
Tätigkeitsbericht

Der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit

Sechster Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GenTG)

Für den Zeitraum 1.1. bis 31.12.1995

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) sieht es als wichtige Aufgabe an, mit ihrem jährlichen Tätigkeitsbericht die Öffentlichkeit über ihre Arbeiten und damit auch über Entwicklungen auf dem Gebiet der Gentechnik zu informieren. Der sechste Bericht, seit das Gentechnikgesetz am 1. Juli 1990 in Kraft getreten ist, enthält eine Vielzahl von Angaben zu unterschiedlichen Bereichen, in denen mit Hilfe gentechnischer Methoden gearbeitet wird. Zusammen mit den fünf Berichten der Vorjahre entsteht so ein Überblick, der Informationen zur Entwicklung und zur aktuellen Situation der Anwendung der Gentechnik in Deutschland gibt.

Die ZKBS ist das zentrale Gremium für alle Fragen der Sicherheit bei gentechnischen Arbeiten in der Bundesrepublik Deutschland. Die Kommission wurde 1978 gegründet und ist mit Fragen der Risikobewertung befaßt, solange es Vorschriften für Sicherheitsbestimmungen in diesem Bereich in Deutschland gibt. Die Geschäftsstelle der ZKBS befindet sich am Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin. Grundlage der Arbeit der Kommission ist das Gentechnikgesetz (GenTG), das 1990 in Kraft getreten ist und 1993 novelliert wurde.

Zu den gesetzlichen Aufgaben der ZKBS gehören die Beratung der Bundesregierung und der Länder und die Abgabe von Stellungnahmen zu Anträgen auf Durchführung gentechnischer Arbeiten in der Forschung und in der Produktion sowie zu Anträgen auf Freilandversuche mit gentechnisch veränderten Organismen und auf ein Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Die Kommission äußert sich zur Anpassung von Vorschriften an den Stand von Wissenschaft und Technik, wenn neue Erkenntnisse dies erfordern.

Die einzelnen Kapitel dieses Tätigkeitsberichtes sind gemäß den Aufgaben der Kommission gegliedert, vorangestellt sind Angaben zu personellen Veränderungen und zu den Kommissionssitzungen im letzten Jahr. Die Sitzungen der ZKBS sind nicht öffentlich. Teilnehmen können als Gäste Vertreter der im Gentechnikgesetz (GenTG) genannten Bundes- und Landesbehörden. Die Sitzungen der ZKBS finden monatlich in Berlin statt. Nicht alle Arbeiten der ZKBS werden im Rahmen dieser Sitzungen durchgeführt, Unterkommissionen bereiten Empfehlungen für das Plenum vor, darüber hinaus sind Entscheidungen im sogenannten schriftlichen Umlaufverfahren vorzubereiten oder zu treffen.

Die Berichte sind in den letzten Jahren umfangreicher geworden. Ein Grund hierfür sind zusätzliche Aufgaben der Kommission, bedingt z.B. durch Änderungen des Gentechnikrechts sowie durch Entwicklungen im Bereich der Europäischen Union (EU). Der erreichte Wissensstand in der Gentechnik führt in den Mitgliedsstaaten der EU vermehrt zur Durchführung von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen. Zunehmend werden auch Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, gestellt. Die ZKBS ist an der Durchführung dieser Verfahren beteiligt, der Tätigkeitsbericht soll über die hierzu vorliegenden Daten informieren.

Um die vielen Angaben des Berichtes möglichst übersichtlich und informativ zu präsentieren, werden vermehrt Tabellen und Graphiken eingeführt, die einzelnen Kapitel werden stärker gegliedert. Dies soll dem Leser, der sich nicht ständig und umfassend mit der Gentechnik befassen kann, das Verständnis erleichtern. Der vorliegende Bericht soll somit auch dazu beitragen, Wissenslücken über Entwicklungen im Bereich einer Technologie zu schließen, deren Einsatz kontinuierlich zunimmt und der wachsende Bedeutung in vielen wissenschaftlichen Forschungs- und Anwendungsgebieten zukommt.

Zusammensetzung der Kommission und Kommissionssitzungen

Die ZKBS setzt sich aus 30 Personen zusammen. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der ZKBS werden vom Bundesminister für Gesundheit (BMG) berufen. Jede der 30 Personen ist als Sachverständiger oder Sachkundiger für ein spezielles Aufgabengebiet berufen, jedes dieser Gebiete ist durch ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied besetzt. Das Gesetz legt fest, daß sich die ZKBS aus Sachverständigen mit Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik, sowie aus Sachkundigen aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen zusammensetzt. Die Amtszeit in der Kommission beträgt drei Jahre, Wiederberufung ist möglich. Eine Liste der Besetzung der ZKBS ist bei der Geschäftsstelle der Kommission erhältlich.¹

1995 wurden als neue Mitglieder und stellvertretende Mitglieder in die ZKBS berufen:

- Herr Dr. Braun, Universität Gießen, für den Bereich Umweltschutz, Herr Professor Kräusslich, Universität Hamburg, für den Bereich Virologie, Herr Dr. Neemann, Gesellschaft für Umweltstudien, Göttingen, für den Bereich Umweltschutz, Herr Professor Pühler, Universität Bielefeld, für den Bereich Genetik, Herr Dr. Wahl, Fa. Boehringer Mannheim, Werk Penzberg, für den Bereich Sicherheitstechnik.

