

---

## **Tätigkeitsbericht**

### **der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)**

Zehnter Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GenTG)

für den Zeitraum vom 1.1.1999 bis 31.12.1999

---

## **Inhalt:**

<b>Die Arbeit der Kommission im Jahre 1999</b>	<b>3 - 4</b>
<b>Zusammensetzung der Kommission und Kommissionssitzungen</b>	<b>4 - 6</b>
<b>Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten</b>	<b>6 - 9</b>
Überblick	
Anzahl und Einstufungen gentechnischer Arbeiten 1999	
Angaben zu den Arbeiten und Verfahren	
<b>Anträge auf Genehmigung von Freilandversuchen</b>	<b>9 - 14</b>
Die Situation bei Freilandversuchen in Deutschland	
Freisetzung in der Europäischen Union im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland	
<b>Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen</b>	<b>15 - 19</b>
Anträge nach der Richtlinie 90/220/EWG	
Anträge nach der Novel Food-Verordnung	
<b>Beratungen zu Sicherheitsfragen</b>	<b>19 – 22</b>
Stellungnahmen der ZKBS zu Fragen der biologischen Sicherheit	
Anpassung von Regelungen an den Stand von Wissenschaft und Technik	

## Die Arbeit der Kommission im Jahr 1999

Seit der Gründung der ZKBS im Jahr 1978 hat die Anwendung der Gentechnik in den Naturwissenschaften und in der Medizin einen enormen Bedeutungszuwachs erfahren. Bei der Erforschung, der Diagnostik und Therapie von Krankheiten, der Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln sowie in der Pflanzenzüchtung und neuerdings auch in der Lebensmittelherstellung hat die Gentechnik neue Wege eröffnet. Für die moderne Forschung in diesen Bereichen ist die Gentechnik zu einem unverzichtbaren Instrumentarium geworden, ohne dessen Einsatz die weitere Entwicklung nicht mehr denkbar ist.

Ebenfalls im Jahr 1978 wurden in Deutschland erstmals Vorschriften für gentechnische Arbeiten erlassen, Richtlinien, die eine Risikobewertung der Arbeiten und eine Zulassung der Laboratorien, Technikums- und Produktionsanlagen vorschrieben. Die Richtlinien wurden 1990 in Deutschland durch das Gentechnikgesetz abgelöst. Das Gesetz berücksichtigte auch die beiden Vorschriften der Europäischen Union für Arbeiten im geschlossenen System (Richtlinie 90/219/EWG) und für die Bewertung gentechnisch veränderter Organismen im Freiland und bei Produktzulassungen (Richtlinie 90/220/EWG). Damit wurden EU-weit einheitliche Standards festgelegt, die auch Grundlage für die Aufgaben der ZKBS bei der Festlegung von Sicherheitsmaßnahmen bei der Anwendung der Gentechnik sind.

Die Tätigkeitsberichte der ZKBS über die letzten Jahre dokumentieren die Bedeutung der Gentechnik: Eine kontinuierlich zunehmende Zahl von Genehmigungen gentechnischer Arbeiten und Anlagen in Deutschland, Steigerungen bei den Zahlen der Freilandversuche mit gentechnisch veränderten Organismen, sowohl in Deutschland als auch in den Ländern der Europäischen Union und seit 1996 erste Genehmigungen für ein Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen belegen dies. Auch der vorliegende zehnte Bericht der Kommission nach dem Gentechnikgesetz zeigt, dass dieser Trend anhält: So wurden im Berichtsjahr 572 gentechnische Arbeiten zur Bewertung eingereicht, was wieder dem Stand der Meldungen aus den Jahren 1996 und 1997 entspricht, nachdem im Vorjahr mit über 700 Arbeiten der bisher höchste Meldestand zu verzeichnen war. Erstmals sind in diesem Bericht auch die Zulassungen gentechnischer Anlagen in Deutschland aufgeführt. Auch hier zeigt sich ein unverminderter nahezu gleichbleibender Zuwachs über die vergangenen zehn Jahre. Die 1999 beim Robert Koch-Institut eingegangenen 21 Anträge auf Genehmigung von Freilandversuchen in Deutschland schreiben die Zahlen aus den Vorjahren fort. Eine erhebliche Steigerung ist bei den nachgemeldeten Standorten für Freisetzen im vereinfachten Verfahren zu verzeichnen, so daß bis zum Jahresende insgesamt Zustimmungen für 482 Freilandversuche in Deutschland vorlagen. Im Vergleich zu den anderen Mitgliedsländern der Europäischen Union steht Deutschland damit bei den Genehmigungen an siebter Stelle.

Ein anderes Bild ergibt sich bei den Genehmigungsverfahren zur Vermarktung von Produkten aus gentechnisch veränderten Organismen, über die in einem EU-weiten Verfahren entschieden wird. Zwar wurden im Berichtsjahr weitere Anträge für ein Inverkehrbringen von Pflanzen und deren Verarbeitungsprodukten gestellt, es konnten jedoch erstmals seit 1996 keine der neuen und der noch aus den Vorjahren anhängigen Verfahren abgeschlossen werden. Der Tätigkeitsbericht gibt einen Überblick über die Situation in der Europäischen Union und beschreibt die neuen Anträge. Insbesondere hier zeigt sich eine zunehmende Lücke zur Entwicklung in den USA, wo die amerikanische Landwirtschaftsbehörde derzeit für 50 Produkte Genehmigungen für ein Inverkehrbringen erteilt hat, gegenüber 17 Genehmigungen in der Europäischen Union. Eine Änderung der Situation in Europa wird erst erwartet mit der Novellierung der europäischen Richtlinie 90/220/EWG für das Inverkehrbringen, die schon seit einiger Zeit beraten wird.

Die Überarbeitung der Richtlinie 90/220/EWG wurde von der Europäischen Union mit der Zielsetzung initiiert, die Vorschriften zu deregulieren und Verfahren überall dort zu vereinfachen, wo dies ohne Einschränkung des bestehenden hohen Sicherheitsniveaus möglich ist. Die ZKBS unterstützt diesen Ansatz und hat bereits im Vorjahr zum Entwurf der Kommission der EU für eine geänderte Richtlinie Stellung genommen. Wie auch die Informationen dieses Tätigkeitsberichtes zeigen, liegen inzwischen umfangreiche Erfahrungen für die Bewertung gentechnisch veränderter Organismen und deren Wirkungen in der Umwelt vor. Für die Gesamtbewertung ist neben den in diesem Bericht dargestellten Erfahrungen in der Europäischen Union auch die internationale Situation zu berücksichtigen und hier vor allem der Kenntnisstand in den USA. Nach Angaben des Bundesverbandes Deutscher Pflanzzüchter steigerte sich der Anbau gentechnisch veränderter

Pflanzen in den USA von 1996 1,5 Mio. ha auf 1999 28,7 Mio. ha. Die dort vorliegenden Kenntnisse und Entscheidungsgrundlagen für Genehmigungsverfahren sollten in den Gesetzgebungsprozess auf europäischer Ebene Eingang finden.

Auch im Berichtsjahr gab es wieder eine Reihe neu erlassener Vorschriften, insbesondere für den Arbeitsschutz und für die Kennzeichnung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, über die nachfolgend zusammengefasst berichtet wird. Die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel ist ein Anliegen der Verbraucher und im Sinne der Aufklärung sinnvoll, auch wenn es sich bei diesen Lebensmitteln nicht um Produkte handeln kann, die in irgendeiner Form gesundheitlich bedenklich sind, da es in solchen Fällen keine Zulassung geben darf. Dies wird in der öffentlichen Diskussion nicht immer deutlich.

Das Informationsangebot der ZKBS hat in den letzten Jahren zunehmende Verbreitung gefunden. Neben den zahlreichen Anfragen, die bei der Geschäftsstelle der Kommission eingehen<sup>1</sup>, zeigen dies auch die Zugriffe auf die Internetseiten der Kommission. Im Jahr 1997, als erstmals die Möglichkeit geschaffen wurde, sich im Internet über die Arbeiten der ZKBS zu informieren, wurde von diesem Angebot in 17.533 Fällen Gebrauch gemacht. Im Berichtsjahr hatten 55.746 Interessierte diese Möglichkeit genutzt.

Das Angebot der ZKBS im Internet (<http://www.rki.de/GENTEC/ZKBS/ZKBS.HTM>)

- Über die Kommission
- Die Mitglieder der Kommission
- Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS:
- Vergleichbarkeit gentechnischer Arbeiten
- Die Organismenliste
- Die Vektorliste
- Die Tätigkeitsberichte.

## Zusammensetzung der Kommission und Kommissionssitzungen

Zur Erfüllung der Aufgaben der ZKBS bei der Prüfung sicherheitsrelevanter Fragen der Gentechnik werden die Mitglieder der Kommission aus unterschiedlichen Disziplinen berufen. Maßgeblich für die Zusammensetzung der ZKBS ist der § 4 des Gentechnikgesetzes. Darin ist geregelt, daß sich die Kommission zusammensetzt aus

- zehn Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrung in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sechs auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen, der Bereich der Ökologie muss durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein,
- je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Die Tätigkeiten in der Kommission werden ehrenamtlich ausgeübt. Die Beratungen der Kommission sind nicht öffentlich, teilnehmen an den Sitzungen der ZKBS können Vertreter von Bundes- und Landesbehörden mit Zuständigkeiten in der Gentechnik. Die Sitzungen werden protokolliert. Die Tabelle 1 zeigt die Zusammensetzung der Kommission unter Nennung der jeweiligen Sachgebiete der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder zum Stand 31.12.1999.

