



Bekanntmachung
der Arbeit der Zentralen Kommission
für die Biologische Sicherheit im Jahr 2016

27. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes
vom 4. Juli 2017

Nachfolgend wird der vorgenannte Bericht über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2016 bekannt gegeben.

Berlin, 5. Juli 2017

Gliederung

1 Einleitung

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

2 Zusammensetzung der ZKBS

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2016

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

Abkürzungen

BfN	Bundesamt für Naturschutz
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EG	Europäische Gemeinschaft
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
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
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 (Vollmitglieder) und 20 stellvertretenden Mitgliedern zusammensetzt. Die Mitglieder sind Experten verschiedener Fachrichtungen und werden von Experten der gleichen Fachrichtung vertreten. Die vertretenen Fachgebiete sind im Gentechnikgesetz (GenTG) vorgegeben. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen zur Gentechnik nach den Vorschriften des GenTG und berät die Bundesregierung und die Bundesländer. Sie gibt gegenüber den zuständigen Behörden Stellungnahmen ab, insbesondere zur Risikobewertung von Mikroorganismen, zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in gentechnischen Anlagen und zu möglichen Risiken einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Sie berücksichtigt bei ihren Empfehlungen die internationale Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus.

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

Die ZKBS hat eine(n) Vorsitzende(n), 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 auch um Stellungnahmen zu solchen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht mit 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 1932 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und/oder auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Im Berichtsjahr wurden 35 Anträge eingereicht, die ZKBS gab 35 Stellungnahmen ab. Von den Landesbehörden wurden dem BVL 797 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben.

In Deutschland sind insgesamt ca. 6750 gentechnische Anlagen angezeigt, angemeldet oder genehmigt (Stand: Dezember 2016). Tabelle 1 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen auf.

Tabelle 1 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2016)

Stufe	Anzahl
S1	4912
S2	1726
S3	109
S4	4*

* Von den vier genehmigten gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 sind zwei Anlagen in Betrieb. Die beiden anderen Anlagen wurden errichtet, sind jedoch noch nicht in Betrieb für S4-Arbeiten.

Weitere Informationen zu gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anlagen sowie zu risikobewerteten Mikroorganismen und Zelllinien, zu bewerteten *Escherichia coli*-Stämmen und Vektoren, die bei gentechnischen Arbeiten eingesetzt werden, sowie zu Onkogenen werden über die Internetseite 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, Tier 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, zuvor war es das Robert Koch-Institut (RKI). Das BVL trifft die Entscheidungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem 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.

