

**Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**

**Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2012
(BVL 113/2013/4)**

23. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes
vom 9. Juli 2013

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2012 bekannt gegeben (Anlage).

Berlin, 12. Juli 2013

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag

Dr. Inge K r u c z e k

Gliederung

1 Einleitung

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

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahr 2012

- 3.1 Arbeitsweise
- 3.2 Beratung der Bundesregierung
- 3.3 Beratung von Landesbehörden
- 3.4 Risikobewertung von Spender- oder Empfängerorganismen
- 3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen
- 3.6 Allgemeine Stellungnahmen und Berichte
- 3.7 Stellungnahmen zu Freisetzung
- 3.8 Stellungnahmen zum Inverkehrbringen

Abkürzungen

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

Fachliche Abkürzungen werden im Text erklärt.

1 Einleitung

1.1 Grundlagen der ZKBS

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

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

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

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

Gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen

Unter dem Begriff „gentechnische Arbeiten“ werden insbesondere die Erzeugung von GVO und der Umgang mit GVO zusammengefasst. Gentechnische Arbeiten müssen abhängig von ihrer Sicherheitsstufe bei der zuständigen Landesbehörde angezeigt, angemeldet oder genehmigt und in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden, die ebenfalls abhängig von der Sicherheitsstufe angezeigt, angemeldet oder genehmigt werden muss. Gentechnische Anlagen können ein Laboratorium, eine Produktionsanlage, ein Gewächshaus oder ein Tierstall sein.

Grundsätzlich holt die zuständige Behörde vor der Entscheidung über eine Genehmigung eine Stellungnahme der ZKBS zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Dabei handelt es sich um gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 und um gentechnische Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufen 3 oder 4. Die zuständige Behörde bittet aber die ZKBS um Stellungnahmen zu solchen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht mit anderen Arbeiten vergleichbar sind, zu denen die ZKBS in der Vergangenheit bereits eine Stellungnahme abgegeben hat, oder zu solchen gentechnischen Arbeiten, deren Zuordnung zur Sicherheitsstufe 1 unsicher ist.

Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 1765 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 34 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 42 Stellungnahmen ab. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 980 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben. Tabelle 1 listet die Stellungnahmen des Jahres 2012 nach ihrer Sicherheitsstufe geordnet auf, in Klammer stehen die Zahlen des Vorjahres:

Tabelle 1 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen in Deutschland im Jahr 2012 (Stand: Dezember 2012)

Stellungnahme abgegeben durch	Sicherheitsstufe	Anzahl (Vorjahr)
Landesbehörde	S1	344 (180)
Landesbehörde	S2	636 (464)
ZKBS	S1	1 (0)
ZKBS	S2	14 (16)
ZKBS	S3	19 (24)
ZKBS	S4	0 (0)

In Deutschland sind insgesamt 5978 gentechnische Anlagen angezeigt, angemeldet oder genehmigt (Stand: Dezember 2012). Tabelle 2 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen auf.

Tabelle 2 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2012)

Stufe	Anzahl
S1	4525
S2	1450
S3	99
S4	4*

* Von den vier genehmigten gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 ist eine Anlage in Betrieb und bei einer Anlage ist der Betrieb genehmigt. Für die beiden anderen Anlagen wurde die Errichtung genehmigt.

Weitere Informationen über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen sowie über risikobewertete Mikroorganismen und Zelllinien, über geprüfte *Escherichia coli*-Stämme und Vektoren, die bei gentechnischen Arbeiten eingesetzt werden, sowie über Onkogene werden über die Internet-Seite des BVL zur Verfügung gestellt: <http://www.bvl.bund.de>.

Ein Vergleich der Anzahl der gentechnischen Arbeiten oder gentechnischen Anlagen zwischen Deutschland und anderen Mitgliedstaaten der europäischen Union (EU) ist nicht möglich, da hierzu keine Informationen vorliegen.

Freisetzungen

Werden bei einem Experiment GVO zeitlich und räumlich begrenzt in die Umwelt ausgebracht, handelt es sich um eine „Freisetzung“. Für jede beabsichtigte Freisetzung muss gemäß GenTG beim BVL eine Genehmigung eingeholt werden, die dann erteilt werden kann, wenn von der geplanten Freisetzung keine Gefährdung für Mensch und Umwelt ausgeht. Liegt für die GVO, die freigesetzt werden sollen, bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, ist keine gesonderte Genehmigung erforderlich.