In 10 Fällen wurden Mitglieder und stellvertretende Mitglieder für eine neue Amtszeit in der Kommission vom Bundesminister für Gesundheit wiederberufen; zwei bisherige stellvertretende Mitglieder wurden als Mitglieder neu berufen.

Aus der ZKBS schieden aus:

- Frau Dr. Wobus, Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben, Herr Professor Wagner, Universität München, Herr Professor Willmitzer, Institut für Genbiologische Forschung, Berlin, Herr Professor Wissel, Umweltforschungszentrum Leipzig, Herr Professor Wolters, Universität Gießen.

Der Vorsitz der ZKBS wurde von Herrn Professor Hobom wahrgenommen, stellvertretende Vorsitzende waren Herr Professor Geiger und Herr Professor Koszinowski. Hier gab es im Berichtsjahr keine Änderungen.

Die Kommission tagt grundsätzlich einmal im Monat. Im letzten Jahr fanden im Mai und im Dezember keine Sitzungen statt, so daß insgesamt zehn ordentliche Sitzungen durchgeführt wurden. Hinzu kamen Sitzungen von Arbeitsgruppen, insbesondere zur Vorbereitung von Stellungnahmen zu Anträgen auf Genehmigung von Freilandversuchen und für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen.

¹ Geschäftsstelle der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit, Postfach 34, 13161 Berlin

Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten

Anzahl und Einstufungen

Die ZKBS hat im Berichtsjahr zu 36 Anträgen auf Sicherheitsüberprüfung gentechnischer Arbeiten eine Stellungnahme abgegeben. 25 Arbeiten wurden von öffentlichen Betreibern eingereicht, 11 seitens privater Institutionen. 35 dieser Arbeiten werden zu Forschungszwecken, 1 Arbeit wird zu gewerblichen Zwecken durchgeführt.

Dies ist die geringste Anzahl von Anträgen innerhalb eines Jahres, seit die Kommission ihre Tätigkeit aufgenommen hat. Die Zahlen aus den letzten Jahren sind:

-
- 1992: 317 Anträge
 - 1993: 293 Anträge
 - 1994: 51 Anträge
 - 1995: 36 Anträge
-

Seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1.7.1990 wurden von der ZKBS insgesamt 1192 gentechnische Arbeiten bewertet und eingestuft.

Der Rückgang der Zahl der Anträge an die ZKBS ist auf die Novellierung des Gentechnikgesetzes im Dezember 1993 zurückzuführen. Absicht des Gesetzgebers bei der Überarbeitung des Gentechnikgesetzes war u.a. eine Vereinfachung und Beschleunigung der Antragsverfahren. Um dies zu erreichen, ist bei allen Arbeiten in der niedrigsten Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) die Beteiligung der ZKBS entfallen. Diese Anträge werden von den Behörden im selbständigen Handeln entschieden. Bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko) ist die ZKBS von den Behörden der Länder dann nicht mehr zu beteiligen, wenn vergleichbare Arbeiten bereits von der ZKBS überprüft worden sind. Die Zahlen zeigen als Ergebnis dieser Neuregelung seit 1994 einen erheblichen Rückgang der Anträge an die Kommission.

Korrespondierend mit diesen Maßnahmen wurde die ZKBS mit der gesetzlichen Aufgabe neu betraut, allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten und den zugrunde liegenden Kriterien für eine vergleichbare Einstufung zu erstellen. Dies soll für die Behörden der Länder eine weitere Grundlage liefern, ihre Entscheidung ohne Beteiligung der ZKBS treffen zu können. Eine erste solche Stellungnahme wurde von der Kommission zu häufig durchgeführten Arbeiten mit rekombinanten Adenoviren vom Typ 5 abgegeben, mit der Folge, daß bei den 12 Arbeiten, die 1995 mit Adenoviren vom Typ 5 zur Genehmigung gemeldet wurden, keine Beteiligung der ZKBS mehr erfolgte.

Das Gentechnikgesetz legt fest, daß die Behörden der Länder ihre Entscheidungen an das RKI melden. Damit soll unter anderem erreicht werden, daß ein Gesamtüberblick über die Entwicklung gentechnischer Arbeiten in Deutschland entsteht. Tabelle 1 wurde unter Berücksichtigung dieser Meldungen erstellt.

Die Tabelle weist aus, daß 1995 in Deutschland insgesamt 388 gentechnische Arbeiten in Anmelde- und Genehmigungsverfahren entschieden wurden. Ausgenommen von einer Anmelde- und Genehmigungspflicht sind jedoch zweite und weitere gentechnische Arbeiten

der Sicherheitsstufe 1 in einer genehmigten S1 Anlage. Diese unterliegen nur einer Aufzeichnungspflicht beim Betreiber, so daß die Zahl der 1995 neu begonnenen gentechnischen Arbeiten angesichts der Dominanz der S1-Labors insgesamt noch wesentlich höher sein wird.

