



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienstsitz Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

Abteilung Gentechnik

Mit Postzustellungsurkunde

Universität Rostock

Dezernat 1

Universitätsplatz 1

18055 Rostock

TELEFON +49 (0)30 18444-40000
TELEFAX +49 (0)30 18444-40099
E-MAIL gentechnik@bvl.bund.de
INTERNET www.bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT 16. Oktober 2008

AKTENZEICHEN 6786-01-0199
(bei Antwort)

DATUM 08. Mai 2009

Teilbescheid
zum Antrag der
Universität Rostock
vom 16.10.2008
auf Genehmigung zur Freisetzung (Freilandversuch)
von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen
in den Jahren 2009 bis 2012
an den Standorten Thulendorf und Ausleben
(Az. 6786-01-0199)

Gliederung des Bescheids

- I. Genehmigung**
- II. Nebenbestimmungen**
- III. Begründung**
 - III.1. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 GenTG**
 - III.1.1. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 GenTG**
 - III.1.2. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG**
 - III.1.3. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG**
 - III.1.4. Formale Voraussetzungen gemäß § 16 Abs. 4 und 5 GenTG**
 - III.2. Würdigung und Bescheidung der Einwendungen**
 - III.3. Sofortige Vollziehung**
- IV. Kosten**
- V. Rechtsbehelfsbelehrung**

Auf den Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung (Freilandversuch) von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen der Universität Rostock, Lehrstuhl für Agrobiotechnologie und Begleitforschung an Bio- und Gentechnologie, Universitätsplatz 5, 18051 Rostock, vom 16. Oktober 2008 hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Bundesallee 50, Geb. 247, 38116 Braunschweig, gemäß § 16 Gentechnikgesetz (GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 1. April 2008 (BGBl. I S. 499), wie folgt entschieden:

I. Genehmigung

Der Universität Rostock, Lehrstuhl für Agrobiotechnologie und Begleitforschung an Bio- und Gentechnologie, wird unbeschadet der Rechte Dritter, aufgrund § 16 GenTG die Genehmigung zur Durchführung der Freisetzung (Freilandversuch) der im Folgenden beschriebenen gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen in den Vegetationsperioden der Jahre 2009 bis 2012 auf den Flurstücken 18, 19, 54 der Flur 1 und den Flurstücken 46, 47, 49, 50, 51, 52, 54 der Flur 2, Gemarkung Klein Lüsewitz, Gemeinde 18184 Thulendorf, Land Mecklenburg-Vorpommern, sowie auf dem Flurstück 244 der Flur 3, Gemarkung Ausleben, Gemeinde 39393 Ausleben, Ortsteil Üplingen, Land Sachsen-Anhalt, erteilt.

Die Antragstellerin hat dem BVL am 5. Mai 2009 mitgeteilt, dass im Jahr 2009 keine Freisetzung der beantragten Linie Albatros 35SctxBSEK # 204 erfolgen soll. Eine Entscheidung zur Genehmigung der Freisetzung dieser Linie ergeht daher gesondert.

Es wird die sofortige Vollziehung dieses Bescheides angeordnet.

Die Genehmigung zur Durchführung der Freisetzung wird ungeachtet eines eventuell bestehenden Erfordernisses weiterer Genehmigungen außerhalb des gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahrens (z. B. aufgrund von Naturschutzrecht) erteilt.

I.1. Gegenstand der Genehmigung

I.1.1. Organismen

Familie: *Solanaceae*

Spezies: *Solanum tuberosum* L.