In Deutschland ist das BVL seit dem 1. April 2004 als Bundesoberbehörde für die Genehmigung von Freisetzungen von GVO zuständig. Dabei trifft das BVL die Entscheidungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem Robert Koch-Institut (RKI). Die ZKBS, das Julius Kühn-Institut (JKI) und die zuständige Behörde des betroffenen Bundeslandes geben Stellungnahmen zum Freisetzungsvorhaben ab. Im Falle der Freisetzung von gentechnisch veränderten Wirbeltieren oder von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, wird auch das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) beteiligt. Die anderen EU-Mitgliedstaaten werden über Freisetzungsanträge informiert und können Stellung dazu nehmen.

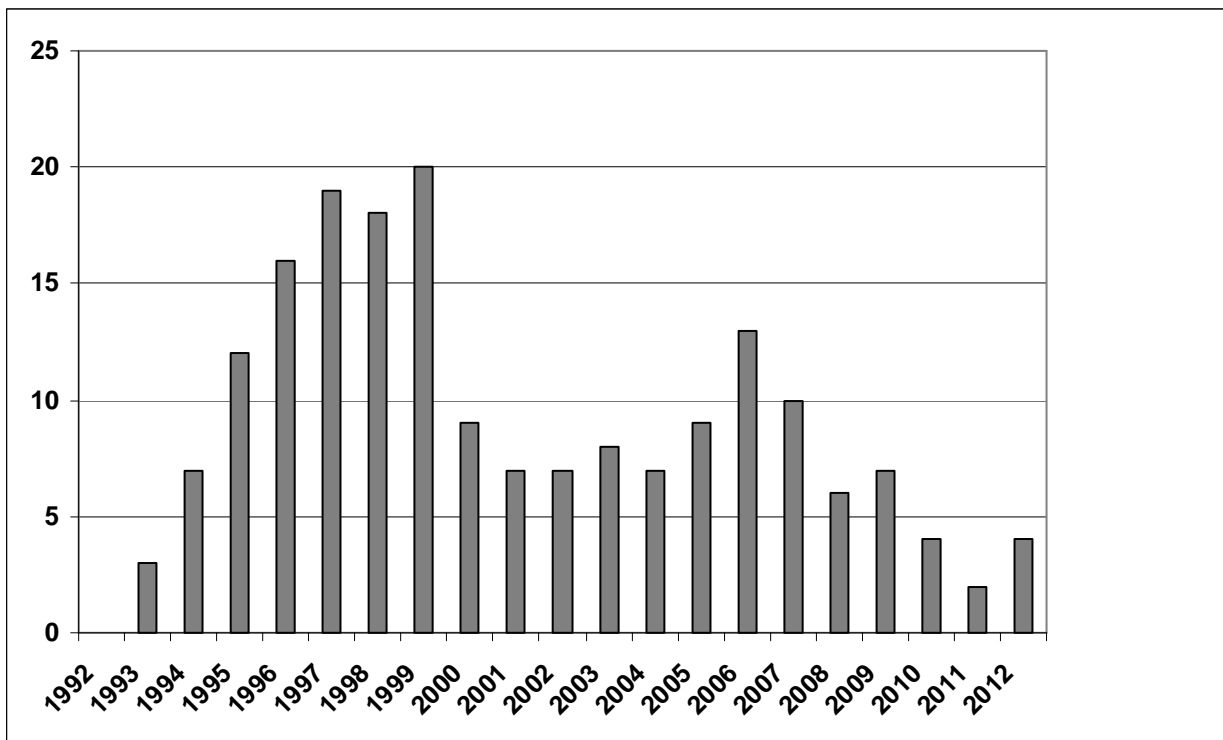


Abbildung 1 Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2012)

Im Jahr 2012 wurden in Deutschland zwei neue Anträge beim BVL eingereicht, beide wurden genehmigt. Außerdem wurden noch zwei Anträge aus dem Vorjahr genehmigt. Außerdem gingen im Jahr 2012 drei Standortnachmeldungen zu genehmigten Freisetzungen gemäß dem vereinfachten Verfahren (Entscheidung der EU-Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, 94/730/EG) beim BVL ein. Abbildung 1 stellt die jährliche Anzahl der Genehmigungen von Freisetzungen seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 zusammen. Nachmeldungen weiterer Standorte zu genehmigten Freisetzungen gemäß dem vereinfachten Verfahren werden in dieser Abbildung nicht berücksichtig.

sichtigt. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahre 1999 entspricht der Abnahme an Anträgen auf Genehmigung.