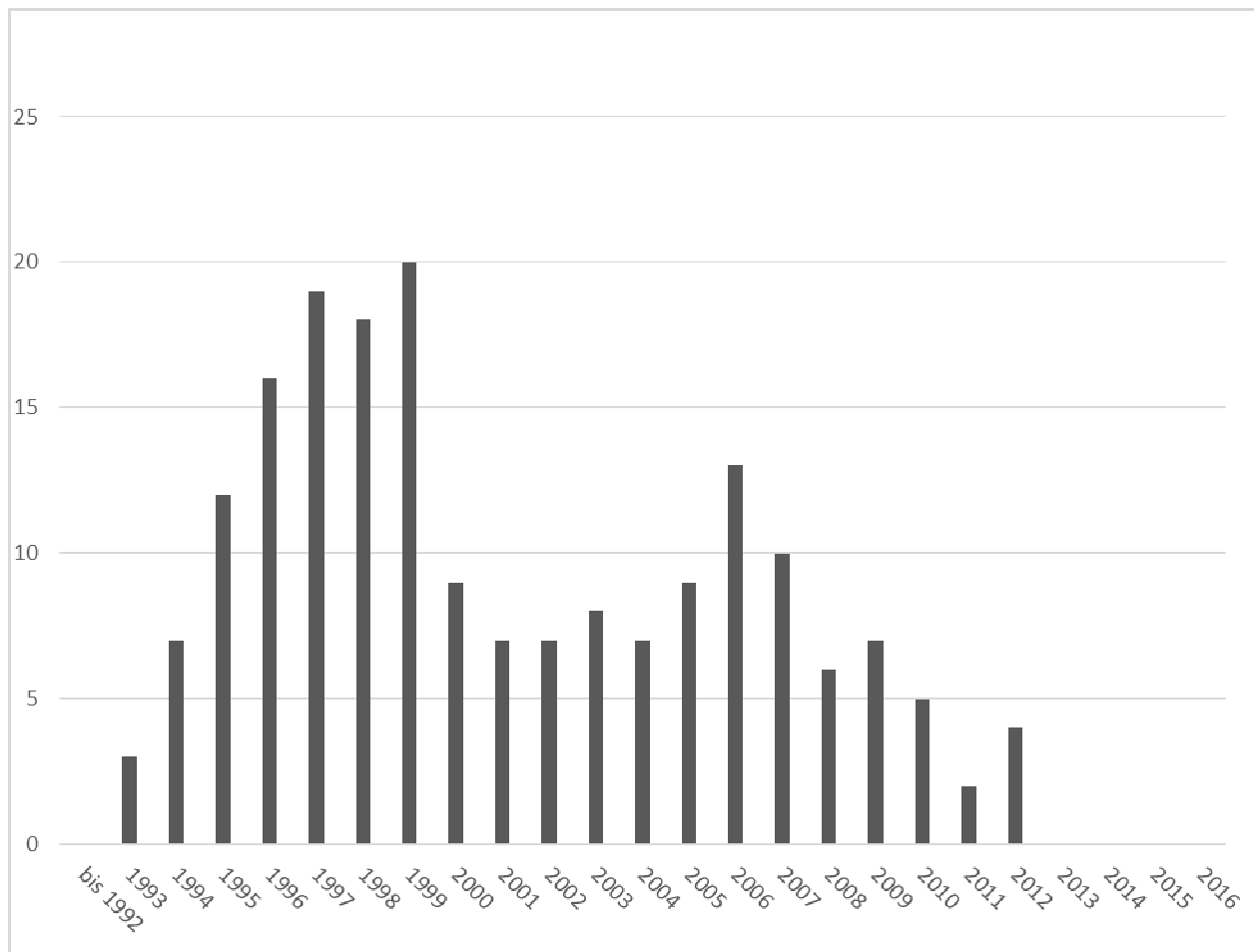


Abbildung 1 Anzahl der seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 genehmigten Freisetzungen in Deutschland (Stand: Dezember 2016)

Auch im Jahr 2016 wurden in Deutschland weder Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen beantragt, noch Genehmigungen für solche Freisetzungen erteilt. Abbildung 1 stellt die jährliche Anzahl der Genehmigungen von Freisetzungen seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 zusammengefasst dar. Die Abnahme der Häufigkeit von Genehmigungen nach dem Jahr 1999 korreliert mit der Abnahme von Anträgen auf Genehmigung.

Ein Vergleich der eingereichten Freisetzungsanträge aus den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU wird in der Tabelle 2 vorgenommen. Für diese Abbildung wurden das aktuelle Berichtsjahr 2016, die Vorjahre 2015, 2014, 2013, 2012, 2011, 2010, 2009, 2008, 2007 und 2006 sowie das Jahr 1999, für welches in Deutschland die meisten Anträge gestellt und genehmigt wurden, ausgewählt.

Tabelle 2 zeigt, dass generell in der EU 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.

Tabelle 2 In den Mitgliedstaaten der EU beantragte Freisetzungsgenehmigungen (Stand: Dezember 2016)

Land	'99	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Belgien	8			1	2		1		1	1		
Dänemark	4	2	5	2	4		2	1				
Deutschland	22	13	9	6	5	5	2	2				
Finnland	3			1	2	2						
Frankreich	60	17	16		1	1			1			
Griechenland	6											
Großbritannien	11	1	2	1	1	1	1			1		3
Irland		1				1		1				
Island					1							
Italien	47					2						
Litauen			2									
Niederlande	19	8	5	2	1	4	2	1	1		1	
Polen		3		3	1	6	2	1	1	1		
Portugal	1	5	1	2	1	1						
Rumänien			14	9	21	5	5		1			
Schweden	16	6	4	4	4	7	7	2	1	4	2	5
Slowakische Republik				4	2	4	2	1	1			
Spanien	56	41	45	45	64	51	25	40	16	4	4	
Tschechische Republik		5	5	3	7	2	4	1		1	1	1
Ungarn		7	9	3		2		4				

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

Inverkehrbringen

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

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

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

Zudem wird vom BVL bei solchen Anträgen nach Richtlinie 2001/18/EG, die in Deutschland eingereicht wurden, die ZKBS um eine Stellungnahme gebeten. Bei Anträgen nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird dann eine Stellungnahme der ZKBS durch das BVL eingeholt, wenn Deutschland von der European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, EFSA) mit einer Umweltrisikoprüfung eines Antrages auf Anbau beauftragt wurde.