---

<sup>1</sup> Robert Koch-Institut, Geschäftsstelle der ZKBS, Postfach 870161, 13161 Berlin

**Tabelle 1: Zusammensetzung der ZKBS**

Bereich	Mitglied	Stellvertretendes Mitglied
Mikrobiologie	Prof. Dr. Teuber Institut für Lebensmittelwissenschaft der ETH Zürich	Prof. Dr. Lingelbach Fachbereich Biologie / Zoologie der Universität Marburg
Zellbiologie	Prof. Dr. Bautz Institut für Molekulare Genetik der Universität Heidelberg	Prof. Dr. Gänsbacher Institut für experimentelle Onkologie und Therapieforschung der TU München
Virologie	Prof. Dr. Hobom Institut für Mikro- und Molekular- biologie der Universität Gießen - <b>Vorsitzender</b> -	Prof. Dr. Kräusslich Heinrich-Pette-Institut für experimentelle Virologie und Immunologie der Universität Hamburg
Virologie	Frau Prof. Dr. Vallbracht Institut für Virologie / FB 2 der Universität Bremen	Prof. Dr. Pfister Institut für Virologie der Universität Köln
Genetik	Prof. Dr. Pühler Lehrstuhl für Genetik der Universität Bielefeld	Prof. Dr. Sonnwald Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben
Genetik	Prof. Dr. Geiger Institut für Pflanzenzüchtung, Saat- gutforschung und Populationsgenetik der Universität Hohenheim - <b>stellvertretender Vorsitzender</b> -	Prof. Dr. Jung Institut für Pflanzenbau und Pflanzenzüchtung der Universität Kiel
Hygiene	Prof. Dr. Schaal Institut für Medizinische Mikrobiologie und Immunologie der Universität Bonn - <b>stellvertretender Vorsitzender</b> -	Prof. Dr. Marre Institut für Mikrobiologie und Immunologie der Universität Ulm
Ökologie	Prof. Dr. Sukopp Institut für Ökologie, Ökosystemforschung und Vegetationskunde der TU Berlin	Prof. Dr. Schuphan Lehrstuhl für Biologie V der RWTH Aachen
Ökologie	Prof. Dr. Dott Institut für Hygiene und Umwelt- medizin der RWTH Aachen	Prof. Dr. Dr. Ring Dermatologische Klinik und Poliklinik der TU München
Sicherheitstechnik	Prof. Dr. Lehmann Technische Fakultät, AG Zellkultur- technik der Universität Bielefeld	Dr. Wahl Roche Diagnostics GmbH Werk Penzberg
Gewerkschaften	Prof. Dr. Wackernagel Lehrstuhl für Genetik der Universität Oldenburg	Dr. Keilert Berlin-Chemie AG
Arbeitsschutz	Dr. Menne Bay. Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit, München	Dr. Riegel Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie Technischer Aufsichtsdienst, Köln
Wirtschaft	Dr. Baumbauer Verband Forschender Arzneimittel- hersteller, Bonn	Frau Dr. Berariu-Frische Verband der Chemischen Industrie, e.V., Frankfurt/Main
Umweltschutz	Dr. Neemann Büro für Landschaftsökologie und Umweltstudien, Göttingen	Dr. Braun Institut für Biometrie Der Universität Gießen
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Klofat Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bonn	Dr. Müller-Röber Max-Planck-Institut für molekulare Pflanzenphysiologie, Berlin

Die Berufung in die ZKBS erfolgt durch den Bundesminister für Gesundheit. Die sachverständigen Mitglieder werden auf Vorschlag des Wissenschaftsrates berufen, die sachkundigen Mitglieder werden von den jeweiligen Verbänden vorgeschlagen. Eine Amtszeit in der Kommission beträgt 3 Jahre, Wiederberufung ist möglich.

Im Berichtsjahr wurde Herr Professor Gänsbacher für den Bereich Zellbiologie als neues stellvertretendes Mitglied benannt. Erneuert wurden die Berufungen von Frau Professor Vallbracht (Bereich Virologie), Herrn Professor Dott (Bereich Ökologie), Herrn Dr. Baumbauer (Bereich Wirtschaft) und Herrn Dr. Menne (Bereich Arbeitsschutz). Es sind keine Mitglieder im Berichtszeitraum aus der Kommission ausgeschieden. Die ZKBS wählt einen Vorsitzenden und zwei stellvertretende Vorsitzende aus dem Kreis der Sachverständigen. Der Vorsitz wurde von Herrn Professor Hobom wahrgenommen, stellvertretende Vorsitzende waren Herr Professor Geiger und Herr Professor Schaal.

Die Sitzungen der Kommission finden bei Bedarf im monatlichen Turnus statt. Ergänzend dazu wurden Beschlüsse im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst. Im Berichtsjahr waren acht Sitzungen durchgeführt worden. Zusätzlich hatten im Berichtsjahr auch wieder Sitzungen von Arbeitsgruppen der Kommission stattgefunden, insbesondere zur Vorbereitung von Stellungnahmen zu Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen und zur Beratung von Anträgen auf Genehmigungen zum Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

## **Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten**

### **Überblick**

Das Gentechnikgesetz regelt, daß vor dem Betrieb gentechnischer Anlagen und der Durchführung gentechnischer Arbeiten die damit verbundenen Risiken umfassend zu bewerten sind (§ 6 GenTG). Bei der Bewertung sind die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen, die Auswirkungen dieser Organismen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt zu beurteilen. Gemäß des Risikopotenzials erfolgt eine Zuordnung der gentechnischen Arbeiten zu vier Sicherheitsstufen, für die dann entsprechende organisatorische, bauliche und sicherheitstechnische Standards bei den Laboratorien, Technikums- und Produktionsbereichen einzuhalten sind. Die einzelnen Sicherheitsstufen bedeuten:

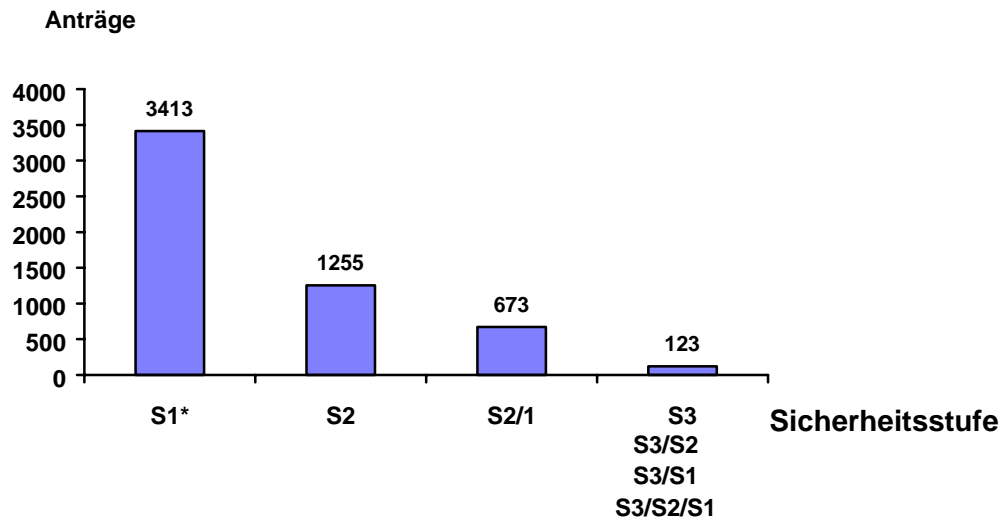
- Stufe 1: kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- Stufe 2: geringes Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- Stufe 3: mäßiges Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- Stufe 4: hohes Risiko oder der begründete Verdacht eines hohen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Gentechnische Arbeiten und Anlagen sind bei den zuständigen Landesbehörden anzumelden oder genehmigen zu lassen. Diese Behörden holen eine Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung ein, wenn es sich um Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 handelt (bisher gab es in Deutschland keine Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4), oder wenn es sich um Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 handelt, für die noch keine vergleichbare Arbeit von der Kommission bewertet wurde.

Im Verlauf des Berichtsjahres sind der ZKBS von den Landesbehörden 32 Anträge zur Risikobewertung gentechnischer Arbeiten vorgelegt worden, zu denen nachfolgend nähere Angaben gemacht werden. Im Jahr 1998 waren dies 30 Arbeiten, 1997 betrug die Anzahl 26 Arbeiten. Wie bereits in unserem Bericht vom Vorjahr erläutert haben sich die Anträge an die ZKBS nach der Novellierung des Gentechnikgesetzes im Dezember 1993 erheblich reduziert. Durch die dort eingeführten Verfahrensänderungen müssen nach den oben angegebenen Kriterien nicht mehr alle Arbeiten der Kommission zur Prüfung vorgelegt werden. Insgesamt hat die ZKBS seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes 1990 Stellungnahmen zu 1322 Anträgen abgegeben.