Ein Vergleich der eingereichten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Tabelle 3 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2012, die Vorjahre 2011, 2010, 2009, 2008, 2007, 2006 und 2005 sowie das Jahr 1999, für welches in Deutschland die meisten Anträge gestellt und genehmigt wurden, ausgewählt.

Tabelle 3 Von den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen (Stand: Dezember 2012)

Land	1999	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Belgien	8				1	2		1	
Dänemark	4	1	2	5	2	4		2	1
Deutschland	22	9	13	9	6	5	5	2	2
Finnland	3	1			1	2	2		
Frankreich	60	22	17	16		1	1		
Griechenland	6								
Großbritannien	11		1	2	1	1	1	1	
Irland			1				1		1
Island						1			
Italien	47	1					2		
Litauen				2					
Niederlande	19	3	8	5	2	1	4	2	1
Polen		3	3		3	1	6	2	1
Portugal	1	3	5	1	2	1	1		
Rumänien				14	9	21	5	5	
Schweden	16	8	6	4	4	4	7	7	2
Slovakische Republik					4	2	4	2	1
Spanien	56	20	41	45	45	64	51	25	40
Tschechische Republik		2	5	5	3	7	2	4	1
Ungarn		10	7	9	3		2		4

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

Die Tabelle zeigt, dass nicht nur in Deutschland, sondern generell in der EU (mit Ausnahme Spaniens) die Anzahl an beantragten Freisetzungsgenehmigungen für gentechnisch veränderte Organismen seit dem Jahr 1999 abgenommen hat. Für die Länder Polen, Tschechische Republik, Ungarn, Bulgarien, Rumänien und Slowakische Republik können diese Feststellungen allerdings nicht getroffen werden, da sie erst im Jahr 2004, Rumänien sogar erst im Jahr 2007 der EU beigetreten sind und für den davor liegenden Zeitraum keine Informationen zur Verfügung stehen. Seit Inkrafttreten des GenTG sind gemäß den vorliegenden Informationen innerhalb der EU insgesamt 2650 Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen beantragt worden.

Von den nicht aufgeführten EU-Mitgliedstaaten liegen für die dargestellten Jahre keine Informationen über Freisetzen vor.

Inverkehrbringen

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

Für das Inverkehrbringen von GVO bedarf es einer Genehmigung. Da die Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem europaweiten Verfahren erteilt wird, gilt sie für alle Mitgliedstaaten der EU. Das BVL ist die zuständige deutsche Behörde und gibt Stellungnahmen zu Anträgen auf Inverkehrbringen von GVO im Benehmen mit dem BfN, dem BfR und dem RKI ab. Zuvor gibt aber die ZKBS gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu in Deutschland gestellten Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, ehemals 90/220/EWG, ab. Das JKI gibt ebenfalls gegenüber dem BVL eine Stellungnahme ab, und falls es sich bei den GVO um Wirbeltiere oder Mikroorganismen handelt, die an Wirbeltieren angewendet werden sollen, auch das FLI und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

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

Tabelle 4 Gentechnisch veränderte Pflanzen, die in der EU zum Inverkehrbringen zugelassen sind (Stand April 2013)

Produkt	gentechnische Veränderung	Zweck
Baumwolle		
MON1445	Herbizid-Resistenz	LF
MON531	Insekten-Resistenz	LF
MON531xMON1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
MON15985	Insekten-Resistenz	LF
MON15985x1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
GHB614	Herbizid-Resistenz	LF, EV
281-24-236x3006-210-23	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
Zierpflanze		
Nelke Moonaqua	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonlite	veränderte Blütenfarbe	EV
Nelke Moonshadow 1	veränderte Blütenfarbe	EV
Kartoffel		
EH92-527-1 „Amflora“	veränderte Inhaltsstoffe	LF, A

Mais

MIR604	Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
NK603	Herbizid-Resistenz	LF, EV
59122xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122xTC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON810	Insekten-Resistenz	LF, EV, A*
MON88017xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034xMON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
NK603xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
T25	Herbizid-Resistenz	LF, EV, A
MON863	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON863xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON863xMON810	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON863xMON810xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507x59122	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
TC1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Bt11	Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11x GA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR162	Insekten-Resistenz	LF, EV

Raps

GT 73	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T45	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MS8xRF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF, EV

Soja

GTS 40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF
A2704-12	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON89788	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87701xMON89788	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV

DP-356043	Herbizid-Resistenz	LF, EV
A5547	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87701	Insekten-Resistenz	LF, EV
Zuckerrübe		
Zuckerrübe H7-1	Herbizid-Resistenz	LF

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

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

Seit dem Jahr 2004 gelten in der EU für die Genehmigung und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln strenge Regeln. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA).