Tabelle 1 Sicherheitseinstufungen gentechnischer Arbeiten 1995
1. Einstufungen der ZKBS
2. Einstufungen der Landesbehörden

Sicherheitsstufe	1. Einstufungen der ZKBS (Anzahl)	2. Einstufungen der Länder (Anzahl)
Sicherheitsstufe 1	3	245
Sicherheitsstufe 2	24	107
Davon teilweise Stufe 2 und Stufe 1	18	62
Sicherheitsstufe 3	9	
Davon teilweise Stufe 3 und Stufe 2	2	
teilweise Stufe 3 und Stufe 1	2	
teilweise Stufe 3 und Stufe 2 und Stufe 1	4	
Sicherheitsstufe 4	0	0
<hr/>		
Insgesamt	36	352

Forschungsvorhaben und gewerbliche Anträge

Als ein wichtiger Indikator für den Stand der Entwicklung der Gentechnik in Deutschland können Angaben zu den Arbeiten zu gewerblichen Zwecken dienen. Sowohl die Anzahl dieser Arbeiten, als auch Art der hergestellten Produkte, sowie Angaben zu neu genehmigten Anlagen, besonders solchen mit großen Produktionsvolumina, können hierbei Hinweise darauf geben, ob im Verlauf des Berichtsjahres wesentliche Entwicklungen in der industriellen Anwendung der Gentechnik in Deutschland stattgefunden haben.

Der ZKBS war im Berichtszeitraum 1 Arbeit zu gewerblichen Zwecken zur Sicherheitsüberprüfung eingereicht worden, die bereits vor Inkrafttreten des GenTG beurteilt worden war. Dabei soll humanes Erythropoietin (EPO) in einer Anlage mit einem Volumen von 500 Litern produziert werden. Bei der Anlage handelt es sich mithin nicht um eine Neugenehmigung.

Von den Behörden der Länder wurde die Genehmigung für 15 gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken gemeldet. Dabei handelte es sich in acht Fällen um Arbeiten im Bereich medizinischer Anwendungen, in sechs Fällen um die Herstellung von Diagnostika. Zwei der gewerblichen Genehmigungen betrafen die Lagerung von Produkten. Soweit Angaben zu den Produktionsvolumina vorliegen, wurde in keinem Fall eine neue großtechnische Arbeit in einer neuen gentechnischen Anlage begonnen. In sieben Fällen wurden Arbeiten in einem Volumen bis 10 Litern genehmigt, in fünf anderen Fällen Volumina zwischen 1000 und 3600 Litern. Sieben gentechnische Arbeiten wurden in Anlagen durchgeführt, die bereits vor Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes zugelassen waren. Alle gewerblichen Arbeiten wurden der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet.

Die von der ZKBS bewerteten Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 waren zu 50 % der Mikrobiologie, zu 31 % der Virologie und zu 17 % der Zellbiologie zuzuordnen (2 % sonstige). Ca. 80 % der mikrobiologischen Arbeiten betrafen Untersuchungen von Virulenzeigenschaften pathogener Bakterien.

Die gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 wurden in drei Fällen mit humanen Immundefizienz-Viren (HIV) durchgeführt, in zwei Fällen wurden HTLV-1 transformierte Zelllinien der Risikogruppe 3 (C8166, MT2 oder MT4) mit rekombinanten Retroviren infiziert. Drei Arbeiten beinhalteten die Erzeugung und die Verwendung von SIV-Pseudotypen sowie anderen retroviralen Pseudotyp-Partikeln. Gentechnische Arbeiten zur Erzeugung rekombinanter Semliki Forest Viren, die humane Priongene oder deren Mutanten enthielten, wurden ebenfalls der Sicherheitsstufe 3 zugeordnet. Bei einigen dieser Arbeiten sind Tierversuche geplant.

Angaben zu den Verfahren

Auf Sitzungen der ZKBS wurde über 19 der eingegangenen 36 Anträge beraten, über 17 Verfahren wurde im Umlaufverfahren entschieden. 27 Anträge betrafen Anmeldeverfahren, 9 Anträge Genehmigungsverfahren.

Die durchschnittliche Bearbeitungsdauer (Antragseingang bis zur Abgabe einer Stellungnahme durch die Kommission) betrug bei Genehmigungsverfahren 54 Tage, bei Anmeldeverfahren 46 Tage. Im Vergleich zu den Vorjahren hat sich damit die Dauer der Verfahren nicht wesentlich verändert. Der Minimalwert für die Bearbeitung eines Antrages war 24 Tage, der Maximalwert 98 Tage, einschließlich der Zeiten, in denen Unterlagen vom Antragsteller nachgefordert werden mußten.

Wie bereits in den Jahren zuvor ergab die Selbsteinstufung durch die Antragsteller im Vergleich zu den Ergebnissen der Sicherheitseinstufung durch die ZKBS eine hohe Übereinstimmung. In nur einem Fall hatte ein Antragsteller die Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet, während die Kommission für die Arbeiten die Sicherheitsstufe 2 empfahl. In einem weiteren Fall wurde bei der Bewertung durch den Antragsteller für Teile von Arbeiten die Sicherheitsstufe 2 beantragt. Die Kommission empfahl auch für diese Arbeiten die Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3.

Anträge auf Genehmigung von Freisetzen

Während durch die neue gesetzliche Regelung Einzelanträge auf Sicherheitsüberprüfung gentechnischer Arbeiten an die ZKBS stark zurückgegangen sind, nahmen Arbeiten zur Bewertung von Anträgen auf Freisetzenversuche in den letzten Jahren zu.