Die Tabelle 3 enthält eine Übersicht über die im Berichtsjahr in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen.

Tabelle 3 Gentechnisch veränderte Pflanzen, die in der EU zum Inverkehrbringen zugelassen sind (Stand: Dezember 2016)

Produkt	gentechnische Veränderung	Zweck
Baumwolle		
281-24-236x3006-210-23	Insekten-Resistenz	LF, EV
GHB614	Herbizid-Resistenz	LF, EV
GHB614x LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
LLCotton25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON531	Insekten-Resistenz	LF
MON531xMON1445	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
MON1445	Herbizid-Resistenz	LF
MON15985	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON88913	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T304-40	Herbizid-Resistenz	LF, EV
Mais		
59122 „Herculex“	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
59122x1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11	Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11x GA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
Bt11xMIR162xMIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
GA21	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MIR162	Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR604	Insekten-Resistenz	LF, EV
MIR604xGA21	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON810	Insekten-Resistenz	LF, EV, A*
MON87427	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87460	Trockentoleranz	LF, EV
MON88017	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
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
MON89034x1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON89034x1507xMON9907x 59122 “SmartStax”	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
NK603	Herbizid-Resistenz	LF, EV
NK603xMON810	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
NK603xT25	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T25	Herbizid-Resistenz	LF, EV

1507	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF
1507x59122	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
1507xNK603	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV

Raps

GT73	Herbizid-Resistenz	LF, EV
T45	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON88302	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MS8, RF3, MS8 x RF3	Herbizid-Resistenz, männliche Sterilität	LF, EV

Soja

A5547-127	Herbizid-Resistenz	LF, EV
BPS-CV127-9	Herbizid-Resistenz	LF, EV
A2704-12	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON89788	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87701	Insekten-Resistenz	LF, EV
MON87701xMON89788	Herbizid-Resistenz, Insekten-Resistenz	LF, EV
MON87705xMON89788	veränderte Inhaltsstoffe, Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87708xMON89788	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87705	veränderte Inhaltsstoffe, Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87708	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON87769	veränderte Inhaltsstoffe	LF, EV
DP-356043	Herbizid-Resistenz	LF, EV
MON40-3-2	Herbizid-Resistenz	LF, EV
DP-305423	veränderte Inhaltsstoffe, Herbizid-Resistenz	LF, EV
FG72	Herbizid-Toleranz	LF, EV

Zuckerrübe

Zuckerrübe H7-1	Herbizid-Resistenz	LF, EV
-----------------	--------------------	--------

Abkürzungen:

- EV: Einfuhr als vermehrungsfähige GVO und Verarbeitung
 LF: Lebens- und Futtermittel
 A*: Anbau in der EU, jedoch Anbauverbot in Deutschland aufgrund des Ruhens der Genehmigung zum Inverkehrbringen nach § 20 Abs. 2 GenTG vom April 2009

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

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 EFSA.

2 Zusammensetzung der ZKBS

In der ZKBS kommen Experten verschiedener Fachgebiete zusammen. Auf diese Weise wird für die im GenTG vorgegebenen Aufgaben der ZKBS, nämlich die Bewertung von Mikroorganismen als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, die Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen gentechnischer Anlagen sowie die Bewertung von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO, ein breit gefächertes Sachverstand institutionalisiert und zur Verfügung gestellt. In Tabelle 4 ist die Besetzung der ZKBS gelistet.

Prof. Dr. Sigrun Smola, seit 2012 Mitglied für den Bereich Virologie wurde im Juni 2016 zur Vorsitzenden der ZKBS gewählt. Stellvertretende Vorsitzende sind Prof. Dr. Uwe Groß und Prof. Dr. Pablo Steinberg (Stand: Dezember 2016).