2 Zusammensetzung der ZKBS

In der ZKBS kommen Experten der verschiedensten Fachgebiete zusammen. Die vertretenen Fachgebiete sind im GenTG vorgegeben und müssen durch die Zusammensetzung der ZKBS abgedeckt sein. Auf diese Weise wird für die im GenTG vorgegebenen Aufgaben der ZKBS, nämlich die Bewertung von Mikroorganismen als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, die Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen gentechnischer Anlagen sowie die Bewertung von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO, ein breit gefächertes Sachverstand institutionalisiert und zur Verfügung gestellt. In Tabelle 5 ist die Besetzung der ZKBS gelistet.

Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister ist seit dem Jahr 2007 Vorsitzender der ZKBS. Stellvertretende Vorsitzende sind Prof. Dr. Angelika Vallbracht und Prof. Dr. Uwe Groß (Stand: Dezember 2012).

Neu berufen bzw. wiederberufen wurden im Berichtsjahr: Prof. Dr. Sigrun Smola, Dr. Beatrice Spottke, Dr. Walter Durka, Dr. Jan-Wolfhard Kellmann, Prof. Dr. Michael Meisterernst, Prof. Dr. Thomas Vahlenkamp, Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet, Prof. Dr. Uwe Völker und Prof. Dr. Rainer Waldhard. Ausgeschieden sind Prof. Dr. Klaus Überla, Prof. Dr. Norbert Lütke Entrup, Prof. Dr. François Buscot, Prof. Dr. Ralph Bock und Dr. Hans-Josef Riegel.

Die in Tabelle 5 dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der aktuell gültigen Fassung.

Tabelle 5 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2012)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Regine Hakenbeck Technische Universität Kaiserslautern	Prof. Dr. Klaus Lingelbach Universität Marburg
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher Technische Universität München	Prof. Dr. Michael Meisterernst Universität Münster
Virologie	Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Pfister Universität zu Köln	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Angelika Vallbracht Universität Bremen	Prof. Dr. Sigrun Smola Universität des Saarlandes Prof. Dr. Thomas Vahlenkamp Universität Leipzig
Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	Prof. Dr. Alfons Gierl Technische Universität München
Genetik	Prof. Dr. Uwe Sonnewald Universität Erlangen-Nürnberg	Prof. Dr. Uwe Völker Universität Greifswald
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Werner Solbach Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Lübeck
Ökologie	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH, Halle	N.N.
Ökologie	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen	Prof. Dr. Rainer Waldhardt Universität Gießen
Pflanzenzucht	Dr. Patrick Schweizer Leibniz Institut für Pflanzengene- tik und Kulturpflanzenforschung, Gatersleben	Prof. Dr. Chris-Carolin Schön Technische Universität München, Freising
Sicherheitstechnik	Prof. Dr. Uwe Bücheler Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., Biberach a.d. Riß	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg
Toxikologie	Prof. Dr. Pablo Steinberg Tierärztliche Hochschule Hannover	Prof. Dr. Edmund Maser Universität Kiel

Sachkundige nach § 4 Absatz 1 Nr. 2 GenTG

Arbeitsschutz	Frank Gerschke Landesamt für Arbeitsschutz, Potsdam	Dr. Beatrice Spottke Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie Hamburg
Gewerkschaften	Prof. Dr. Dr. h.c. Wilfried Wackernagel Universität Oldenburg	N.N.
Landwirtschaft	Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet Universität zu Kiel	Prof. Dr. Bernd Honermeier Universität Gießen
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG, Bonn	Dr. Jan-Wolfhard Kellmann MPI Jena
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLaU-Umweltstudien, Göttingen	Prof. Dr. Thomas Eikmann Universität Gießen
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Arbeitsgemeinschaft Evangeli- scher Haushaltsführungskräfte des Deutschen Evangelischen Frauenbundes e.V., Duisburg	Jutta Jaksche Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., Berlin
Wirtschaft	Dr. Siegfried Throm vfa Die forschenden Pharmaunternehmen, Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT AG, Einbeck

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2012

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2012 fanden sieben Sitzungen der ZKBS (170. – 176. Sitzung) am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen wurden die meisten Stellungnahmen der ZKBS verabschiedet. Daneben wurden aber auch Entscheidungen im schriftlichen Verfahren getroffen, wenn einfachere Fragestellungen vorlagen, die keine umfassende Diskussion zwischen allen Mitgliedern erforderten.