Über die Genehmigung von Freilandversuchen, die in Deutschland durchgeführt werden sollen, entscheidet das Robert Koch-Institut. Die ZKBS prüft und bewertet mögliche Risiken dieser Versuche und gibt eine Stellungnahme an das Robert Koch-Institut ab. Weitere Prüfungen werden gleichzeitig vom Umweltbundesamt (UBA) und von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) durchgeführt, die ihr Einvernehmen erteilen müssen, bevor ein Versuch genehmigt werden kann. Im Fall einer Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere (bisher wurden solche Anträge in Deutschland nicht gestellt) ist auch die Bundesanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV) als Einvernehmensbehörde zu beteiligen. Eine weitere Stellungnahme erfolgt durch die zuständige Behörde des Landes, in dem die Freisetzung erfolgen soll. Der Landesbehörde obliegt auch die Überwachung der Versuchsdurchführung und der vorgeschriebenen Maßnahmen zur Beendigung und zur Nachkontrolle des Freisetzenversuches. Im Rahmen der Beteiligung der Öffentlichkeit werden zu Beginn die Antragsunterlagen auch zur Einsicht und zur Abgabe von Einwendungen ausgelegt. Einwendungen zur Sache werden im weiteren Verfahren berücksichtigt, sie werden außerdem mit dem Bescheid beantwortet. Schließlich wird eine Kurzform des Antrages, das „Summary Notification and Information Format“ (SNIF) an die Mitgliedsstaaten der EU verschickt, zur Abgabe von Bemerkungen.

Anträge auf Freilandversuche in Deutschland

Die ZKBS hat im Berichtsjahr 12 Anträge auf Genehmigung von Freisetzenversuchen geprüft und eine gutachterliche Stellungnahme abgegeben. Einschließlich dieser neuen Anträge erhöhte sich bis 1995 die Anzahl der Anträge auf Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in Deutschland auf insgesamt 36, die Anzahl der Versuchsflächen auf 41. Von diesen Anträgen wurden 26 durch das RKI entschieden, die anderen Verfahren waren zu Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen. Die Zahl der Antragsteller ist noch sehr klein, neben jetzt vier Firmen bzw. Firmenverbänden sind fünf Universitäten, sechs Max-Planck- und andere Forschungsinstitute beteiligt, ein einzelner Antragsteller dominiert mit einem Drittel der Anträge.

Die Tabelle 2 gibt einen Überblick über die 1995 von der ZKBS bewerteten Anträge auf Genehmigung von Freisetzenvorhaben. Die im Jahr 1995 in Deutschland beantragten Freisetzen betrafen ausschließlich gentechnisch veränderte Pflanzen. Mit den gleichen Pflanzen wurden bereits in den Vorjahren Freilandversuche durchgeführt.

Tabelle 2 Anträge auf Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen 1995

Anzahl der Anträge	Organismus	Gentechnische Veränderung	Anzahl der Orte
4	Mais, Raps, Zuckerrüben	Herbizidresistenz	4
3	Raps	Herbizidresistenz	3
2	Zuckerrüben	Schädlingsresistenz und Herbizidresistenz	4
2	Mais	Herbizidresistenz	2
1	Mais, Raps	Herbizidresistenz	1

Zu einer der Freisetzungen mit gentechnisch veränderten Zuckerrüben wurde von einem Mitglied der Kommission ein Minderheitsvotum abgegeben. Einzelne Mitglieder der ZKBS, die eine abweichende Meinung zu einem Beschluß der Kommission haben, können diese Meinung in Form eines solchen Votums äußern. Das abgegebene Votum lehnt einen Versuchsteil ab, bei dem gentechnisch veränderte Zuckerrüben mit Wildrüben gekreuzt werden sollen. Das Minderheitsvotum geht von einer Möglichkeit der Ausbreitung von Kreuzungsprodukten zwischen den gentechnisch veränderten Zuckerrüben und Wildrüben aus und kommt, in Abweichung von der Mehrheitsmeinung in der ZKBS, zu dem Ergebnis, daß hierbei mögliche Risiken für die Umwelt bestehen.

Vergleich: Freisetzungen in Deutschland und in der Europäischen Union

Die in diesem Abschnitt dargestellten Angaben zu Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen in Europa basieren auf Meldungen aus den Mitgliedsstaaten der EU. Das Beteiligungsverfahren innerhalb der EU sieht vor, daß bei Freilandversuchen die Mitgliedsstaaten Anmerkungen zu dem geplanten Vorhaben abgeben können. Hierfür wird eine Kurzfassung des Antrages, das bereits oben erwähnte SNIF übermittelt. Zuständig in Deutschland für die Abgabe der Anmerkungen ist das RKI, die ZKBS ist an diesem Verfahren beteiligt. Die Anmerkungen sind jedoch unverbindlich, die Entscheidung über eine Genehmigung des Versuches liegt allein bei der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem die Freisetzung beantragt wurde.

1995 wurden 216 Freisetzungsanträge (SNIF) aus den Mitgliedsstaaten der EU gemeldet. Die Gesamtzahl erhöhte sich damit in den 15 Staaten auf jetzt 556 Freisetzen. Abbildung 1 verdeutlicht die Entwicklung in den Ländern der EU und in Deutschland im Verlauf der letzten Jahre.