Von den zuständigen Landesbehörden sind der ZKBS im Jahr 1999 insgesamt 540 gentechnische Arbeiten gemeldet worden, die ohne Beteiligung der Kommission entschieden worden sind (1996:

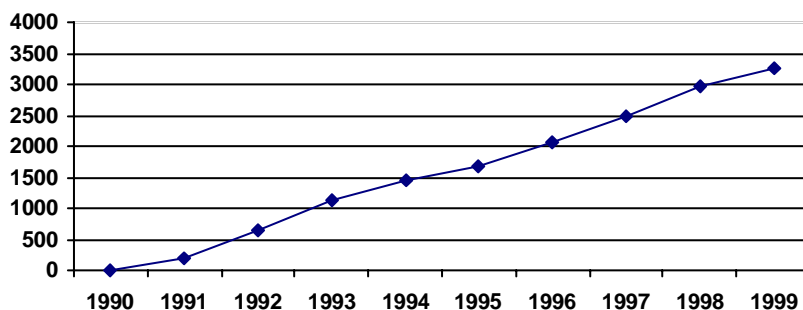
551 Arbeiten, 1997: 560 Arbeiten, 1998: 699 Arbeiten). Damit befinden sich die Meldungen neu zugelassener gentechnischer Arbeiten durch die Behörden der Länder wieder auf dem Stand der Jahre 1996 und 1997, nachdem im letzten Jahr mit 699 Meldungen ein bisheriger Höchststand erreicht worden war. Zum Jahresende 1999 waren insgesamt 5464 gentechnische Arbeiten in Deutschland zugelassen. Abbildung 1 zeigt die Verteilung auf die einzelnen Sicherheitsstufen.



**Abbildung 1: Meldungen gentechnischer Arbeiten im Zeitraum 1.7.1990 - 31.12.1999**

\* Angegeben ist nur die Zahl der Erstanmeldungen. Die Zahl der tatsächlich durchgeführten Arbeiten in der Stufe S1 ist noch wesentlich höher, da nach der Erstanmeldung alle weitere Arbeiten dieser Sicherheitsstufe nur noch aufgezeichnet werden müssen

Die Zahlen der gemeldeten gentechnischen Arbeiten ergeben ein ungenaues Bild hinsichtlich der Entwicklung bei der Anwendung der Gentechnik, da alle weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 seit der Novellierung des Gentechnikgesetzes nicht mehr erfasst werden. Ein besserer Indikator für diese Entwicklung sind die Meldungen neu zugelassener gentechnischer Anlagen, da diese Anlagen uneingeschränkt einer Zulassungspflicht durch die Landesbehörden unterliegen. Die Abbildung 2 zeigt, daß über die letzten 10 Jahre kontinuierlich weiter neue Anlagen beantragt und zugelassen worden sind. Der jeweilige Umfang einer gentechnischen Anlage schwankt jedoch in recht weiten Grenzen.



**Abbildung 2: Anzahl gentechnischer Anlagen in Deutschland 1990-1999**

## Anzahl und Einstufungen gentechnischer Arbeiten 1999

Die Einstufung der 1999 angemeldeten und genehmigten gentechnischen Arbeiten ist in Tabelle 2 dargestellt. Von den 572 Arbeiten waren für 308 (54%) Sicherheitsmaßnahmen der niedrigsten Stufe 1 (kein Risiko) ausreichend. Für 178 Arbeiten (31%) wurden teilweise Maßnahmen der Stufe 1, teilweise der Stufe 2 (geringes Risiko) festgelegt. Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 waren für 75 Arbeiten (13%) anzuwenden und nur in 11 Fällen (2%) waren Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 für die gentechnische Arbeit bzw. für Teilschritte der Arbeiten erforderlich. Damit wurden, wie in den Vorjahren, wieder überwiegend Arbeiten gemeldet, bei denen ganz oder teilweise Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 ausreichend sind (1999: 85%, 1998: 79%). Der Anteil der Arbeiten in der Stufe 3 ist mit 2 % ebenfalls seit Jahren konstant.

**Tabelle 2 Sicherheitseinstufungen gentechnischer Arbeiten 1999**

Sicherheitsstufe	Einstufungen der ZKBS (Anzahl)	Einstufungen der Länder (Anzahl)
<b>Sicherheitsstufe 1</b>	<b>0</b>	<b>308</b>
<b>Sicherheitsstufe 2</b>	<b>21</b>	<b>232</b>
Davon teilweise Stufe 2 und Stufe 1	11	167
<b>Sicherheitsstufe 3</b>	<b>11</b>	<b>0</b>
Davon teilweise Stufe 3 und Stufe 1	2	
teilweise Stufe 3 und Stufe 2	1	
teilweise Stufe 3 und Stufe 2 und Stufe 1	5	
<b>Sicherheitsstufe 4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Insgesamt</b>	<b>32</b>	<b>540</b>

## Angaben zu den Arbeiten und Verfahren

In Abhängigkeit von der beantragten Sicherheitsstufe und vom Zweck der gentechnischen Arbeit (Forschungszweck oder gewerbliche Arbeit) unterscheidet das Gentechnikgesetz zwischen Anmelde- und Genehmigungsverfahren und stellt unterschiedliche Anforderungen an die Verfahren. Von den 32 gentechnischen Arbeiten, die der ZKBS zur Begutachtung vorgelegt wurden, waren 27 als Anmeldeverfahren und fünf im Rahmen von Genehmigungsverfahren eingereicht worden. In 26 Fällen waren die Antragsteller öffentliche Institutionen, sechs Arbeiten waren von privaten Betreibern gemeldet worden. Alle Arbeiten, die der ZKBS vorgelegt wurden, betrafen Arbeiten zu Forschungszwecken.

Auf Sitzungen der ZKBS waren 21 Anträge beraten worden, 11 Anträge wurden im schriftlichen Abstimmungsverfahren entschieden. Vom Eingang eines Antrages bis zur Abgabe der Stellungnahme der Kommission vergingen im Durchschnitt 57 Tage (Höchstwert: 146 Tage, niedrigster Wert: 23 Tage), einschließlich der Zeiten, in denen die Frist ruhte, da Unterlagen vom Antragsteller nachgefordert werden mussten.

Die Selbsteinstufung der gentechnischen Arbeiten durch die Antragsteller im Vergleich zum Votum der ZKBS ergibt ein hohes Mass an Übereinstimmung. In 28 Fällen bestätigte die Kommission die Selbsteinstufung, legte allerdings in einigen Fällen für Teilschritte der Arbeiten geringere



Sicherheitsmaßnahmen fest als beantragt. In drei Fällen wurden von der ZKBS höhere Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen, als beantragt. Teilschritte dieser Arbeiten erforderten Maßnahmen der Sicherheitstufe 3, während die Antragsteller Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 angegeben hatten. In einem weiteren Fall hatte der Antragsteller Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 beantragt während die ZKBS Maßnahmen der Stufe 2 als ausreichend empfohlen hatte.

Bei den elf Arbeiten, bei denen von der Kommission teilweise Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3 empfohlen wurden, handelte es sich vornehmlich um Arbeiten aus dem Bereich der Virologie. Ein Teil dieser Arbeiten betrifft Untersuchungen zur Resistenzentwicklung des Humanen Immundefizienz Virus (HIV) bei unter Therapie stehenden Patienten. Ein weiterer Teil der Arbeiten hatte Replikationsstudien von Hepadnaviren und von Hepatitis C-Virus zum Gegenstand. In einem Fall war bei der Herstellung lentiviraler Vektoren die Virulenzhöhung eines rekombinanten lentiviralen Partikels gegenüber dem Wildtyp-Virus nicht auszuschließen. Weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 betrafen Untersuchungen von Prion-Proteinen mit Hilfe des Semliki-Forest-Expressionssystems, außerdem die molekulare Analyse von Virulenzfaktoren von *Burkholderia pseudomallei*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis* und pathogenen *Escherichia coli*, wobei Defektmutanten von Bakterien der Risikogruppe 3 (*B. pseudomallei*, EHEC) gezielt komplementiert werden sollen.

Auch bei den gentechnischen Arbeiten, die von den Behörden der Bundesländer eingestuft und gemeldet wurden, handelte es sich weit überwiegend um Arbeiten zu Forschungszwecken (519 Fälle). Zu gewerblichen Zwecken waren 21 Arbeiten gemeldet worden. Soweit inhaltliche Angaben zu den 21 gewerblichen Meldungen vorliegen, handelte es sich um die Herstellung von Proteinen für die Diagnostik und medizinische Anwendung sowie um Diagnostika für Erkrankungen wie Alzheimer, Autoimmunerkrankungen, Aids, Tuberkulose oder Borreliose. Weitere gewerbliche Arbeiten betrafen die Entwicklung, Herstellung und Effizienzprüfung viraler Vektoren für Gentherapiestudien. In einem Fall wurde die Lagerung und Untersuchung von gentechnisch verändertem Saatgut als gewerbliche Arbeit gemeldet.

## **Anträge auf Genehmigung von Freilandversuchen**

### **Die Situation bei Freilandversuchen in Deutschland**

Mit dem Versuchsanbau gentechnisch veränderter Pflanzen im Freiland liegen inzwischen auch in Deutschland langjährige Erfahrungen vor. Wie im Vorjahr waren auch 1999 wieder ausschliesslich Pflanzen für Freilandversuche in Deutschland zur Genehmigung eingereicht worden. Abgesehen von einem Antrag, bei dem erstmals Weinreben *Vitis vinifera* für eine Freisetzung vorgesehen waren, sind wieder Versuche mit den Pflanzen (Kartoffeln, Raps, Zuckerrüben) beantragt worden, die bereits seit mehreren Jahren in vielen Freilandversuchen getestet worden sind. Berücksichtigt man zusätzlich die Erfahrungen mit Freilandversuchen in den anderen Mitgliedsländern der Europäischen Union so erweitert sich dieser Kenntnisstand nochmals erheblich (siehe das nächste Kapitel).