3.2 Beratung des Bundes

Das BVL hat auf Basis eines Erlasses des BMELV die ZKBS um eine Stellungnahme zur Veröffentlichung von Séralini et al. (2012) "Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize" gebeten. Die ZKBS hat ihre Stellungnahme auf ihrer 175. Sitzung am 6. November 2012 verabschiedet. Sie vertrat die Auffassung, dass sich aus den in dieser Studie vorgelegten Daten keine Aussagen über schädliche Wirkungen durch die Nutzung von NK603 Mais als Lebens- oder Futtermittel oder durch einen möglichen Eintrag von Roundup GT Plus in Trinkwasser ableiten lassen.

3.3 Beratung von Landesbehörden

Auf Bitte verschiedener Landesbehörden hat die ZKBS auf ihrer 172. Sitzung am 8. Mai 2012 eine Stellungnahme zum Entwurf der VDI-Richtlinie "Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen – Leitfaden zum sicheren Betrieb gentechnischer Anlagen" (VDI 6300) abgegeben. Der Verein Deutscher Ingenieure e.V. (VDI) plant die Veröffentlichung einer entsprechenden Richtlinie. Der erste Entwurf der Richtlinie (Gründruck) war im Januar 2012 veröffentlicht worden.

Die ZKBS empfahl, den Entwurf der VDI-Richtlinie grundlegend zu überarbeiten und sich auf die Darstellung von technischen Prüfvorgaben zu beschränken.

3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2012 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 6 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe
Viren	
<i>Acute bee paralysis virus</i> (ABPV)	2
Adeno-assoziiertes Virus-po 1 (AAV-po1)	2
Adeno-assoziiertes Virus-rh.10 (AAV-rh.10)	2
Adeno-assoziiertes Virus Type 3b (AAV3b)	1
Adeno-assoziiertes Virus Type 12 (AAV12)	2
<i>Arctic squirrel hepatitis virus</i> (ASHV)	2
<i>Beet mosaic virus</i> (BtMV)	1
<i>Beet soilborne mosaic virus</i> (BSBMV)	2
<i>Black queen cell virus</i> (BQCV)	2
<i>Brome streak mosaic rymovirus</i> (BrSMV)	1

<i>Carnation Italian ringspot virus (CIRV)</i>	1
<i>Carrot mottle mimic virus (CMoMV)</i>	1
<i>Cavally virus (CAVV)</i>	2
<i>Celery latent virus (CeLV)</i>	1
<i>Chimpanzee hepatitis B virus (ChHBV)</i>	3**
<i>Chronic bee paralysis virus (CBPV)</i>	2
<i>Cucumber vein yellowing virus (CVYV)</i>	2
<i>Curcubit aphid-borne yellows virus (CABYV)</i>	1
<i>Cymbidium ringspot virus (CyRSV)</i>	1
<i>Faba bean necrotic stunt virus (FBNSV)</i>	2
<i>Gibbon hepatitis B virus (GiHBV)</i>	3**
<i>Gorilla hepatitis B virus (GoHBV)</i>	3**
<i>Grapevine Algerian latent virus (GALV)</i>	1
<i>Israeli acute paralysis virus (IAPV)</i>	2
<i>Kashmir bee virus (KBV)</i>	2
<i>Lilac mottle virus (LiMV)</i>	2
<i>Melon aphid-borne yellows virus (MABYV)</i>	2
<i>Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV, neuartiges Coronavirus, hCoV-EMC)</i>	3
<i>Milk vetch dwarf virus (MDV)</i>	2
<i>Nouané virus (NOUV)</i>	2
<i>Niénokoué virus (NIEV)</i>	1
<i>Orangutan hepatitis B virus (OuHBV)</i>	3**
<i>Parsley virus 5 (PaV-5)</i>	1
<i>Parsley latent virus</i>	1
<i>Pelargonium necrotic spot virus (PNSV)</i>	1
<i>Potato yellowing virus (PYV)</i>	2
<i>Potato virus M (PVM)</i>	1
<i>Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (SFTSV)</i>	4
<i>Shrew hepatitis B virus (SHBV)</i>	3**
<i>Slow bee paralysis virus (SPBV)</i>	2
<i>Suakawa aphid-borne yellows virus (SABYV)</i>	2
<i>Subterranean clover stunt virus (SCSV)</i>	2
<i>Varroa destructor virus 1 (VDV-1)</i>	2
<i>Varroa destructor macula-like virus (VdMLV)</i>	2
 Bakterien	
<i>Aquicola tertiaricarbonis</i>	1
<i>Aromatoleum aromaticum</i> (strain EbN1); Syn.: <i>Azoarcus</i> sp. Stamm EbN1	1