Der Berufszeitraum von Prof. Dr. Dr. h. c. Herbert Pfister, seit 1997 Mitglied für den Bereich Virologie und von 2007 bis Juni 2016 Vorsitzender der ZKBS, endete im Juli 2016.

Prof. Dr. Dr. Thomas Vahlenkamp wurde im Mai 2016 vom stellvertretenden Mitglied für den Bereich Virologie zum Vollmitglied berufen.

Der Berufszeitraum von Prof. Dr. Rod Snowdon, stellvertretendes Mitglied für den Bereich Pflanzenzucht, endete im Juli 2016.

Neu berufen wurden:

im Januar 2016: Prof. Dr. Petra Dersch als Mitglied für den Bereich Mikrobiologie

im Mai 2016: Prof. Dr. Kai Matuschewski als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Mikrobiologie

im Mai 2016: Prof. Dr. Ilona Leyer als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Ökologie

im September 2016: Prof. Dr. Anja Ehrhardt als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Virologie

im September 2016: Prof. Dr. Karl Schmid als stellvertretendes Mitglied für den Bereich Pflanzenzucht

Tabelle 4 Fachgebiete und Mitglieder der ZKBS (Stand: Dezember 2016)

Fachgebiet	Mitglied	stellvertretendes Mitglied
Sachverständige nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 GenTG		
Mikrobiologie	Prof. Dr. Petra Dersch Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH, Braunschweig	Prof. Dr. Kai Matuschewski Humboldt-Universität zu Berlin
Zellbiologie	Prof. Dr. Bernd Gänsbacher München	Prof. Dr. Michael Meisterernst Universität Münster
Virologie	Prof. Dr. Dr. Thomas W. Vahlenkamp Universität Leipzig	Prof. Dr. Edgar Maiß Universität Hannover
Virologie	Prof. Dr. Sigrun Smola Universität des Saarlandes	Prof. Dr. Stefan Pöhlmann Deutsches Primatenzentrum GmbH Göttingen
		Prof. Dr. Anja Ehrhardt Universität Witten/Herdecke

Genetik	Prof. Dr. Jürgen Wienands Universität Göttingen	Prof. Dr. Alfons Gierl Technische Universität München
Genetik	Prof. Dr. Uwe Sonniewald Universität Erlangen-Nürnberg	Prof. Dr. Uwe Völker Universität Greifswald
Hygiene	Prof. Dr. Uwe Groß Universität Göttingen	Prof. Dr. Werner Solbach Universität zu Lübeck
Ökologie	Dr. Walter Durka Helmholtz-Zentrum für Umweltfor- schung GmbH, Halle	Prof. Dr. Ilona Leyer Hochschule Geisenheim
Ökologie	Prof. Dr. Stefan Vidal Universität Göttingen	Prof. Dr. Rainer Waldhardt Universität Gießen
Pflanzenzucht	Dr. Patrick Schweizer Leibniz Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung Gaters- leben	Prof. Dr. Karl Schmid Universität Hohenheim
Sicherheitstechnik	Dr. Sven Deutschmann Roche-Diagnostics GmbH, Penzberg	Dr. Jürgen Vorlop GSK Vaccines GmbH
Toxikologie	Prof. Dr. Pablo Steinberg Tierärztliche Hochschule Hannover	Prof. Dr. Edmund Maser Universität zu 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	Dr. Brigitte Dreiseikelmann Universität Bielefeld
Landwirtschaft	Prof. Dr. Joseph-Alexander Verreet Universität zu Kiel	Prof. Dr. Friedhelm Taube Universität zu Kiel
Naturschutz	N.N.	N.N.
Forschungsfördernde Organisationen	Dr. Ingrid Ohlert DFG Bonn	Dr. Jan-Wolfgang Kellmann Universität Marburg
Umweltschutz	Dr. Gerd Neemann BLau-Umweltstudien Göttingen	Dr. Gesine Schütte Universität Hamburg
Verbraucherschutz	Sigrid Lewe-Esch Deutscher Evangelischer Frauen- bund e. V., Duisburg	Jutta Jaksche Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Berlin
Wirtschaft	Dr. Siegfried Throm vfa Die forschenden Pharmaun- ternehmen Berlin	Dr. Anja Matzk KWS SAAT SE Einbeck

Die in Tabelle 4 dargestellte Zusammensetzung der ZKBS entspricht dem GenTG in der aktuell gültigen Fassung.