Im Verlauf des Jahres 1999 sind vom Robert Koch-Institut für 21 Erstanträge Genehmigungen für die Durchführung von Freilandversuchen erteilt worden, Tabelle 3 gibt einen Überblick. Antragsteller waren Industrieunternehmen, die neben Saatgut auch Produkte wie Herbizide und Insektizide entwickeln, Saatgutfirmen, staatliche Forschungsinstitutionen, wie Universitäten und Max-Planck-Institute, und nicht zuletzt auch Behörden, die Forschungsaufgaben wahrnehmen. Mit diesen 21 Anträgen im Jahr 1999 wurden Freilandversuche an 25 Standorten genehmigt. In den Jahren 1997 und 1998 waren dies jeweils 19 Anträge. In sieben Fällen waren 1999 Zustimmungen für das vereinfachte Verfahren beantragt und erteilt worden, so dass weitere Standorte mit diesen Pflanzen in einem Prüfverfahren mit erheblich verringertem Aufwand nachgemeldet werden konnten<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Zum vereinfachten Verfahren siehe den Tätigkeitsbericht der ZKBS für das Jahr 1997, veröffentlicht auf den Internet-Seiten des Robert Koch-Instituts unter <http://www.rki.de/GENTEC/ZKBS/ZKBS.HTM>.

Damit sind bis Ende 1999 insgesamt 101 Anträge auf für Freilandversuche in Deutschland genehmigt worden. Weiter zugenommen haben Nachmeldungen von Standorten für Freisetzen im vereinfachten Verfahren. Hier wurde von Robert Koch-Institut im Berichtsjahr in 157 Fällen eine Zustimmung ausgesprochen (1997: 49 Zustimmungen, 1998: 113 Zustimmungen). Dies führte bis Ende 1999 zu einer Gesamtzahl von 482 Freisetzen in Deutschland, die teilweise über mehrere Jahre beantragt und genehmigt worden sind. Wertet man diese Freisetzen nach den verwendeten Empfängerpflanzen aus, ergibt sich folgendes Bild: Freisetzen mit Zuckerrüben wurden in Deutschland in 213 Fällen genehmigt, gefolgt von Raps (184 Fälle), Mais (47 Fälle), Kartoffeln (36 Fälle), Petunien (6 Fälle), Bakterien (2 Fälle), Tabak, Pappeln und Wein (je 1 Fall)<sup>3</sup>.

Diese Zahlen spiegeln auch die Verfahren zur Prüfung gentechnisch veränderter Pflanzen in der Sortenzulassung wider. Nach einer Information durch das Bundessortenamt befinden sich derzeit neun Rapsorten (sämtlich mit einer Herbizidresistenz gegen Glufosinat), sieben Zuckerrüben (mit Herbizidresistenzen, teils gegen Glufosinat, teils gegen Glyphosat) und fünf Maissorten (vier Sorten mit einer Schadinsektenresistenz und eine Sorte mit Herbizidresistenz gegen Glufosinat) im Zulassungsverfahren. Bei seinen Prüfungen von gentechnisch veränderten Pflanzen im Freiland verlangt das Bundessortenamt, daß vor Beginn der Versuche entweder eine Genehmigung zum Inverkehrbringen vorliegt – dies ist bei den Maissorten der Fall – oder eine Genehmigung für Freilandversuche erteilt wurde.

Die Betreiber von Freilandversuchen werden durch Nebenbestimmungen in den Genehmigungsbescheiden dazu verpflichtet, jährliche Zwischenberichte und nach dem Ende der Freisetzung einen Abschlußbericht sowie für die Dauer der Nachkontrolle jährlich Berichte über die Nachkontrolle beim Robert Koch-Institut einzureichen. Die Berichte für das Erntejahr 1999 ergaben keine Hinweise auf unvorhergesehene Ereignisse oder gar Risiken durch die gentechnischen Veränderungen. Eine Zusammenfassung der Auswertung der Berichte ergibt folgende Situation:

Bei Kartoffeln:

Anzahl vorliegender Berichte	13 Freisetzen
Zerstörungen	2 Freisetzen
Abbruch	2 Freisetzen*
keine besonderen Vorkommnisse	9 Freisetzen
kein Durchwuchs in Folgekultur beobachtet	8 Freisetzen

\* Befall mit Quarantäne- Schaderreger führte zum Abbruch gemäß Pflanzenbeschauverordnung

Bei Mais:

Anzahl vorliegender Berichte.	18 Freisetzen
Zerstörungen:	1 Freisetzung
Abbruch:	1 Freisetzung
keine besonderen Vorkommnisse:	16 Freisetzen

Im Rahmen der Nachkontrolle wurde an keinem von 14 Orten Maisdurchwuchs in der Folgekultur beobachtet.

Bei Zuckerrüben:

Anzahl vorliegender Berichte	151 Freisetzen
Zerstörungen	4 Freisetzen
Abbruch	8 Freisetzen
keine besonderen Vorkommnisse, keine Schosser	131 Freisetzen

---

<sup>3</sup> Dies ergibt mehr als 482 Fälle, da in einem Antrag mehrere Organismen benannt sein können.

kein Durchwuchs in Folgekultur beobachtet

8 Freisetzungen

Bei Raps:

Anzahl vorliegender Berichte

76 Freisetzungen

Zerstörungen/Feldbesetzungen

6 Freisetzungen

Abbruch

1 Freisetzung

keine besonderen Vorkommnisse

56 Freisetzungen

Wie zu erwarten, ist bei Raps in einer Reihe von Fällen das Auftreten von Ausfallraps und Durchwuchsraps beobachtet worden.

Wie in den Vorjahren gab es auch 1999 wieder Behinderungen von Freilandversuchen und Zerstörungen von Versuchsfeldern. Aus Berichten der Betreiber der Versuche, der zuständigen Überwachungsbehörden der Länder und aus der Presse sind dem Robert Koch-Institut 13 Zerstörungen bekannt geworden, bei denen Versuche ganz oder teilweise vernichtet wurden. In einem Fall waren insgesamt neun Versuchsflächen betroffen, zum Teil mussten die Versuche abgebrochen werden. Damit erhöht sich die Zahl der erfassten Zerstörungen und Behinderungen auf 67, eine Zahl, die sicherlich nicht alle Aktionen einschließt, da es für diese kriminellen Handlungen keine Meldepflicht an das Robert Koch-Institut gibt.

**Tabelle 3: Anträge auf Genehmigungen von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen in Deutschland 1999**

Antragsteller	Organismus	Wesentliche gentechnische Veränderung	Zeitraum
Bayerische Landesanstalt für Bodenkultur und Pflanzenbau	Kartoffel	Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel	1999-2007
Fa. AgrEvo	Kartoffel	Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel	1999-2008
Bundesanstalt für Züchtungsforschung an Kulturpflanzen	Kartoffel	Bakterienresistenz	1999-2001
Fa. AgrEvo	Kartoffel	Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel	1999-2002
Fa. AgrEvo	Kartoffel	Entwicklungsveränderung, Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel	1999-2008
MPI für molekulare Pflanzenphysiologie, Golm	Kartoffel	Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel	1999-2003
MPI für molekulare Pflanzenphysiologie, Golm	Kartoffel	Verschiedene Veränderungen im Stoffwechsel, Stressresistenz, Zellwandzusammensetzung	1999-2001
Universität Tübingen	Kartoffel	Veränderung im Stoffwechsel	1999-2001
GSF Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit	Kartoffel	Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel	1999-2003
TU München	Kartoffel	Entwicklungsveränderung	1999-2001
Fa. AgrEvo	Kartoffel	Veränderung im Kohlenhydratstoffwechsel	1999-2008
Fa. AgrEvo	Raps	Herbizidresistenz (Wirkstoff Glufosinat)	1999-2008
Fa. Pioneer	Raps	Herbizidresistenz (Wirkstoff Glyphosat)	1999-2004
Fa. Rapool-Ring	Raps	Herbizidresistenz (Wirkstoff Glyphosat)	1999-2009
Fa. Rapool-Ring	Raps	Herbizidresistenz (Wirkstoff Glyphosat)	1999-2009
Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft	Raps	Herbizidresistenz (Wirkstoff Glyphosat bzw. Glufosinat)	1999-2002
Fa. Monsanto	Zuckerrübe	Herbizidresistenz (Wirkstoff Glyphosat)	1999-2006
Fachhochschule Nürtingen	Zuckerrübe	Herbizidresistenz (Wirkstoff Glufosinat)	1999-2004
A. Dieckmann-Heimburg Saatzucht, Sülbeck	Zuckerrübe	Herbizidresistenz (Wirkstoff Glufosinat), Pilzresistenz	1999-2004
Bundesanstalt für Züchtungsforschung an Kulturpflanzen	Wein	Pilzresistenz	1999-2019

## Freisetzungen in der Europäischen Union im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland

Während im Bereich des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Pflanzen und deren Produkte in Europa seit einiger Zeit ein Stillstand bei den Genehmigungsverfahren zu verzeichnen ist (siehe das nächste Kapitel), gibt es bei Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Pflanzen in der Europäischen Union eine unverändert hohe Zahl von Genehmigungen.