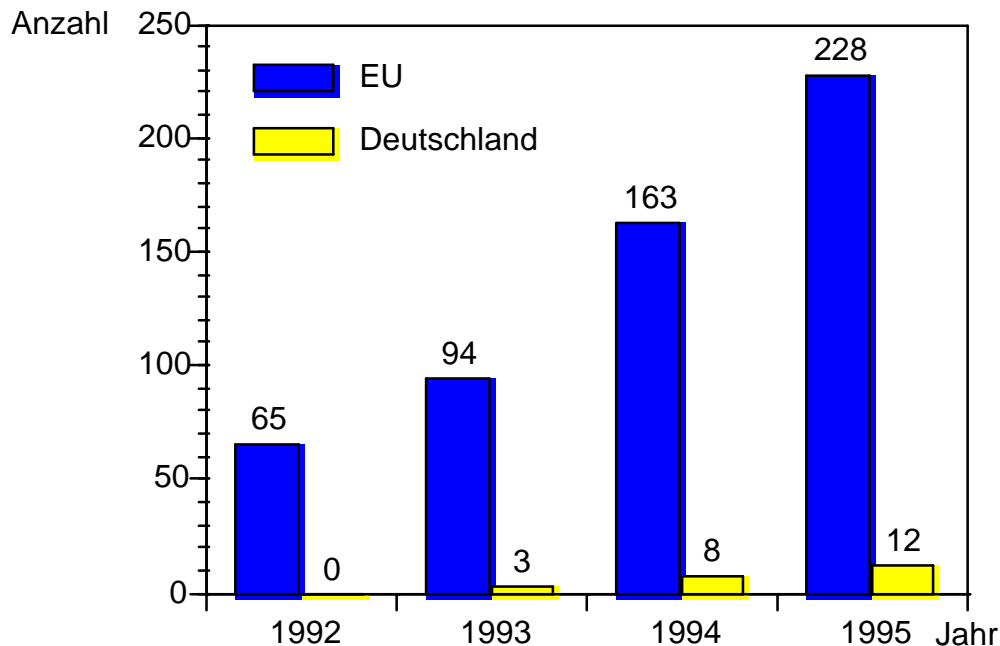


Abbildung 1: Anzahl der Freisetzungen im Vergleich EU - Deutschland

Betrachtet man die Gesamtzahl der Freisetzungen in der Europäischen Union, so stellt man fest, daß europaweit umfangreiche Erfahrungen mit Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen vorliegen. Dabei wurden auch in den anderen Mitgliedsstaaten der EU die meisten Freilandversuche mit Raps, Mais und Zuckerrüben durchgeführt. Für Raps- und Maispflanzen liegen auf Basis dieser Versuche auch bereits Anträge auf ein unbegrenztes Inverkehrbringen in die Staaten der EU vor (siehe nächstes Kapitel). Führend bei den Freilandversuchen ist Frankreich mit 166 Versuchen, es folgen Großbritannien mit 93 und Belgien mit 70 Freisetzungen. Die nachfolgende Übersicht zeigt im Vergleich zwischen den Mitgliedsstaaten der EU und der Bundesrepublik Deutschland die Anzahl der freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen.

Organismus	Mitgliedsstaaten der EU	Bundesrepublik Deutschland^o
• Raps	142	16
• Mais	119	13
• Zuckerrübe	72	11
• Kartoffel	67	7
• Tomate	36	0
• Chicoree	28	0
• Tabak	21	1
• Sonstige	71	4

^oDie Anzahl der freigesetzten Organismen ist größer als die oben genannte Anzahl der Anträge

Bei den gentechnischen Veränderungen, die den oben genannten Empfängerorganismen übertragen worden sind, lassen sich nur bedingt Übereinstimmungen zwischen der Situation in der EU und in Deutschland feststellen: In 233 Fällen wurden in der EU Pflanzen mit Herbizidresistenz freigesetzt (Deutschland 20 Fälle), gefolgt von 102 Pflanzen mit männlicher Sterilität (Deutschland keine Versuche). Weitere Veränderungen betrafen Resistenz gegen Schädlinge: 101 Versuche (Deutschland 1); Inhaltsstoffe, Fruchtreifung, Stoßfestigkeit: 82 Versuche (Deutschland 8); Resistenz gegen Viren: 38 Versuche (Deutschland 6); genetische Markierung: 31 Versuche (Deutschland 1). Pflanzen mit Herbizidresistenzen führen sowohl in der EU als auch in Deutschland die Liste an. Auffällig ist, daß in Deutschland keine Versuche an Pflanzen mit männlicher Sterilität durchgeführt wurden. In einer Reihe von Fällen wurden in Deutschland Freisetzungen mit Pflanzen beantragt, die bereits vorher in anderen EU-Mitgliedsstaaten im Freiland angebaut worden waren.

Für alle Freisetzungen bleibt festzustellen, daß der ZKBS bisher keine Vorfälle bekannt geworden sind, die Hinweise auf unerwartete Gefährdungen durch die Freisetzung der gentechnisch veränderten Organismen gegeben hätten. Diese Aussage basiert erstens auf Zwischen- und Endberichten über Verlauf und Ergebnisse von Freisetzungsversuchen in Deutschland, die von den Projektleitern der Versuche abzugeben sind, zweitens auf den Meldungen über Freisetzungen sowie auf dem Erfahrungsaustausch innerhalb der Europäischen Union und drittens auf Kenntnis der internationalen Situation bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen.