<i>Burkholderia ambifaria</i>	2
<i>Burkholderia oklahomensis</i>	2
<i>Desulfobacula toluolica</i>	1
<i>Empedobacter haloabium</i>	2
<i>Mycobacterium abscessus</i>	2
<i>Parachlamydia acanthamoebae</i>	2
<i>Phaeobacter gallaeciensis</i>	1
<i>Protochlamydia amoebophila</i>	2
<i>Raoultella planticola</i>	2
<i>Vibrio tubiashii</i>	2
Pilze und Oomyceten	
<i>Albugo candida</i>	1
<i>Albugo laibachii</i>	1
<i>Cenococcum geophilum</i>	1
<i>Gigaspora gigantea</i>	1
<i>Nosema apis</i>	2
<i>Nosema bombi</i>	2
<i>Nosema ceranae</i>	2
<i>Phialemonium curvatum</i>	2
<i>Suillus luteus</i> (Butter-Röhrling)	1
Grünalgen	
<i>Coccomyxa</i> sp., außer den speziell genannten	1
<i>Coccomyxa parasitica</i>	2
<i>Coccomyxa ophiurae</i>	2
<i>Ostreococcus tauri</i>	1
Parasiten	
<i>Acanthocheilonema reconditum</i>	2
<i>Dipetalonema dracunculoides</i>	2
<i>Onchocerca lienalis</i>	2
<i>Onchocerca lupi</i>	2
Einzeller	
<i>Acytostelium</i> sp.	1
<i>Dictyostelium discoideum</i>	1
<i>Paramecium</i> sp.	1
<i>Polysphondylium</i> sp.	1
<i>Protostelium</i> sp.	1

Zelllinien

Epstein-Barr-Virus-immortalisierte Zelllinien	2
etablierte Zelllinien, die mit dem <i>Bovine viral diarrhoea virus</i> kontaminiert sind	2
Zelllinie Hep3B	1
Zelllinie RAW 264.7	2

Die Risikobewertungen zu den aufgeführten Organismen sind auf der Internetseite des BVL in der Rubrik Gentechnik, Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, sowohl in der jeweiligen Datenbank als auch in Kurzstellungnahmen nachzulesen (<http://www.bvl.bund.de>).

3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Im Jahr 2012 hat die ZKBS 34 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten betrafen die in Tabelle 7 zusammengestellten Themen. Bei den meisten gentechnischen Arbeiten, die bewertet wurden, erfolgte für die Sicherheitsmaßnahmen lediglich ein Hinweis auf die GenTSV. Bei einigen hingegen erfolgte eine detaillierte Bewertung.

Tabelle 7 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen im Jahr 2012

Thema

Sicherheitsstufe 1

Herstellung eines optimierten Gens kodierend für ein *Pseudomonas aeruginosa* Toxin

Sicherheitsstufe 2

Analyse des Zelleintritts des *Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus* (SFTSV), ein neues Bunyavirus

Untersuchung der Wirksamkeit von Bioziden gegenüber attenuierten Mutantenstämmen von *Mycobacterium tuberculosis*

Oraler Tollwut-Impfstoffköder (OTI) – Testung der Immunogenität in den Zieltierarten Waschbär und Stinktier

Onkolyse mit modifizierten Masern Viren (MeV) auf Basis von Edmonston Impfstämmen

Molekularbiologische Untersuchungen an Flaviviren: Untersuchungen zum Wirtstropismus und zur Replikation von Insekten-gebundenen und humanpathogenen Flaviviren (Gelbfieberevirus (YFV), Nounané Virus (NOUV) und Niénokoué Virus (NIEV))