3 Beratungstätigkeit der ZKBS im Jahre 2016

3.1 Arbeitsweise

Im Jahr 2016 fanden sieben Sitzungen der ZKBS (198. – 204. Sitzung) am BVL in Berlin statt. Auf diesen Sitzungen wurden die meisten Stellungnahmen der ZKBS verabschiedet. Daneben wurden aber auch Entscheidungen im schriftlichen Verfahren getroffen, wenn einfachere Fragestellungen vorlagen, die keine ausführliche Diskussion zwischen allen Mitgliedern erforderten.

Im Juni 2016 feierte die ZKBS ihre 200. Sitzung nach Inkrafttreten des GenTG im Jahr 1990. Anlässlich des Jubiläums wurden Grußworte des Staatssekretärs Dr. Robert Kloos, des ehemaligen Vorsitzenden der ZKBS Prof. Dr. G. Hobom sowie der derzeitigen Vorsitzenden Prof. Dr. S. Smola an das Gremium gerichtet. Insbesondere der Vertreter des Ministeriums würdigte die Exzellenz der wissenschaftlichen Expertise sowie das hohe ehrenamtliche Engagement der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der ZKBS.

3.2 Arbeitskreise

Im Jahr 2016 wurden mehrere Themen in Arbeitskreisen bearbeitet.

Für den Arbeitskreis „Novelle GenTSV“ zur Überprüfung des Änderungsbedarfs der GenTSV wurden drei Treffen (April, Juli, September) im Jahr 2016 einberufen, in denen über zu novellierende Paragraphen und die in den Anhängen III-V aufgestellten technischen Anforderungen an die Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Anlagen kritisch diskutiert worden ist. An den Arbeitskreissitzungen nahmen neben den ZKBS-Mitgliedern nicht nur Vertreter der Geschäftsstelle sondern auch Vertreter des BMEL und der zuständigen Genehmigungs- bzw. Überwachungsbehörden der Länder teil. Die Ergebnisse der Diskussionen wurden sowohl in einem Bericht an das BMEL zusammengefasst als auch in einem Novellierungsvorschlag für die GenTSV einschließlich ihrer Verordnungen formuliert.

Innerhalb des Arbeitskreises zu den „Kriterien der Bewertung eines neoplastisch transformierenden Potenzials von Nukleinsäuren“ wurde bei einem Treffen im Oktober über die Präzisierung dieser Kriterien in zwei diesbezüglichen Stellungnahmen der ZKBS diskutiert. Insbesondere das Kriterium der maßgeblichen Beteiligung an der Entstehung humaner Tumore führte zu einer Überbewertung bei der Bestimmung eines möglichen neoplastisch transformierenden Potenzials bestimmter Nukleinsäureabschnitte. Dies betraf insbesondere Gene, die für Interleukine kodieren. Als Ergebnis wurden zwei allgemeine Stellungnahmen im Dezember aktualisiert und damit begonnen, die Einträge in der von der Geschäftsstelle der ZKBS geführten Onkogen-Datenbank hinsichtlich der neu formulierten Kriterien zu überprüfen.

3.3 Beratung der Bundesregierung

Das BMEL hat im Berichtsjahr um eine Stellungnahme der ZKBS zu einem Bericht der *Ad hoc Technical Expert Group (AHTEG) on Synthetic Biology* gebeten. Diese AHTEG wurde innerhalb der Konvention für die Biologische Vielfalt (CBD) einberufen und damit beauftragt, Fragen zu den möglichen Auswirkungen der Anwendungen der Synthetischen Biologie zu bewerten. Die Gruppe fasste ihre Bewertung in einem Bericht zusammen. Die Stellungnahme der ZKBS betrachtet vor allem die im Bericht aufgestellte Definition der Synthetischen Biologie. Die ZKBS sieht diese Definition als zu breit gefasst an, da von ihr auch Techniken wie „Gene-Drive“-

Systeme erfasst werden, welche bereits als *Living modified organisms* (LMO) im Sinne des Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit durch bestehende, weltweit anerkannte Methoden der Risikobewertung abgedeckt werden. Die Stellungnahme merkt an, dass die von der AHTEG aufgestellte Definition nicht dazu geeignet ist, zur Regulierung herangezogen zu werden.