Sorten: Désirée, Albatros, Fasan

Freizusetzende Pflanzen: Abkömmlinge der Transformanten

- Désirée 35SVP60SEK # 6

- Fasan 35SVP60SEK # 201
- Albatros 35SVP60SEK # 204
- Albatros pPsbY-*cphA*_{Te} # 9, 10, 12, 23, 24, 31, 35
- Désirée 35S # 6
- Albatros 35S # 205
- Fasan 35S # 203

Art der gentechnischen Veränderung:

In vitro neukombinierte Nukleinsäuren wurden mit Hilfe von *Agrobacterium tumefaciens* als Überträger in den Empfängerorganismus *Solanum tuberosum* (Kartoffel) eingeführt. Die zur Erzeugung der gentechnisch veränderten Pflanzen in die Kartoffeln eingeführten Nukleinsäuren enthielten innerhalb der Borderregionen des verwendeten Transformationsvektors folgende Elemente:

Désirée 35SVP60SEK # 6, Fasan 35SVP60SEK # 201, Albatros 35SVP60SEK # 204:

- den 35S-Promotor des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV),
- ein technisch synthetisiertes Gen kodierend für ein Kapsidprotein des RHD-Virus (Rabbit Haemorrhagic Disease Virus) mit einem ER-Rückhaltesignal SEKDEL
- das *npt II*-Gen (Teil des Tn5-Transposons aus *E. coli*),
- den 35S-Terminator des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV).

Albatros pPsbY-*cphA*_{Te} # 9, 10, 12, 23, 24, 31, 35:

- den 35S-Promotor des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV),
- ein Gen kodierend für eine Cyanophycin-Synthetase aus *Thermosynechococcus elongatus* mit Transitpeptid für den Import in Chloroplasten von *Arabidopsis thaliana*,
- das *npt II*-Gen (Nukleotide des Tn5-Transposons aus *E. coli*),
- den 35S-Terminator des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV).

Albatros 35S #205, Désirée 35S #6, Fasan 35S # 203:

- den 35S-Promotor des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV),
- das *npt II*-Gen (Teil des Tn5-Transposons aus *E. coli*),
- den 35S-Terminator des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV).

Die eingeführten Nukleinsäuren sind in das Genom des Empfängerorganismus integriert.

I.1.2. Lage der Versuchsfläche

Die Versuchsfläche liegt auf den Flurstücken 18, 19, 54 der Flur 1 und den Flurstücken 46, 47, 49, 50, 51, 52, 54 der Flur 2, Gemarkung Klein Lüsewitz, Gemeinde 18184 Thulendorf, Land Mecklenburg-Vorpommern, sowie auf dem Flurstück 244 der Flur 3, Gemarkung Ausleben, Gemeinde 39393 Ausleben, Ortsteil Üplingen, Land Sachsen-Anhalt.

I.1.3. Vorgehensweise

Für die Versuchsdurchführung sind die im Antrag und den nachgelieferten Unterlagen gemachten Angaben verbindlich, soweit dies nicht in den nachfolgenden Nebenbestimmungen anders bestimmt wird. Änderungen sind zulässig, soweit sie keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 16 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes haben. Sie sind dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit spätestens eine Woche vor der Durchführung anzuzeigen.

II. Nebenbestimmungen

- II.1. Eine Kopie des Genehmigungsbescheides ist beim Projektleiter sowie ggf. dem von dem Antragsteller beauftragten Verantwortlichen vor Ort bereitzuhalten. Ist ein Verantwortlicher vor Ort vorgesehen, so ist dieser der zuständigen Überwachungsbehörde rechtzeitig vor Beginn der Freisetzung zu benennen.
- II.2. Dem an der Freisetzung beteiligten Personal sind die im Genehmigungsbescheid und im Antrag enthaltenen Regelungen bekannt zu geben, und es ist entsprechend zu unterweisen.
- II.3. Die Ausbringung des gentechnisch veränderten Pflanzgutes ist erst zulässig, wenn der Überwachungsbehörde die für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bescheides ggf. erforderlichen schriftlichen Vereinbarungen des Betreibers mit den Verfügungsberechtigten der betroffenen Grundstücke vorliegen. Die genauen Zeitpunkte der Ausbringung, der Ernte und des Einarbeitens der Reste der gentechnisch veränderten Pflanzen

in den Boden sowie die genaue Lage der Freisetzungsf lächen sind der für die Überwachung zuständigen Behörde mindestens drei Werktage vor dem Auspflanzen bzw. der Ernte anzuzeigen. Weiterhin sind ihnen die genannten Vereinbarungen mindestens drei Werktage vor dem Ausbringen vorzulegen. Erweist sich die Auspflanzung bzw. Ernte an dem angezeigten Tag als nicht durchführbar, so kann zwischen der Überwachungsbehörde und dem Betreiber für die Ausbringung bzw. Ernte eine kürzere Anzeigefrist vereinbart werden.