Analyse von intrazellulären Signalmolekülen in der Zelllinie RAW 264.7 mittels retroviraler Vektoren

Verbesserung des Impfstoffs *M. bovis* BCG Δ ureC::hly

Molekulare Untersuchung der Proteine des Influenzavirus und ihre Wechselwirkung während einer Virusinfektion

Formulierung, Mischen, Abfüllen und Lyophilisieren eines attenuierten, tetravalenten, rekombinanten Dengue-Virus Impfstoffes

Herstellung rekombinanter Schmallenberg-Viren und deren Anwendung in der virologischen Forschung, Pathogeneseforschung, Diagnostik und Prävention

Generation of adenovirus-parvovirus hybrid vectors for gene therapy

Charakterisierung von Signaltransduktionsmechanismen in *Helicobacter pullorum*

Pseudomonas putida als universeller Biokatalysator für die selektive Oxidation von Monoterpenen

In vitro und vivo Charakterisierung von rekombinanten Viren abgeleitet von Masernvirus-Impfstämmen zur Präsentation von Antigenen hochpathogener Erreger

Sicherheitsstufe 3

Reverse Genetik in *Plasmodium falciparum*: Erzeugung attenuierter Malaria-Parasiten

Untersuchung der Funktion von zellulären *lipid droplets* in der Hepatitis C Virus Replikation

Essentielle Wirtszellfaktoren bei Infektionen mit hoch-pathogenen Influenzaviren

Klonierung und Expression von HBV-, HDV- und weiteren hepadnaviralen Isolaten aus Säugetieren sowie Untersuchung der Replikationsfähigkeit und Infektiosität dieser Viren

Untersuchungen zur Translation und Replikation von Hepatitis C Virus (HCV)

1) Untersuchungen zur Translation und Replikation von Hepatitis C Virus (HCV)

2) Funktionelle Untersuchung sämtlicher Genprodukte der Influenzaviren der Risikogruppe 2

Konstruktion von replikationskompetenten molekularen Env-Klonen von HIV-1 mit und ohne Renilla Luciferase Expression

Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren und *Leishmania donovani* Parasiten zum Verständnis der AIDS-Leishmaniose-Koinfektion insbesondere deren Pathogenese

Herstellung und Charakterisierung gentechnisch veränderter Mutanten im *M. tuberculosis*-Komplex unter Verwendung von ZKBS-bewerteten und davon abgeleiteten Vektoren

Untersuchung der Pathogenität hoch virulenter Influenza A-Viren und ihrer Genprodukte sowie der Beitrag wirtsspezifischer Faktoren in verschiedenen Zelllinien und Mausstämmen (1)

1) Untersuchung der Pathogenität hoch virulenter Influenza A-Viren und ihrer Genprodukte sowie der Beitrag wirtsspezifischer Faktoren in verschiedenen Zelllinien und Mausstämmen (2)

2) Intracellular trafficking of phagosomes and immunity: lessons from mycobacteria

3) Recombinant expression of mycobacterial genes in *Mycobacterium smegmatis* and *Mycobacterium bovis* BCG for drug development

Interaktion von viralen Hüllproteinen mit zellulären Anheftungsfaktoren und Rezeptoren (severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (SFTSV), Cavally virus (CAVV))

Charakterisierung von Influenza A-Viren aus der Fledermaus

Überwachung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 3

Entwicklung neuer Maßnahmen zur Prophylaxe und Therapie von HIV-Infektionen

Untersuchung viraler und zellulärer Replikations- und Resistenzfaktoren

Replikation von Varianten des humanen Immundefizienzvirus (HIV) *in vitro*

Untersuchung der antiviralen Immunantwort an Insekten: Bunyaviren als Modellsystem für RNA silencing und Persistenzmechanismen

Klonierung, Expression und Analyse von neu entdeckten hepadnaviralen Isolaten

3.6 Allgemeine Stellungnahmen und Berichte

Die ZKBS verabschiedete im Jahr 2012 zwei allgemeine Stellungnahmen und einen Bericht.