Rechtsgrundlage für die Prüfungen bei den Genehmigungsverfahren ist die Richtlinie 90/220/EWG, deren Regelungen eine umfassende Risikobewertung vor einem Ausbringen der Pflanzen in das Freiland vorsehen. Diese Bewertung erfolgt durch die nationale zuständige Behörde, in Deutschland durch das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut beteiligt die ZKBS bei der Risikobewertung und trifft seine Entscheidung im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt. Das Bundesland, in dem der Freilandversuch vorgesehen ist, kann eine Stellungnahme abgeben.

Die 15 Mitgliedsländer der Europäischen Union erhalten eine standardisierte Zusammenfassung der Antragsunterlagen über den geplanten Freilandversuch<sup>4</sup> und können Bemerkungen zu der Freisetzung abgeben. Die nachfolgend aufgeführten Daten zu Freisetzungen in der Europäischen Union wurden auf Basis dieser Meldungen an das Robert Koch-Institut erstellt.

Mit 220 Meldungen aus den Mitgliedsländern der Europäischen Union wurden 1999 nahezu identisch die Zahlen aus den Vorjahren fortgeschrieben (1998: 221 Meldungen, 1997: 227 Meldungen, 1996: 197 Meldungen). Erneut wurden auch für diesen Berichtszeitraum wieder die meisten Anträge aus Frankreich gemeldet (57 Verfahren), gefolgt von Italien (49 Verfahren), Spanien (38 Verfahren), Schweden (16 Verfahren), Grossbritannien und den Niederlanden (je 12 Verfahren). Die übrigen Mitgliedsländer hatten weniger als 10 Anträge auf Genehmigung von Freisetzungen im Berichtsjahr. Damit hat es gegenüber dem Vorjahr keine Änderungen bei der Reihenfolge der Meldungen aus den Ländern der Europäischen Union gegeben. Die meisten Anträge wurden bislang in Frankreich gestellt, gefolgt von Italien, dem Vereinigten Königreich, Spanien, den Niederlanden und Belgien (siehe Abbildung3). Mit 101 Erstanträgen nimmt Deutschland unverändert die siebte Position ein<sup>5</sup>. Insgesamt erhöht sich damit die Anzahl der gemeldeten Anträge auf Genehmigungen für Freilandversuche auf 1444 (ohne Deutschland).

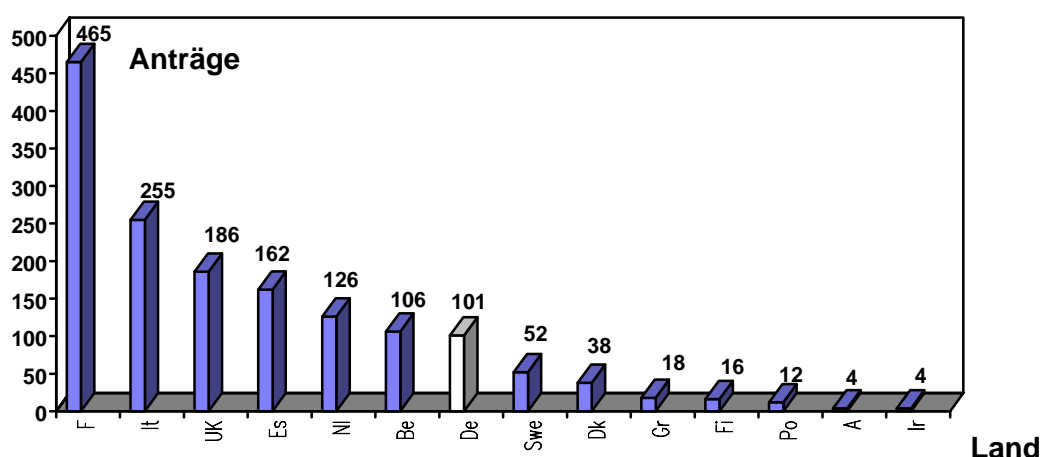


Abbildung 3: Anträge auf Freilandversuche in den Mitgliedsländern der EU (1990-1999)

<sup>4</sup> Dies erfolgt in Form des SNIF = Summary Notification and Information Format

<sup>5</sup> Ein Vergleich aller Freisetzungen, einschließlich der nachgemeldeten Standorte im vereinfachten Verfahren ist nicht möglich, da hierzu aus den anderen Ländern keine Daten übermittelt werden.

Die Tabelle 4 zeigt die freigesetzten Organismen im Vergleich zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Mitgliedsländern der Europäischen Union. Mehr als 70% aller Freilandversuche in der Europäischen Union werden mit nur vier Empfängerpflanzen (Mais, Raps, Zuckerrüben, Kartoffeln) durchgeführt. In Deutschland sind dies bezogen auf die Erstanträge sogar über 90%. Nach wie vor dominieren in der Europäischen Union Anträge auf Genehmigungen von Freilandversuchen mit Maispflanzen, während in Deutschland bei den Erstanträgen in der Mehrzahl Rapspflanzen angemeldet wurden. Schließt man in der Betrachtung für Deutschland die im vereinfachten Verfahren nachgemeldeten Standorte für Freisetzung ein, so stehen Zuckerrüben an erster Stelle.

Bei den unter „Sonstige“ zusammengefassten Anträgen finden sich in der Bundesrepublik Deutschland nur drei Empfängerorganismen: Petunien (3 Anträge), Pappeln und Weinreben (je 1 Antrag). Bei den Meldungen aus den Ländern der Europäischen Union hat sich gegenüber dem Vorjahr die Anzahl der Organismen weiter erhöht, die in der Tabelle 4 unter „Sonstige“ genannten 183 Anträge beinhalten 42 verschiedene Organismen (1998: 155 Anträge mit 36 Organismen). Mehr als zehn Meldungen liegen aus der Europäischen Union für Weizen (15 Anträge), Sojabohnen (14 Anträge), Pappeln (13 Anträge) Viren (13 Anträge), Sonnenblumen (12 Anträge) und Melonen (10 Anträge) vor. Neu gemeldete Empfängerpflanzen waren 1999 Erbsen, Himbeeren, Kaffee, Kirschen, Oliven und Wassermelonen.

**Tabelle 4: Anträge auf Genehmigung von Freisetzungen in den Mitgliedsländern der Europäischen Union (1990-1999)**

Organismus	Mitgliedsstaaten der EU <sup>o</sup>	Bundesrepublik Deutschland <sup>o</sup>
Mais	396	18
Raps	283	35
Zuckerrübe	226	22
Kartoffel	133	32
Tomate	71	0
Tabak	53	1
Chicoree	38	0
Bakterien	40	2
Baumwolle	25	0
Sonstige	183	5
<b>Summe</b>	<b>1448</b>	<b>115</b>

<sup>o</sup> Die Anzahl der freigesetzten Organismen ist größer als die oben genannte Anzahl der Anträge

Diese Auswertungen zeigen, daß es angemessen ist, bei den Genehmigungsverfahren für Freilandversuche zu differenzieren, wie dies in der Bundesrepublik Deutschland derzeitige Praxis ist. Vereinfachte Genehmigungsverfahren können für Versuche angewandt werden, bei denen bereits umfangreiche Erfahrungen mit den gentechnisch veränderten Organismen im Freiland vorliegen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß der Erstantrag auch bei diesen vereinfachten Verfahren in vollem Umfang geprüft wird. Erst wenn diese Risikobewertung erfolgt ist und die Kriterien für die Verfahrensvereinfachung bestätigt sind, können weitere Standorte bei reduziertem Aufwand nachgemeldet werden.

Auch bei der Betrachtung der auf die Empfängerpflanzen übertragenen Eigenschaften zeigt sich ein homogenes Bild. Sowohl bei den Anträgen aus den Ländern der Europäischen Union als auch in der Bundesrepublik Deutschland dominieren Herbizidresistenzen mit 43% bzw. 48% aller Fälle. Herbizidresistenzen, Insektenresistenzen und veränderte Inhaltsstoffe betreffen 66% aller Anträge aus der Europäischen Union. In der Bundesrepublik Deutschland stehen die drei häufigsten gentechnischen Veränderungen Herbizidresistenzen, veränderter Kohlenhydratstoffwechsel und Virusresistenzen für 75% aller Anträge (siehe Tabelle 5).

Somit bestätigt auch die Auswertung der übertragenen gentechnischen Veränderungen, daß es sich bei der grossen Mehrzahl der Freilandversuche um Organismen handelt, mit denen bereits umfangreiche Erfahrungen vorliegen. Die oftmals pauschal vorgebrachte Argumentation, daß es zur Bewertung solcher Versuche noch kein ausreichendes Wissen vorhanden sei und daß Freilandversuche deshalb mit unvorhersehbaren Risiken für die Umwelt verbunden wären, berücksichtigt nicht diesen Stand des Wissens.