Das BMEL bat die ZKBS ferner um eine kritische Überprüfung eines Änderungsbedarfes der GenTSV hinsichtlich des Standes der Wissenschaft und Technik. Um der Komplexität der Aufgabe gerecht zu werden, wurde der Arbeitskreis „Novelle GenTSV“ eingerichtet (siehe 3.2).

3.4 Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen

Folgende Mikroorganismen, die bei gentechnischen Arbeiten als Spender- oder Empfängerorganismen verwendet werden, wurden im Jahr 2016 gemäß § 5 in Verbindung mit Anhang I GenTSV einer Risikogruppe zugeordnet:

Tabelle 5 Neu eingestufte Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe	Einstufung
Viren		
<i>Bovine Hepacivirus</i> (BovHepV)	2	1901
<i>Muscovy duck parvovirus</i> (MDPV)	2	Sitzung
<i>Zika virus</i> (ZIKV)	2	Sitzung
<i>Rhesus monkey rhadinovirus</i> (RRV) (Syn: Macacine herpesvirus-5)	2	Sitzung
<i>Porcine epidemic diarrhea virus</i> (PEDV)	2	Sitzung
<i>Maize dwarf mosaic virus</i> (MDMV)	1	einf. V.
<i>Maize streak virus</i> (MSV)	2	einf. V.
<i>Pea necrotic yellow dwarf virus</i> (PNYDV)	1	einf. V.
<i>Lloviu cueva virus</i> (LLOV)	4	Sitzung
<i>Rabies virus</i> , Stamm SPBN GASGAS	2	Sitzung
<i>Marseilleviridae</i>	2	Sitzung
<i>Maraba virus</i> (MARAV)	2	Sitzung
<i>Human herpes virus-1</i> Talimogene Laherparepvec	1	Sitzung
<i>Bundibugyo ebolavirus</i> (BDBV)	4	Sitzung
<i>Denguevirus-Impfstoffkomponenten</i> TDV-1, -2, -3, -4	1	Sitzung

Bakterien

<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37ra	2	Sitzung
<i>Mycobacterium indicus pranii</i>	2	Sitzung
<i>Marinomonas primoryensis</i> sp. nov.	1	einf. V.
<i>Coriobacterium glomerans</i>	1	einf. V.
<i>Streptomyces philanthi</i>	1	einf. V.
<i>Pseudomonas protegens</i>	1	einf. V.
<i>Pseudomonas aridus</i>	1	einf. V.
<i>Nocardia terpenica</i>	2	1902
<i>Acinetobacter indicus</i>	2	1910
<i>Acinetobacter johnsonii</i>	2	1910
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	2	1910
<i>Acinetobacter pittii</i>	2	1910
<i>Pseudomonas capeferrum</i>	1	Sitzung
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhi Ty21a	1	1913
<i>Pseudomonas cichorii</i>	1	einf. V.
<i>Alcaligenaceae</i> FB188	2	einf. V.
<i>Clostridium scindens</i>	1	Sitzung
<i>Acinetobacter baylyi</i>	1	1919
Mutanten von <i>Yersinia enterocolitica</i> E40	1	Sitzung
<i>Vibrio campellii</i>	2	Sitzung

Parasiten und eukaryote Einzeller außer Pilze/Oomyceten

<i>Salpingoeca rosetta</i>	1	einf. V.
----------------------------	---	----------