Durch die Berichte von Projektleitern, durch die Überwachungsbehörden und aus der Presse wurde bekannt, daß in der Bundesrepublik Deutschland bei mindestens drei Versuchen Gelände besetzt wurden, um die Aussaat zu verhindern. In zwei Fällen kam es zu Sachbeschädigungen und an 11 Standorten wurden die Versuchspflanzen durch Abschneiden, Entwendung oder durch Behandlung mit Herbiziden zerstört. Die Zerstörungen lassen in einer Reihe von Fällen eine Auswertung des Versuches nicht mehr zu, teilweise ist auch die in Folgejahren geplante Weiterführung der Versuche auf den genehmigten Versuchsflächen nicht mehr möglich.

Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen

Während die Entscheidung über Freilandversuche mit gentechnisch veränderten Organismen in der Zuständigkeit des jeweiligen Mitgliedstaates der EU liegt, in dem der Versuch durchgeführt werden soll, wird über Anträge auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen von allen Staaten gemeinsam entschieden. Dies ist darin begründet, daß hier der gemeinsame Markt verwirklicht wurde und die gentechnisch veränderten Organismen und ihre Produkte immer EU-weit in Verkehr gebracht werden. Das Verfahren sieht vor, daß die Behörde des Landes, in dem der Antrag gestellt wurde zunächst die Prüfungen durchführt. Befürwortet sie nach Prüfung des Antrages ein Inverkehrbringen, so wird der Antrag an die übrigen Mitgliedsstaaten zur Bewertung übermittelt. Diese haben dann ein vollständiges Mitentscheidungsrecht.

Nach diesem Verfahren sind bisher 13 Anträge auf Inverkehrbringen gestellt worden, 4 Anträge wurden in Deutschland eingereicht, 9 in anderen Staaten der EU. Die Tabelle 3 gibt einen Überblick.

Tabelle 3 Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten in Mitgliedsstaaten der EU

Produkt	Gentechnische Veränderung	Eingereicht in	Verfahrensstand
Veterinärmedizinischer Impfstoff	Verminderung der Pathogenität	Deutschland	Verfahren abgeschlossen
Veterinärmedizinischer Impfstoff	Verminderung der Pathogenität	Deutschland	Verfahren abgeschlossen
Veterinärmedizinischer Impfstoff	Verminderung der Pathogenität	Deutschland	Noch nicht in das EU-Verfahren eingebracht
Impfstoff gegen Cholera	Verminderung der Pathogenität	Deutschland	Noch nicht in das EU-Verfahren eingebracht
Chrysanthemen		Niederlande	Antrag zurückgezogen
Rabies-Impfstoff gegen Tollwut bei Füchsen	Einbau eines Tollwutvirus-Genes in ein Impfvirus (Vaccinia)	Frankreich	Verfahren in der EU abgeschlossen
Tabak	Herbizidresistenz	Frankreich	Verfahren in der EU abgeschlossen
Raps	Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	Großbritannien	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
Mais	Schadinsektenresistenz und Herbizidresistenz	Frankreich	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
Radicchio	Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	Niederlande	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
Sojabohne	Herbizidresistenz	Großbritannien	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
Raps (2 Anträge)	Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	Frankreich	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen

Die ZKBS hat im Berichtszeitraum zu 5 Anträgen auf Inverkehrbringen von Produkten eine Stellungnahme abgegeben:

- In Frankreich war das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial von gentechnisch verändertem Mais beantragt worden. Durch die gentechnische Veränderung wird in den Maispflanzen zum Schutz gegen den Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) ein aus *Bacillus thuringiensis* abgeleitetes Toxin gebildet. Zusätzlich wurde ein Gen übertragen für das Enzym Phosphinotricin-Acetyltransferase, das Toleranz gegen den Herbizidwirkstoff Phosphinotricin verleiht. Die damit mögliche Herbizidanwendung zur Unkrautbekämpfung beim Anbau der Maispflanzen ist laut Angaben des Anmelders jedoch nicht Gegenstand des Antrages.
- In den Niederlanden war ein Antrag auf Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial von gentechnisch verändertem Radicchio rosso (*Cichorium intybus*) gestellt worden. Dabei handelt es sich um ein System zur Erzeugung von Hybridsaatgut, beruhend auf einer männlich sterilen Linie und einer Restorer Linie. Um die bei der Vermehrung der männlich sterilen Linie auftretenden unerwünschten männlich-fertilen Pflanzen entfernen zu können, war dem Radicchio rosso ein Gen für Toleranz gegen den Herbizidwirkstoff Phosphinotricin übertragen worden.
- Von der zuständigen Behörde in Großbritannien war ein Antrag auf Inverkehrbringen von Erntegut (Samen) gentechnisch veränderter Sojabohnen (*Glycine max L.*) übermittelt worden. Die Sojabohnen sollen außerhalb der EU angebaut, die geernteten Samen in die EU eingeführt und zu Produkten, wie z.B. technischen Ölen, Nahrungsmitteln, Viehfutter weiterverarbeitet werden. Infolge der gentechnischen Veränderung sind die Pflanzen tolerant gegenüber dem Herbizidwirkstoff Glyphosat (N-(Phosphonomethyl)glycin).
- Ebenfalls aus Großbritannien waren zwei Anträge auf Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Raps (*Brassica napus L. ssp. oleifera*) eingereicht worden. Gegenstand des Antrages ist ein System zur Erzeugung von Hybridraps, unter Verwendung einer männlich sterilen Linie (MS1) und zweier Restorer-Linien (RF1 und RF2). Zur Selektion gegenüber den unerwünschten männlich-fertilen Pflanzen wurde auch hier zusätzlich ein Gen übertragen, das den Pflanzen eine Toleranz gegen den Herbizidwirkstoff Phosphinotricin verleiht. Darüber hinaus enthalten die Pflanzen ein Markergen für Resistenz gegenüber Aminoglycosid-Antibiotika (z.B. Kanamycin). Die Linien MS1 und RF1 waren bereits Gegenstand eines früheren Antrages des gleichen Antragstellers zur Erzeugung von Vermehrungsmaterial. Mit dem vorliegenden Antrag ist vorgesehen, den Raps für die üblichen Nutzungszwecke einschließlich einer Nutzung als Lebens- und Futtermittel zu verwenden.