- Auf ihrer 173. Sitzung am 5. Juni 2012 verabschiedete die ZKBS eine Stellungnahme zu neuen Techniken für die Pflanzenzüchtung:

Der Umgang mit GVO wird in der EU durch die Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG geregelt. Diese Richtlinien werden in Deutschland im Wesentlichen durch das GenTG in nationales Recht umgesetzt. In jüngerer Zeit wurden neue molekularbiologische Techniken entwickelt, für die zu klären ist, ob die resultierenden Organismen im Sinne der EU-Richtlinien gentechnisch verändert sind. Aus diesem Grunde wurde in der EU auf Vorschlag der *Committees of Competent Authorities* die *New Techniques Working Group* (NTWG) eingerichtet. Im Dezember 2011 legte die NTWG der Europäischen Kommission einen abschließenden Bericht vor. Die ZKBS gab vor dem Hintergrund der bisher auf europäischer Ebene getroffenen Bewertung eine Stellungnahme zur Einordnung dieser neuen Techniken gemäß dem deutschen GenTG ab. Darin stimmte sie im Wesentlichen dem Bericht zu.

- Auf ihrer 175. Sitzung am 6. November 2012 verabschiedete die ZKBS den ersten Zwischenbericht „Monitoring der Synthetische Biologie in Deutschland“:

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft, die Leopoldina und die Deutsche Akademie der Technikwissenschaften haben 2009 eine Stellungnahme zur Synthetischen Biologie herausgegeben, in welcher vorgeschlagen wurde, dass die ZKBS ein Monitoring der Synthetischen Biologie durchführen soll, um aktuelle wissenschaftliche Entwicklungen sachverständig und kritisch zu begleiten und hinsichtlich der biologischen Sicherheit zu bewerten.

- Auf ihrer 176. Sitzung am 4. Dezember 2012 verabschiedete die ZKBS eine Stellungnahme zum ARSOLux-Test-System:

Das ARSOLux-Test-System wurde vom Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ), Leipzig, entwickelt, um Arsenkonzentrationen im Grundwasser zu bestimmen. Es handelt sich um gentechnisch veränderte *E. coli* K12-Derivate, die nach Kontakt mit arsenhaltigen Verbindungen Licht emittieren.

Das UFZ hat in der Mongolei einen Antrag auf Genehmigung einer Studie zur Bestimmung des Arsengehaltes in Grundwasser gestellt. Daraufhin hat das mongolische *Natio-*

nal Biosafety Committee um Risikobewertung der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen gemäß Art. 15 i. V. m. Anlage III des Cartagena-Protokolls durch die ZKBS gebeten.

Die ZKBS hat die rekombinanten *E. coli* K12-Derivate gemäß § 5 Abs. 1 i. V. m. Anhang I Nr. 2 GenTSV der Risikogruppe 1 zugeordnet. Sie liegen in versiegelten Rollrandgläschen vor, die ein geschlossenes System darstellen. Nach Einhalten der in der Bedienungsanleitung vorgegebenen Testbedingungen ist nicht davon auszugehen, dass die rekombinanten Bakterien in die Umwelt gelangen. Durch Verwendung des ARSOlux-Systems ist nicht von einem Gefährdungspotenzial für Mensch, Tier und die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge auszugehen.

Alle allgemeinen Stellungnahmen finden sich auf den Internetseiten des BVL (<http://www.bvl.bund.de>).

3.7 Stellungnahmen zu Freisetzungen

Die ZKBS hat im Jahr 2012 gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu den drei in Tabelle 8 gelisteten Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben. Alle Anträge wurden von der ZKBS befürwortet, es wurden aber bei zwei Anträgen Sicherheitsmaßnahmen empfohlen, die über die vom Antragsteller vorgesehenen Maßnahmen hinausgehen. Alle drei Anträge wurden durch das BVL genehmigt.

Tabelle 8 Stellungnahmen der ZKBS zu Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Jahr 2012

Antragsteller	Organismus	gentechnische Veränderung	neue Eigenschaft	zusätzliche Empfehlungen
Intervet International B.V.	<i>Rhodococcus equi</i> -Impfstamm	Deletion der Cholesterinkatabolismogene	Attenuierung	
KWS Saat AG Einbeck	Zuckerrübe	<i>epsps</i> -Gen aus <i>Agrobacterium</i> sp.	Herbizid-Toleranz	Maßnahmen zur Nachkontrolle
IPK Gatersleben	Winterweizen	Saccharose-Transporter der Gerste	Erhöhung des Ertrags und Proteingehalts	Folgekultur und Maßnahmen zur Nachkontrolle

3.8 Inverkehrbringen

Im Jahre 2012 hat die ZKBS keine Stellungnahme zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO gemäß der RL 2001/18/EG abgegeben.