Pilze und Oomyceten

<i>Penicillium glabrum</i>	1	einf. V.
<i>Penicillium ochrochloron</i>	1	einf. V.
<i>Talaromyces purpurogenus</i> (anamorph: <i>Penicillium purpurogenum</i> , Syn. <i>Penicillium crateriforme</i> , <i>Penicillium sanguineum</i>)	1	einf. V.
<i>Talaromyces ruber</i> (anamorph: <i>Penicillium rubrum</i>)	1	einf. V.
<i>Byssochlamys fulva</i> (anamorph <i>Paecilomyces fulvus</i>)	1	einf. V.
<i>Scopulariopsis brevicaulis</i> (teleomorph <i>Microascus brevicaulis</i>)	2	Sitzung
<i>Aspergillus versicolor</i>	2	Sitzung
<i>Ophiocordyceps unilateralis</i>	1	Sitzung
<i>Cladosporium sphaerospermum</i>	2	Sitzung
<i>Hohenbuehelia petaloides</i>	1	einf. V.
<i>Drechslerella dactyloides</i> (Syn <i>Bipolaris dactyloides</i>)	1	einf. V.
<i>Arthrotrys oligospora</i> (teleomorph <i>Orbilbia auricolor</i>)	1	einf. V.

<i>Thecaphora thlaspeos</i>	1	einf. V.
<i>Thecaphora oxalidis</i>	1	einf. V.
<i>Thecaphora saponaria</i>	1	einf. V.
<i>Thecaphora seminis-convolvuli</i>	1	einf. V.
<i>Aspergillus calidoustus</i>	2	Sitzung
<i>Ustilago trichophora</i>	1	einf. V.
<i>Purpureocillium lilacinum</i>	2	Sitzung

*: Die Risikobewertungen erfolgten mit eigenen Kurzstellungnahmen (ohne Kommentar, im Internet veröffentlicht), im einfachen Verfahren (einf. V.) oder im Rahmen der Sicherheitseinstufung einer gentechnischen Arbeit (Az. 45110.xxxx).

Die Risikobewertungen sind derzeit auf der Internetseite des BVL in der Rubrik Gentechnik, Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, in der von der Geschäftsstelle der ZKBS geführten Organismen-Datenbank und ggf. auch in den Kurzstellungnahmen nachzulesen (<http://www.bvl.bund.de>).

3.5 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen von gentechnischen Anlagen

Im Jahr 2016 hat die ZKBS 35 Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und/oder zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abgegeben. Die bewerteten gentechnischen Arbeiten und Anlagen betrafen die in Tabelle 6 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 der in der gentechnischen Anlage vorliegenden bzw. vorgesehenen baulichen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen.

Tabelle 6 Sicherheitsbewertete gentechnische Arbeiten und Anlagen im Jahr 2016

Sicherheitsstufe 1

- Bewertung gentechnischer Arbeiten zur Expression mutierter und deletierter Varianten des Enterotoxins CPE aus *Clostridium perfringens* in *E. coli* K12

Sicherheitsstufe 2

- Episomal persistierende DNA in Krebs- und Chronischen Erkrankungen
- Infektion von bovinen fetalen Hepatozyten (BFH12 Zellen) mit bovinen Hepaciviren, Pestiviren u.a. bovinen Viren (Risikogruppen 1 und 2)
- Heterologe Expression von Brasilicardin- und Brasilinolid-Biosynthese-Genclustern aus *Nocardia terpenica* IFM0406 in *Streptomyces* spp. und Deletion von Brasilicardin- und Brasilinolid-Biosynthese-Genclustern in *Nocardia terpenica* IFM0406 mittels CRISPR/Cas9
- Charakterisierung von rekombinanten Masernimpfviren, welche Antigene des *Zikavirus* exprimieren