Die ZKBS hat zu den genannten Anträgen aus anderen EU-Ländern positive Stellungnahmen erarbeitet; bei den letztgenannten Anträgen zum Inverkehrbringen von männlich sterilem Raps jedoch mit der Einschränkung, daß für eine Verwendung als Futter- und Lebensmittel keine für eine Bewertung ausreichende Unterrichtung vorlag, so daß dieser Teil in dem vorgelegten Antrag nicht entschieden werden konnte.

Auch hier wurde bei den Beratungen eines der Anträge ein Minderheitsvotum abgegeben. Gegenstand des Votums ist die Frage der Introgression von Transgenen in verwandte Arten. Abweichend von der Mehrheitsmeinung in der Kommission werden weitergehende Untersuchungen zur Möglichkeit einer Übertragung der männlichen Sterilität auf hermaphrodite Brassicaceen und deren Auswirkungen auf Wildpopulationen gefordert. Die Vertreter des Bereiches Umweltschutz waren abweichend von der Mehrheit der ZKBS der Meinung, daß diese Untersuchungen vorgelegt werden sollten, bevor eine Entscheidung über das Inverkehrbringen eines männlich sterilen Rapses für Züchtungszwecke getroffen wird.

Von den insgesamt 13 Anträgen auf Inverkehrbringen im Rahmen der EU waren am 1.1.1996 4 positiv entschieden, 1 zurückgezogen, die übrigen jedoch noch nicht abgeschlossen.

Beratungen zu Sicherheitsfragen

Am 21.3.1995 wurde die novellierte Fassung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) zum Gentechnikgesetz im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Vorausgegangen waren Beratungen der Neufassung, an denen Bundes- und Landesbehörden, Wissenschaft und Verbände und auch die ZKBS beteiligt waren (siehe auch den Tätigkeitsbericht 1994). Eine wesentliche Neuerung der geänderten Verordnung ist die Herausnahme der Liste mit den Zuordnungen von Organismen zu Risikogruppen aus den Anhängen der Verordnung. Damit soll die Anpassung der Liste an neue wissenschaftliche Erkenntnisse erleichtert werden. Diese Liste war im Berichtsjahr von der ZKBS überarbeitet und ergänzt worden. Sie lag der Maiausgabe des Bundesgesundheitsblattes bei und kann von der Geschäftsstelle der ZKBS bezogen werden.

Nach der Novellierung der GenTSV wurden vom zuständigen Bundesministerium für Gesundheit Entwürfe zur Novellierung der Verordnung über die Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit (ZKBSV), der Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten (GenTAufzV), der Verordnung über Anhörungsverfahren (GenTAnhV) und der Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen (GenTVfV) erstellt. Die ZKBS hat zu diesen Entwürfen Stellung genommen mit der Zielsetzung, die Vorschriften an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen und die Verfahren zu vereinfachen.

Die ZKBS hat im Berichtszeitraum eine Stellungnahme zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den zugrundeliegenden Kriterien der Vergleichbarkeit verabschiedet. Diese Stellungnahme bewertet gentechnische Arbeiten mit SV40 als Spenderorganismus, aus dem sowohl das vollständige Genom als auch subgenomische Nukleinsäureabschnitte in Empfängerorganismen der Risikogruppe 1 übertragen werden. Damit wurden insgesamt 20 gentechnischen Arbeiten, die seit Inkrafttreten des GenTG durch die ZKBS oder durch die Landesbehörden einer Sicherheitsbewertung unterzogen wurden, erfaßt. In der Einleitung der allgemeinen Stellungnahme wird ein mögliches Gefährdungspotential von SV40 für den Menschen nicht ausgeschlossen, da seit der Impfstoffkontamination mit SV40 zwischen 1955 und 1963 zahlreiche Untersuchungen zur Humanpathogenität von SV40 durchgeführt wurden, die auch jetzt noch keine abschließende Bewertung zulassen. Daher wurde in der allgemeinen Stellungnahme der ZKBS bei der Sicherheitsbewertung der gentechnischen Arbeiten insbesondere der Möglichkeit der Entstehung infektiöser SV40-Partikel Rechnung getragen.

Die Kommission hat im Berichtszeitraum folgende allgemeinen Stellungnahmen abgegeben:

- zu gentechnischen Arbeiten mit dem Hepatitis B Virus (HBV) des Menschen,
- zu gentechnischen Arbeiten mit Immundefizienzviren des Menschen (HIV-1 und HIV-2),
- zu gentechnischen Arbeiten mit Immundefizienzviren des Affen (SIV),

- zur Einstufung der *Salmonella typhimurium cya/crp*-Mutanten chi 4064 und chi 4550 als Empfängerorganismen bei gentechnischen Arbeiten,
- zur Einstufung von zwei *Salmonella typhimurium*-Impfstämmen für Hühner (Impfstoffe Zoosaloral H bzw. TAD Salmonella vac T) als Empfängerorganismen bei gentechnischen Arbeiten.

