Überarbeitung der Allgemeinen Stellungnahme zur Einstufung rekombinanter Rabies- und Vesikuläre-Stomatitis-Viren, Az. 45310.0117 *
- Allgemeine Stellungnahme zur Risikobewertung von *E. coli* K12-Derivaten mit einem Plasmid mit der (c)DNA des Genoms eines replikationskompetenten Virus, Az. 6790-10-89*
- Aktualisierung Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung von gentechnischen Arbeiten mit rekombinanten Influenza-A-Viren, Az. 45310.0113*

* Aktualisierungen

Alle allgemeinen Stellungnahmen finden sich auf der Internetseite der ZKBS¹⁰.

Zusammenfassend ist in Abbildung 2 die Anzahl der im Jahr 2019 abgegebenen Stellungnahmen der ZKBS im Vergleich zu der Anzahl der in den vergangenen fünf Jahren abgegebenen Stellungnahmen grafisch dargestellt. Insgesamt ist erkennbar, dass die jährliche Anzahl der Stellungnahmen in diesem Zeitraum weitgehend konstant ist.

¹⁰ https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/04_Allgemeine_Stellungnahmen/Allgemeine_stellungnahmen_node.html

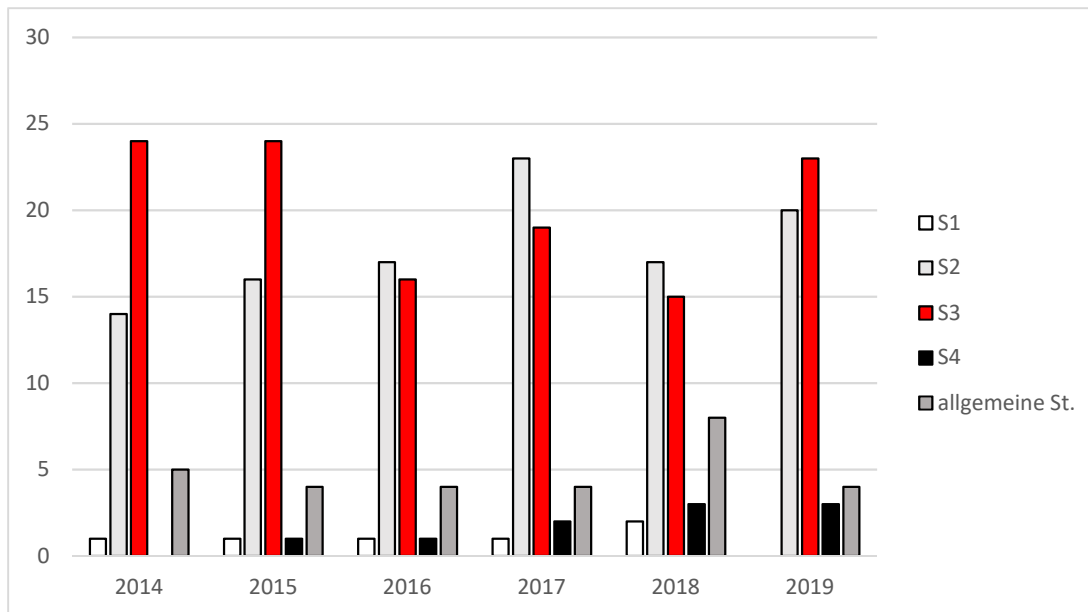


Abbildung 2 Anzahl der von der ZKBS in den vergangenen sechs Jahren erstellten Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen der entsprechenden Sicherheitsstufen und der allgemeinen Stellungnahmen

3.7 Stellungnahmen zu Freisetzung

Stellungnahmen zu Freisetzungsanträgen von GVO wurden im Berichtszeitraum von der ZKBS nicht abgegeben.

3.8 Stellungnahmen zu Inverkehrbringen

Stellungnahmen zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO wurden im Berichtszeitraum von der ZKBS nicht abgegeben.

3.9 Berichte über Themen von allgemeiner Bedeutung

Mithilfe der eigenen Homepage (<http://www.zkbs-online.de>) möchte die ZKBS auch die Möglichkeit nutzen, der Öffentlichkeit in geeigneter Weise über Themen von allgemeiner Bedeutung zu berichten. Im Jahr 2019 wurden die folgenden Themen von der ZKBS vorgestellt und kommentiert¹¹.

1. Übersicht *Influenzaviren* mit den folgenden Punkten:

- Auslöser der „echten“ Grippe
- Meister der Verwandlung
- Gentechnische Arbeiten mit Influenzaviren
- Risikobewertung von gentechnischen Arbeiten mit Influenzaviren
- Sammlung der allgemeinen Stellungnahmen der ZKBS zu Influenza-A-Viren
- Infografik-Grippeimpfstoffe
- Infografik-Mutationsexperimente mit Influenzaviren

¹¹ https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/03_Fokusthemen/DIY-Biologie/DIY-Biologie_node.html

2. Nach der Publikation des 2. Berichtes der ZKBS zur Synthetischen Biologie wurde ein kontinuierliches Monitoring dieses Forschungsbereiches aufgenommen. Die Ergebnisse werden regelmäßig unter der eingerichteten Rubrik „Synthetische Biologie“ auf der Homepage unter dem Kapitel „Entwicklungen der Synthetischen Biologie“ zusammenfassend vorgestellt.

4 Internationale Vernetzung

Im November 2019 wurde von ZKBS und BVL das 9. Treffen der europäischen Kommissionen für die Biologische Sicherheit (MEACB) organisiert. An zwei Tagen tauschten sich 65 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus 15 europäischen Ländern über ihre Arbeitsschwerpunkte aus und diskutierten neueste wissenschaftliche Erkenntnisse und die daraus resultierenden Herausforderungen an die Risikobewertung und an die Empfehlungen zu Sicherheitsmaßnahmen sowohl im geschlossenen System als auch für Entwicklungen, die außerhalb des Labors Anwendung finden sollen. So wurden beispielsweise das Eradikationsprogramm der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu Polioviren vorgestellt, Gene-Drive-Systeme und deren Anwendungspotenziale erläutert, medizinische Nutzung von GVOs für Mensch und Tier vorgestellt und neue Entwicklungen im Bereich der Pflanzen präsentiert. Auch das Urteil des EuGH über neue Mutagenesetechniken in der Pflanzenzüchtung wurde thematisiert. Als Ergebnis einer Podiumsdiskussion stimmte die Mehrheit der anwesenden Vertreterinnen und Vertreter der Kommissionen für die Biologische Sicherheit darin überein, dass eine Anpassung der europäischen GVO-Regulierung an den Stand der Wissenschaft notwendig ist. Im Nachgang wurde eine gemeinsame Erklärung von ZKBS, der schweizerischen EFBS und der niederländischen COGEM zu einer wissenschaftsbasierten zukünftigen Regulierung der neuen molekularen Techniken erstellt und der Europäischen Kommission übermittelt. Programm und Eindrücke des Meetings können der Homepage entnommen werden.