-
- Funktionelle, molekularbiologisch-genetische und virologische Charakterisierung replikationskompetenter Genome und Vektoren des Prototyp *Foamyvirus* (PFV) mit heterologen Promotoren
 - Gezielte Verstärkung der Onkolyse mit modifizierten Masernviren auf Basis von Edmonston-Impfstämmen
 - Rekombinante Rhadinoviren zur Analyse des Zielzelleintritts und der Infektion von RRV und KSHV
 - Einfluss von Resistenzplasmiden auf die Fitness von Gramnegativen Bakterien
 - Pseudotypisierung von Vesikulären Stomatitis Viren (VSV) mit (modifizierten) Paramyxovirushüllproteinen zur Tumorthherapie
 - Expression von Pierisin-1b in *E. coli* K12
 - Herstellung von inaktiviertem Influenzaimpfstoff aus rekombinanten chimären Influenzaviren im Pilotmaßstab und im Produktionsmaßstab – Herstellung eines universellen Influenzaimpfstoffs „Supra Seasonal Universal Influenza Vaccines“ (SUIV)
 - Infektion von Zelllinien und Primärzellen mit single-round-Chikungunya virus Replikonpartikeln (VRPs)
 - Charakterisierung und Quantifizierung von Influenza-Wirtszell-Interaktionen
 - Identifizierung, Isolierung und Charakterisierung von *Acinetobacter baumannii* Genen/Genprodukten des DNA-Stoffwechsels und der Resistenz- und Virulenzdeterminanten (Teil 2, Ergänzung mit weiteren Vektoren, Resistenzen)
 - Charakterisierung von Wirtszellfaktoren bei der ZIKA Virusreplikation
 - Charakterisierung therapeutischer Masernviren und anderer Vektorsysteme (S2) Auszug: Charakterisierung von rekombinanten Masernimpfviren, welche Antigene des *Chikungunya virus* und von *Staphylococcus aureus* zusätzlich exprimieren
 - Bewertung von Interleukinen bezüglich eines onkogenen Potenzials

Sicherheitsstufe 3

- Einfluss des pH auf die Fusionsaktivität des HA im Kontext der Rezeptorspezifität
 - Untersuchung der funktionellen Bedeutung von Genmutationen im Humanen Immundefizienzvirus Typ I (HIV-1) und deren Auswirkungen auf die Virusreplikationsfähigkeit unter Selektionsdruck sowie auf den zellulären Tropismus von HIV
 - Zellbiologisch-immunologische Untersuchung der Wechselwirkungen von *Innate Lymphoid Cells* (ILC) mit HIV im Latenz-Zustand mittels des HIV-Replikon-Modells „*J-Lat-Full-Length-GFP*“
 - Herstellung rekombinanter aviärer Paramyxoviren und Nutzung als Vektor zur Expression fremder Gene
 - Molekularbiologische Analyse der Funktionen von Salmonella-Pathogenitätsinseln und Adhäsinen für die Virulenz von *Salmonella enterica* Serovar Typhi
 - Beeinflussung des Zellstoffwechsels von Dendritischen Zellen und Makrophagen durch *Mycobacterium tuberculosis*
 - Therapie der HIV-1 Infektion durch neutralisierende Antikörper
 - Konstruktion rekombinanter Affenpockenviren (*Monkeypox virus*, MPXV)
 - Charakterisierung des Hepatitis C Virus Replikationszyklus und der Nutzung von Wirtsfaktoren - Vergleich von Zellkulturviren und natürlichen HCV-Isolaten
-

-
- Identifizierung von Wirkstoffen gegen die Replikation von Prionen
 - SHIV Belastungsinfektion zur Überprüfung der Induktion affinitätsgereifter HIV Hüllproteinantikörper durch heterologe Prime-Boost Immunisierung im Makakenmodell
 - Wesentliche Änderung der Lage, Beschaffenheit oder des Betriebs von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 (3 Stellungnahmen)
 - Antrag auf Errichtung und Genehmigung einer gentechnischen Anlage zur Durchführung gentechnischer Arbeiten mit RG3**^{***}-Erregern
 - Untersuchung rekombinanter Immundefizienzviren und *Leishmania donovani* Parasiten zum Verständnis der AIDS-Leishmaniose-Koinfektion insbesondere deren Pathogenese (S3-Teil)

Sicherheitsstufe 4

- Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4
-

3.6 Allgemeine Stellungnahmen

Die ZKBS hat im Jahr 2016 folgende allgemeine Stellungnahmen abgegeben oder aktualisiert:

- Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung von gentechnischen Arbeiten mit rekombinanten Influenza-A-Viren
- Stellungnahme der ZKBS zur Anwendung von rekombinanten „Gene Drive“-Systemen und ggf. erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen
- Stellungnahme der ZKBS zu Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Nukleinsäuren mit neoplastisch transformierendem Potenzial
- Empfehlung der ZKBS zu adenoviralen und AAV-abgeleiteten replikationsdefekten viralen Partikeln, die einen Nukleinsäureabschnitt mit neoplastisch transformierendem Potenzial übertragen

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

3.7 Stellungnahmen zu Freisetzungen

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

3.8 Inverkehrbringen

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