Die Stellungnahmen wurden im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht, sie können auch von der Geschäftsstelle der ZKBS bezogen werden.

Für die in Tabelle 4 aufgeführten Organismen hat die ZKBS im Berichtszeitraum im Rahmen ihrer Beratungsaufgaben eine Risikobewertung vorgenommen:

Tabelle 4 Risikobewertung von Organismen

Organismus	Einstufung der ZKBS
1. Bakterien	
<i>Rhodococcus</i> Stamm RB1 (Klärschlammissolat)	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , Stamm 62-1	2
<i>Streptococcus suis</i>	2
<i>Salmonella typhimurium</i> , Impfstämme für Hühner (Zoosaloral H, TAD Salmonella VacT)	1°
<i>Salmonella typhimurium cya/crp</i> Mutanten	1°
<i>Streptococcus equi</i> subsp. zooepidemicus emm-Mutante D181	1°
<i>Aeromonas salmonicida</i> A440	1°
<i>Thauera aromatica</i>	1
<i>Azoarcus evansii</i>	1
2. Pilze	
<i>Candida parapsilosis</i>	2
<i>Rhizopus microsporus</i>	2
3. Parasiten	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2
4. Viren	
Coconut foliar decay virus (CFDV, phytopathogen)	1

Anmerkung: Die mit 1° gekennzeichneten Bakterien wurden als Empfängerorganismen in Risikogruppe 1 eingestuft.

Weitere Beratungen der ZKBS fanden zur Arbeitnehmerschutz-Richtlinie der EG (Richtlinie 90/679/EWG) statt. Gegenstand dieser Richtlinie ist der Schutz von Arbeitnehmern vor Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe. Der Anhang III der Richtlinie legt eine Liste mit Einstufungen humanpathogener Organismen in Risikogruppen fest. Diese Liste wurde in Gremien der EG überarbeitet, die ZKBS hat dazu Stellung genommen. Zusätzlich zu den Risikogruppen 2 bis 4 definiert die Liste der EG-Richtlinie eine Risikogruppe 3*. Nach der EG-Richtlinie sind Organismen der Risikogruppe 3* pathogen, das Risiko für Arbeitnehmer ist jedoch begrenzt, da eine Infektion über den Luftweg normalerweise ausgeschlossen ist. Die Richtlinie regelt, daß bei Arbeiten mit Organismen der Risikogruppe 3* auf bestimmte Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 verzichtet werden kann. Hierfür unterziehen die Mitgliedsstaaten die auf die biologischen Arbeitsstoffe angewendeten Sicherheitsmaßnahmen einer Beurteilung.

Die ZKBS hat begründet, daß sie für folgende Organismen, die im Anhang der Arbeitnehmerschutz-Richtlinie der EG in die Risikogruppe 3* eingestuft worden waren, Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 für ausreichend hält:

Hepatitis B Virus, Hepatitis Delta Virus, Rabies Virus (Serotypen 1,4,5), Immundefizienz Virus des Affen (SIV), Kreuzfeld-Jakob Erreger, Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom, Kuru, Mycobacterium ulcerans, Rickettsia canada, Rickettsia montana.

Aus der Gruppe der Hantaviren (Risikogruppe 2) empfahl die ZKBS, das Sin Nombre Virus namentlich in die Liste unter der Risikogruppe 3 aufzunehmen. Rabies Viren der Serotypen 2 und 3, für die es keine Vakzine zur Immunisierung gibt, wurden ebenfalls der Risikogruppe 3 zugeordnet.

Um Unsicherheiten bei der Bewertung der bei gentechnischen Arbeiten häufig verwendeten und in der Arbeitnehmerschutz-Richtlinie abweichend von der Gentechniksicherheitsverordnung eingestuften Viren HBV, SIV und HIV zu vermeiden, hat die ZKBS drei allgemeine Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeiten mit diesen Viren abgegeben.

Vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung wurde ein Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) eingerichtet, dessen Aufgaben die Beratung des Ministeriums bei der Umsetzung der EU Arbeitnehmerschutz-Richtlinie 90/679/EWG in deutsches Recht sowie die Erarbeitung von Rechtsvergleichen und Begriffsbestimmungen unter Berücksichtigung bestehender Gesetze (wie Arbeitsschutzgesetz, Gentechnikgesetz, Seuchengesetz) und technischer Richtwerte (z.B. CEN- und ISO-Normen) sind. Der Ausschuß ist tätig bei Aufgaben nach Anhang VI der Gentechniksicherheitsverordnung, u.a. zur Erarbeitung wissenschaftlicher Erkenntnisse, die im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind. Drei Mitglieder der ZKBS wurden in den ABAS berufen: Herrn Professor Schaal (Stellvertreter für die ZKBS: Herr Professor Brunner) wurde der Vorsitz der Projektgruppe „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ übertragen. Herr Dr. Riegel leitet den Unterausschuß des ABAS zu Fragen des absichtlichen Umgangs mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien und in der Produktion.

Herr Professor Koszinowski wurde als Mitglied der ZKBS in die Kommission „Somatische Genterapie“ berufen, die von der Bundesärztekammer eingerichtet wurde.