**Tabelle 5: Übertragene neue Eigenschaften bei freigesetzten Organismen 1990-1999**  
(Absolute Zahlen und in % aller übertragenen Eigenschaften, gerundet)

Eigenschaft	Europäische Union		Deutschland	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Herbizidresistenz	890	43%	61	48%
Insektenresistenz	243	12%	0	0
Andere Inhaltsstoffe	217	11%	0	0
Männliche Sterilität	168	8%	1	1%
Virusresistenz	121	6%	11	9%
Veränderter Kohlenhydratstoffwechsel	112	5%	22	18%
Genetische Markierung	97	5%	4	3%
Pilzresistenz	66	3%	5	4%
Verändertes Fettsäuremuster	31	2%	8	6%
Bakterienresistenz	7	0%	3	2%
Sonstige	98	5%	11	9%
Summe	2050	100%	126	100%

## Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen

Die Situation in der Europäischen Union bei den Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, ist derzeit gekennzeichnet durch ein hohes Maß an Unsicherheit. Nachdem 1990 mit der Richtlinie 90/220/EWG für alle Mitgliedsländer einheitliche Vorschriften für die Genehmigungsverfahren geschaffen worden waren und 1997 mit der Verordnung 258/97 (Novel Foods) eine weitere Regelung für die Zulassung von gentechnisch hergestellten Lebensmittelmitteln in Kraft getreten ist, bleibt gegenwärtig festzustellen, daß eine grössere Anzahl von Genehmigungsverfahren nicht abgeschlossen ist. Bei den anhängigen Verfahren nach Richtlinie 90/220/EWG handelt es sich um Anträge, die zum Teil bereits 1994 eingereicht worden sind. Während im Vorjahr noch sechs Verfahren nach dieser Richtlinie entschieden wurden (siehe Tabelle 6), gab es im Berichtsjahr keinen weiteren Abschluß eines Verfahrens. Auch für die nachfolgend beschriebenen sieben Anträge auf Genehmigungen für gentechnisch hergestellte Lebensmittel nach der Novel Food Verordnung wurde bisher in keinem Fall eine Entscheidung getroffen.

### Anträge nach der Richtlinie 90/220/EWG

Anders als bei den Verfahren zur Genehmigung von Freilandversuchen, bei denen nationale Entscheidungen zu treffen sind, werden Genehmigungen zum Inverkehrbringen in einem EU-weiten Verfahren für alle Mitgliedsländer erteilt<sup>6</sup>. Zuständige Behörde für die Bewertung des Antrages und für das Verfahren ist in Deutschland das Robert Koch-Institut. Die ZKBS prüft den Antrag und gibt eine Stellungnahme ab. Als weitere Behörden sind in Deutschland die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und das Umweltbundesamt an den Prüfungen beteiligt. Der Antrag wird, nach Prüfung und positiver Stellungnahme durch den Erstanmelderstaat an die anderen Mitgliedsländer zur weiteren Bewertung übersandt. Die Genehmigung wird erteilt, wenn die Prüfungen in allen Mitgliedsländern keine Bedenken ergeben. Falls seitens eines oder mehrerer Länder Einwände bestehen wird eine Entscheidung der Kommission der EU herbeigeführt.

Im Berichtsjahr wurden der ZKBS drei Anträge zur Begutachtung vorgelegt:

- Gegenstand eines Antrages, der zunächst zur Erstprüfung in Frankreich eingereicht worden war, ist das Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais (*Zea mays*) mit einer Resistenz gegen einige Lepidoptera-Arten (Schmetterlinge), vor allem *Ostrinia nubilalis* (Maiszünsler), *Diatraea grandiosella* (Zünsler), *Spodoptera frugiperda* und *Helicoverpa zea* (Eulen) sowie einer Toleranz gegen den herbiziden Wirkstoff Glufosinat-Ammonium (Phosphinothricin, enthalten u.a. in den Herbiziden Basta<sup>®</sup> und Liberty<sup>®</sup>). Dem Antrag gingen eine Vielzahl von Freilandversuchen mit dem gentechnisch veränderten Mais u.a. in verschiedenen Bundesstaaten der USA und in Kanada voraus. Innerhalb der EU wurden in Italien, Frankreich, Spanien und Portugal insgesamt mehr als 110 Freisetzungsversuche durchgeführt. Die Versuche dienten insbesondere zur Überprüfung der Wirksamkeit der übertragenen Insektenresistenz sowie weiterer agronomischer Eigenschaften und zeigten bei den Pflanzen keine Veränderung hinsichtlich der Überlebens-, Vermehrungs- und Ausbreitungsfähigkeit. In den USA und Kanada wurde dieser gentechnisch veränderte Mais von den zuständigen Behörden dereguliert. Dort ist die Verwendung dieses Mais für Futter- und Nahrungsmittel ohne Einschränkung möglich. Durch die übertragene Insektenresistenz sollen in den Anbaugebieten Bekämpfungsverfahren entbehrlich gemacht werden, die auf dem Einsatz chemischer Insektizide beruhen. Der gentechnisch veränderte Mais, der auf die Ausgangstransformante Bt11 zurückgeht, soll in der Europäischen Union angebaut werden. Die geernteten Pflanzen bzw. Maiskörner sollen zur Produktion von Nahrungsmitteln und als Tierfutter genutzt werden. Für die Verwendung von Produkten aus den gentechnisch veränderten Maispflanzen in Nahrungsmitteln wurde ein entsprechender Antrag nach der Novel Food Verordnung gestellt. Für den Import dieses Maises, einschließlich seiner Verwendung zur Herstellung von Tierfutter aus den Maiskörnern, wurde bereits 1996 von der Firma Northrup King

---

<sup>6</sup> Eine Darstellung und Beschreibung des Verfahrens ist im Tätigkeitsbericht der ZKBS für das Jahr 1998 abgedruckt.



ein Antrag auf Inverkehrbringen in der Europäischen Union eingereicht. Der Antrag wurde, nach Prüfung durch alle Mitgliedsländer, von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs EU-weit genehmigt.

- Auch der zweite Antrag, der von der ZKBS bewertet wurde, betraf Maispflanzen (*Zea mays*), denen mit gentechnischen Methoden ebenfalls eine Schadinsektenresistenz und Toleranz gegen den herbiziden Wirkstoff Glufosinat-Ammonium (Phosphinothricin, enthalten u.a. in den Herbiziden Basta<sup>®</sup> und Liberty<sup>®</sup>) übertragen worden war. Der Antrag war zur Erstprüfung in den Niederlanden eingereicht worden. Beantragt wird das Inverkehrbringen einer durch konventionelle Kreuzung von zwei gentechnisch veränderten Maisinzuchtlinien – T25 und MON810 – erzeugten Maishybride T25xMON810. Die Hybride T25xMON810 sowie durch Kreuzung mit nicht-gentechnisch veränderten Maislinien hervorgegangenen Maispflanzen sollen in die Europäische Union importiert bzw. dort angebaut werden. Der Mais soll für verschiedene Zwecke verwendet werden, u.a. als Tierfutter bzw. verarbeitet zu Nahrungs- und Futtermitteln sowie zur industriellen Nutzung. Eine Verwendung des gentechnisch veränderten Maises als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat bedarf einer Zulassung nach der Novel Foods Verordnung und ist nicht Gegenstand des Antrages. Die parentalen, gentechnisch veränderten Maislinien T25 und MON810 erhielten durch die EU-Kommission auf der Basis der Richtlinie 90/220/EEC 1998 die uneingeschränkte Zulassung zum Inverkehrbringen auf dem EU-Markt. Auch bei diesen Maispflanzen liegen bereits umfangreiche Erfahrungen durch Versuche im Freiland vor. Freisetzungen der gentechnisch veränderten Maislinie T25 (ca. 90 Freisetzungen) fanden in den USA sowie in Frankreich, Deutschland, Großbritannien und Italien statt. Die gentechnisch veränderte Maislinie MON810 wurde in den USA, Kanada, Puerto Rico, Chile, Uruguay, Italien, Frankreich, Spanien und Portugal freigesetzt (110 Freisetzungsversuche). Die Versuche dienten insbesondere zur Überprüfung der Wirksamkeit der übertragenen Insektenresistenz sowie weiterer agronomischer Eigenschaften und zeigten bei den Pflanzen keine Veränderung hinsichtlich der Überlebens-, Vermehrungs- und Ausbreitungsfähigkeit. Freisetzungsversuche unter der üblichen agronomischen Praxis mit der Hybride T25xMON810 im Vergleich mit einer nicht-gentechnisch veränderten Kontrollhybride wurden 1998 in Italien, Bulgarien, Kroatien, Rumänien und der Slowakei durchgeführt.
- Aus Spanien war der dritte Antrag auf ein Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Maispflanzen (*Zea mays*) gestellt worden. Den Pflanzen war eine Toleranz gegenüber dem herbiziden Wirkstoff Glyphosat (z.B. Handelsprodukt Roundup) übertragen worden. Gentechnisch veränderter Mais, der auf die Ausgangstransformante GA21 zurückgeht, soll in der Europäischen Union angebaut werden. Die geernteten Pflanzen bzw. Maiskörner sollen zur Produktion von Nahrungsmitteln und als Tierfutter genutzt werden. Die Verwendung von Produkten aus den gentechnisch veränderten Maispflanzen in Nahrungsmitteln ist nicht Gegenstand des vorliegenden Antrags. Ein Antrag zur Anmeldung von Produkten aus dem Mais nach der „Novel Foods“-Verordnung wurde bei der zuständigen Behörde in den Niederlanden eingereicht. Dem hier vorliegenden Antrag gingen Freilandversuche mit dem gentechnisch veränderten Mais von 1994 bis 1997 an mehr als 150 Standorten in den USA voraus. Innerhalb der EU wurden seit 1996 in Italien, Frankreich und Spanien Freisetzungsversuche an acht verschiedenen Standorten durchgeführt. In den USA und in Kanada wurde der GA21-Mais von den zuständigen Behörden 1997 bzw. 1998 dereguliert. Dort ist die Verwendung für Futter- und Nahrungsmittel ohne Einschränkung möglich.

Einschließlich dieser drei Anträge sind in der Europäischen Union insgesamt 33 Verfahren auf Genehmigungen zum Inverkehrbringen von Produkten nach der Richtlinie 90/220/EWG gestellt worden. In 17 Fällen wurden die Verfahren abgeschlossen und die Genehmigungen erteilt; vier Anträge wurden zurückgezogen und in zwölf Fällen steht eine Entscheidung noch aus. Tabelle 6 zeigt die beantragten und genehmigten Produkte.

**Tabelle 6: Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen von Produkten in Mitgliedsländern der Europäischen Union gemäß Richtlinie 90/220/EWG (Stand 31.12.1999)**

<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Produkt</b>	<b>Gentechnische Veränderung</b>	<b>Eingereicht wo / wann</b>	<b>Verfahrensstand</b>
1	Veterinärmedizinischer Impfstoff (Aujeszky'sche Krankheit)	Verminderung der Pathogenität	Deutschland 1992	Verfahren abgeschlossen (1994)
2	Veterinärmedizinischer Impfstoff (Aujeszky'sche Krankheit)	Verminderung der Pathogenität	Deutschland 1993	Verfahren abgeschlossen (1994)
3	Rabies-Impfstoff gegen Tollwut bei Füchsen	Einbau eines Tollwutvirus-Gens in ein Impfvirus (Vaccinia)	Frankreich 1993	Verfahren abgeschlossen (1994)
4	Tabak	Herbizidresistenz	Frankreich 1993	Verfahren abgeschlossen (1994)
5	Raps	Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	Großbritannien 1994	Verfahren abgeschlossen (1996)
6	Mais	Schadinsektenresistenz und Herbizidresistenz	Frankreich 1994	Verfahren abgeschlossen (1997)
7	Radicchio	Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	Niederlande 1994	Verfahren abgeschlossen (1996)
8	Sojabohne	Herbizidresistenz	Großbritannien 1994	Verfahren abgeschlossen (1996)
9	Raps (2 Anträge)	Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	Frankreich 1995	Verfahren in der EU abgeschlossen (1997)
10	Testkit für Antibiotika	<i>Streptococcus thermophilus</i> Stamm mit Luciferase-Genen als Indikatoren	Finnland 1996	Verfahren abgeschlossen (1997)
11	Nelke	Veränderte Blütenfarbe	Niederlande 1996	Verfahren abgeschlossen (1997)
12	Raps	Herbizidresistenz	Großbritannien 1995	Verfahren abgeschlossen (1998)
13	Mais	Herbizidresistenz	Frankreich 1995	Verfahren abgeschlossen (1998)
14	Mais	Schadinsektenresistenz	Frankreich 1995	Verfahren abgeschlossen (1998)
15	Mais	Schadinsektenresistenz	Großbritannien 1996	Verfahren abgeschlossen (1998)
16	Nelke	Verlängerte Haltbarkeit	Niederlande 1997	Verfahren abgeschlossen (1998)
17	Nelke	Veränderte Blütenfarbe	Niederlande 1997	Verfahren abgeschlossen (1998)
18	Raps	Herbizidresistenz	Deutschland 1998	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
19	Mais	Schadinsektenresistenz	Frankreich 1996	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
20	Radicchio	Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	Niederlande 1994	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
21	Raps	Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	Belgien 1996	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
22	Futterrübe	Herbizidresistenz	Dänemark 1997	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen

Lfd. Nr.	Produkt	Gentechnische Veränderung	Eingereicht wo / wann	Verfahrensstand
23	Tomate	Verzögerte Fruchtreife	Spanien 1996	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
24	Baumwolle	Schadinsektenresistenz	Spanien 1996	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
25	Baumwolle	Herbizidresistenz	Spanien 1997	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
26	Kartoffel	Veränderte Stärkezusammensetzung	Schweden 1996	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
27	Mais	Herbizidresistenz	Großbritannien 1997	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
28	Mais	Schadinsektenresistenz und Herbizidresistenz	Niederlande 1998	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen
29	Mais	Schadinsektenresistenz und Herbizidresistenz	Spanien 1998	Verfahren in der EU noch nicht abgeschlossen

### Anträge nach der Novel Food Verordnung

Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder bei deren Herstellung gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt wurden, müssen seit 1997 nach der EG-Verordnung 258/97 zugelassen werden. Auch diese Zulassungsanträge werden von den Mitgliedsländern der Europäischen Union in einem gemeinsamen Verfahren geprüft. Genehmigungen gelten EU-weit. Das Verfahren sieht vor, daß das Land, in dem das Produkt zur Genehmigung zunächst eingereicht wird, eine Prüfung des Antrages vornimmt. Eine Zusammenfassung des Antrages wird – im Unterschied zu den Verfahren nach Richtlinie 90/220/EWG – dann unmittelbar an die anderen Mitgliedsländer weitergegeben. Nach Durchführung der Prüfung durch das Erstanmelderland wird von diesem ein Erstprüfbericht erstellt und den Mitgliedsländern übermittelt. Ab dem Zeitpunkt der Vorlage dieses Berichtes haben die Mitgliedsländer 60 Tage Zeit ihrerseits eine Bewertung des Antrages abzugeben.

Auch bei diesen Verfahren ist das Robert Koch-Institut die für Deutschland zuständige Behörde, sofern die zur Vermarktung beantragten Produkte gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Bei Produkten, für deren Herstellung gentechnisch veränderte Organismen verwendet wurden, die Produkte selbst aber frei von solchen Organismen sind, liegt die Zuständigkeit beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV). Das Robert Koch-Institut beteiligt die ZKBS und das BgVV an den Prüfungen.

Seit Inkrafttreten der Verordnung 258/97 wurden dem Robert Koch-Institut sieben Anträge zur Bewertung gentechnisch veränderter Lebensmittel eingereicht (siehe Tabelle 7). Für drei Produkte liegen die Erstprüfberichte vor. Diese drei Anträge waren im letzten Jahr von der ZKBS bewertet worden<sup>7</sup>, die ZKBS hatte in allen drei Fällen eine positive Stellungnahme abgegeben, in einem Fall (Lfd. Nr. 3) unter dem Vorbehalt, dass die Untersuchungsergebnisse zu ernährungsphysiologisch oder toxikologisch relevanten Inhaltsstoffen keinen Anlaß zur Versagung der Zustimmung geben. Entscheidungen in den EU-weiten Verfahren sind noch für keines der Produkte getroffen worden. Die weiteren Anträge werden von der ZKBS zu prüfen sein, wenn die Berichte der Behörden vorliegen, bei denen die Anträge zunächst eingereicht worden sind.

<sup>7</sup> Siehe den Tätigkeitsbericht der ZKBS für das Jahr 1998

**Tabelle 7: Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen von Lebensmitteln gemäß Novel Food Verordnung (Stand 31.12.1999)**

Lfd. Nr.	Produkt	Eingereicht in / wann	Erstprüfbericht
1	Tomate (Linie TGT7F) Insbesondere Verarbeitungsprodukte, z.B. geschälte Tomaten, Tomatensoße, - püree	Vereinigtes Königreich 1998	Liegt vor
2	Radicchio rosso (Linien RM3-3, RM3-4, RM3-6) Pollensterilität, Herbizidresistenz (Glufosinat)	Niederlande 1998	Liegt vor
3	Fleischkraut (Linie GM2-28) Pollensterilität, Herbizidresistenz (Glufosinat)	Niederlande 1998	Liegt vor
4	Sojabohne (Linie 260-05) Erhöhter Ölsäuregehalt	Niederlande 1998	Liegt nicht vor
5	Mais (Linie GA21) Herbizidresistenz (Glyphosat) Maiskörner und Verarbeitungsprodukte	Niederlande 1998	Liegt nicht vor
6	Sojabohnen (Linien A2704-12, A5547-127) Herbizidresistenz (Glufosinat)	Belgien 1999	Liegt nicht vor
7	Mais (Bt11-Mais) Schadinsektenresistenz, Herbizidresistenz (Glufosinat)	Niederlande 1999	Liegt nicht vor

## Beratungen zu Sicherheitsfragen

### Stellungnahmen der ZKBS zu Fragen der biologischen Sicherheit

Auch im Berichtsjahr hat sich die ZKBS wieder mit allgemeinen Stellungnahmen zu Wort gemeldet, um sicherheitsrelevante Fragen, die über den Einzelfall eines Antragsverfahrens hinaus von Bedeutung sind, zu bewerten. Dabei hat die Abgabe allgemeiner Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten mit den zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit direkte Auswirkungen auf die Genehmigungsverfahren: Diese Stellungnahmen betreffen häufig zur Prüfung eingereichte gentechnische Arbeiten. Primäre Adressaten dieser Stellungnahmen sind die Genehmigungsbehörden der Länder, die zur Beurteilung solcher gentechnischer Arbeiten dann kein weiteres Votum der Kommission mehr benötigen. Dadurch vereinfachen und verkürzen sich die Verfahren.

Im Berichtszeitraum hat die Kommission ihre bereits bestehende allgemeine Stellungnahme zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit: „Gentransfer mit Hilfe von Adenovirus Typ 5“ geändert und an die allgemeine Stellungnahme der ZKBS zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten: „Gentransfer mit Hilfe retroviraler Vektoren“ angepasst.

Es wurde deutlich gemacht, daß bei Infektionen von Tieren mit nachweislich replikationsdefekten rekombinanten Adenoviren die Tiere keine GVO darstellen. Sie geben auch keine GVO ab, sofern sie nicht in der Lage sind, den Replikationsdefekt zu komplementieren. Die Übertragung der Nukleinsäure erfolgt auf somatische Zellen des Tieres. Es ist nicht davon auszugehen, daß eine Übertragung und Integration der Nukleinsäure in die Keimbahnzellen stattfindet.

Generelle allgemeine Stellungnahmen wurden von der ZKBS beraten und verabschiedet:

- Risikobewertung von porcinen endogenen Retroviren (PERV) als Spender- oder Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten.

Diese Viren wurden der Risikogruppe 2 zugeordnet, da die bisher isolierten PERV replikationskompetent und für humane Zellen infektiös sind. Das pathogene Potenzial der PERV nach einer Interspeziesübertragung ist auf der Basis der bisherigen Daten nicht abschätzbar.

- Einstufung von *Listeria monocytogenes*-Stämmen mit Deletionen in den Genen *prfA*, *hly*, *actA*, sowie *plcB*.

Diese Mutanten enthalten stabile chromosomale Deletionen, zeigen im Mausmodell eine stark reduzierte Virulenz und werden der Risikogruppe 1 zugeordnet, wenn sie bei gentechnischen Arbeiten als Empfängerorganismen eingesetzt werden. Dabei ist zu beachten, daß die Mutanten durch Klonierung von Nukleinsäuren, die im Einzelfall eine fehlende Funktion ersetzen können, zum Wildtyp komplementiert werden können. Ihre Höherstufung kann dann festgelegt werden.

- Biologische Sicherheit von Antibiotika-Resistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen.

Besondere Aufmerksamkeit kommt dieser letztgenannten Stellungnahme der ZKBS zu, da Antibiotikaresistenzgene in gentechnisch veränderten Pflanzen bei der Bewertung von Freilandversuchen und beim Inverkehrbringen von Produkten sehr kontrovers diskutiert werden. Die Diskussion betrifft insbesondere die Frage einer weiteren Verbreitung von Resistenzen gegen therapeutisch wirksame Antibiotika, bei einem Anbau der Pflanzen in großem Maßstab. Die ZKBS hat in ihrer Stellungnahme die in gentechnisch veränderten Pflanzen verwendeten Antibiotikaresistenzgene hinsichtlich der therapeutischen Bedeutung der betroffenen Antibiotika geprüft und sich mit der Frage einer möglichen Übertragbarkeit solcher Resistenzen befasst. Nach dem Stand von Wissenschaft ist die Wahrscheinlichkeit einer solchen Übertragung als äusserst gering anzusehen. Nimmt man an, daß eine solche Übertragung dennoch stattfinden würde, ist für die Bewertung möglicher negativer Effekte neben der Frage der therapeutischen Bedeutung des betreffenden Antibiotikums auch die Frage der in Mikroorganismen bereits vorhandenen Resistenzen zu berücksichtigen. In Boden- und Enterobakterien sind solche Resistenzen weit verbreitet. Die ZKBS hat die Antibiotikaresistenzgene anhand dieser Kriterien bewertet und in drei Gruppen eingeteilt. Dadurch erlaubt die Stellungnahme der Kommission eine differenzierte Betrachtung der einzelnen Antibiotikaresistenzgene, auch wenn das Risiko einer Übertragung in allen Fällen als sehr gering einzustufen ist. Generell empfiehlt die Kommission, nach dem Vorsorgeprinzip bei gentechnisch veränderten Pflanzen die eingeführten heterologen Gene auf solche zu beschränken, die für die angestrebte Veränderung funktionell als Ziel- oder Markergene erforderlich sind.

Die allgemeinen Stellungnahmen der ZKBS wurden im Bundesgesundheitsblatt und auf den Internetseiten der Kommission veröffentlicht<sup>8</sup>

Auf mehreren Sitzungen der ZKBS war im Berichtsjahr die Aktualisierung der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten beraten und verabschiedet worden. Mit dieser Liste, die der Bundesminister für Gesundheit als Anlage zur Gentechnik Sicherheitsverordnung veröffentlicht, werden die für gentechnische Arbeiten verwendeten Organismen gemäß ihrem Gefährdungspotenzial eingestuft. Die Liste wird im Bundesgesundheitsblatt und im Internet veröffentlicht.

---

<sup>8</sup> Siehe <http://www.rki.de/GENTEC/ZKBS/ZKBS.HTM>

Bei der Bewertung von Organismen, die als biologische Arbeitsstoffe verwendet werden, wird die ZKBS angehört. Nach Verabschiedung der Biostoff-Verordnung (s.u.) wurden vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zur Ausführung dieser Verordnung technische Regeln erarbeitet. Eine dieser technischen Regeln, die TRBA 310, listet humanpathogene Mikroorganismen, mit denen häufig umgegangen wird. Zusätzliche Erläuterungen, die eine nähere Beschreibung der Pathogenität der Organismen, eine mögliche Impfprophylaxe sowie Hinweise zu arbeitsmedizinischen Vor- und Nachsorgeuntersuchungen enthalten, geben den zuständigen Behörden Informationen zu Fragen des Arbeitsschutzes beim Umgang mit diesen Organismen.

## **Anpassung von Regelungen an den Stand von Wissenschaft und Technik**

Von großer Bedeutung für die weitere Entwicklung der Gentechnik sind die Beratungen in der Europäischen Union zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG. Die Richtlinie verpflichtet die Mitgliedsländer der Europäischen Union zur Umsetzung von Anforderungen, die bei der Durchführung von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen und beim Inverkehrbringen von Produkten, die solche Organismen enthalten, erfüllt sein müssen. Die Diskussion in der Europäischen Union über die Novellierung der Richtlinie wurde im Februar 1998 begonnen, mit der Vorlage eines Änderungsentwurfes durch die Kommission. Die ZKBS hatte zu den geplanten Änderungen der Richtlinie eine Stellungnahme abgegeben (siehe den Tätigkeitsbericht 1998). Nach Beratungen des Entwurfes der Kommission der EU im Europäischen Parlament und im Rat wurde im Dezember 1999 ein wesentlicher weiterer Schritt mit der Erarbeitung eines gemeinsamen Standpunktes zwischen Rat und Kommission getan. Dennoch ist derzeit noch nicht absehbar, zu welchem Zeitpunkt die geänderte Richtlinie vorliegen wird.

Als Folge der noch nicht abgeschlossenen Novellierung haben eine Reihe von Mitgliedsländern der EU erklärt, keine Genehmigungen für Anträge auf ein Inverkehrbringen von Produkten nach der gültigen Richtlinie 90/220/EWG zu erteilen. Fakt ist, daß bei den derzeit laufenden Verfahren von einzelnen Staaten regelmäßig Einwände erhoben werden, und daß im Berichtsjahr keine Entscheidungen über diese Anträge mehr getroffen wurden.

Am 1. April 1999 war die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung) in Kraft getreten<sup>9</sup>. Diese, von der Bundesregierung erlassene Verordnung, setzt die EG-Richtlinie 90/679/EWG in nationales Recht um. Nach dieser Verordnung sind beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen durch den Arbeitgeber eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und entsprechende Sicherheitsvorkehrungen für den Bereich des Arbeitsschutzes zu treffen. Für den Vollzug der Verordnung sind, ebenso wie im Bereich des Gentechnikrechts, die Länder zuständig.

Als weitere Vorschrift wurde im Berichtsjahr die zweite Verordnung zur Änderung der „Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung“ erlassen<sup>10</sup>. Hintergrund dieser Regelungen sind die Genehmigungen zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderten Maispflanzen der Firma Novartis (Bt Mais) und Sojaprodukte der Firma Monsanto (Herbizidtoleranz) für Lebensmittelzwecke. Beide Produkte waren vor Inkrafttreten der Novel Food-Verordnung auf Grundlage der Richtlinie 90/220/EWG EU-weit genehmigt worden. Die EU hatte dann mit der Verordnung (EG) Nr. 1139 eine Vorschrift zur Kennzeichnung der Produkte aus diesen Pflanzen analog zu den Regelungen der Novel Food-Verordnung erlassen. Die vom Bundesministerium für Gesundheit erarbeitete Verordnung setzt diese Regelung der EU in nationales Recht um.

Mit der Verordnung (EG) 49/2000 wurde erstmals seitens der EU ein Grenzwert für die Kennzeichnung von Produkten festgelegt, die unbeabsichtigt Anteile aus gentechnisch verändertem Material enthalten<sup>11</sup>. Der Grenzwert von 1% bestimmt, daß Produkte, die Einträge mit dem o.g. gentechnisch verändertem Mais oder Soja enthalten, nicht als „gentechnisch verändert“ zu kennzeichnen sind, wenn die Anteile unterhalb dieses Wertes liegen.

---

<sup>9</sup> Veröffentlicht im Bundesgesetzblatt Teil I vom 29. Januar 1999

<sup>10</sup> Veröffentlicht im Bundesgesetzblatt Teil I vom 31. August 1999

<sup>11</sup> Veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union am 11. Januar 2000

Schliesslich wurde durch die Verordnung (EG) 50/2000 der EU eine Vorschrift zur Kennzeichnung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten erlassen, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten<sup>12</sup>. Diese Zusatzstoffe und Aromen müssen bei der Etikettierung einen Zusatz aufführen, daß sie aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden. Bei Produkten, für die eine Zutatenliste zu erstellen ist, ist die Angabe „genetisch verändert“ bei dem entsprechenden Zusatzstoff bzw. Aroma mit aufzuführen.

---

<sup>12</sup> Veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union am 11. Januar 2000