Eine Identifizierung des Freisetzungsv ersuchs und damit auch eine Unterscheidung von weiteren auf dem gleichen Gelände stattfindenden Freisetzungsv ersuchen muss der Überwachungsbehörde, z. B. mit Hilfe einer Anbauskizze, ermöglicht werden.

Ist beabsichtigt, für den gesamten verbleibenden Genehmigungszeitraum von der Freisetzungsgenehmigung keinen Gebrauch zu machen, so sind die zuständige Überwachungsbehörde und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit darüber zu unterrichten.

Des Weiteren ist der zuständigen Überwachungsbehörde der Beginn der auf einer bestimmten Fläche laut Antrag oder Genehmigungsbescheid durchzuführenden Nachkontrolle anzuzeigen.

- II.4. Der Bericht gemäß § 21 Abs. 4 GenTG ist dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach Abschluss des Vorhabens spätestens bis zum 31.01. des auf das letzte Nachkontrolljahr folgenden Jahres herzureichen.

Zwischenberichte über die jeweilige Vegetationsperiode von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen sind dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit jeweils bis zum 31.01. des dem Freisetzungsjahr nachfolgenden Jahres herzureichen.

Berichte über die Ergebnisse der Nachkontrolle nach Beendigung einzelner Versuchsteile des Vorhabens sind dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit spätestens bis zum 31.01. des dem jeweiligen Kontrolljahr nachfolgenden Jahres herzureichen.

Bei der Erstellung der Berichte ist die Entscheidung der Kommission vom 29. September 2003 zur Festlegung des Formulars für die Darstellung der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen (2003/701/EG) zu beachten.

Dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung der Freisetzung,

die Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes haben kann, mitzuteilen.

Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese, soweit die Freisetzung betroffen ist, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unverzüglich mitzuteilen.

- II.5. Der Transport vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials auf die und von den Freisetzungsf lächen hat in geschlossenen und gekennzeichneten Behältnissen zu erfolgen. Aus der Kennzeichnung der Behältnisse muss die Identität des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials hervorgehen. Aus der Kennzeichnung muss weiterhin hervorgehen, dass das Material und eventuelle Nachkommen nicht zum Verzehr geeignet sind.
- II.6. Eine Lagerung zur Aussaat vorgesehener Knollen sowie eine Zwischenlagerung der gentechnisch veränderten Kartoffeln außerhalb einer gentechnischen Anlage hat in geschlossenen und gekennzeichneten Behältnissen zu erfolgen. Aus der Kennzeichnung der Behältnisse muss die Identität des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials hervorgehen. Die zuständige Überwachungsbehörde ist rechtzeitig vor Beginn über den vorgesehenen Ort und voraussichtlichen Zeitraum der Lagerung zu unterrichten. Während der Freisetzung und der Lagerung sowie bei allen mit der Feldvorbereitung bzw. der Ernte verbundenen Arbeiten sind die gentechnisch veränderten Kartoffeln stets separat von nicht gentechnisch veränderten Kartoffeln zu halten.
- II.7. Der im Antrag vorgesehene Wildschutzzaun ist so zu gestalten, dass er geeignet ist, Wildkaninchen von der Freisetzungsf läche fernzuhalten.
- II.8. Während der Freisetzung ist die Freisetzungsf läche regelmäßig (mindestens wöchentlich) zu kontrollieren. Auf Abweichungen bezüglich der erwarteten biologischen Eigenschaften der GVO und auf Auffälligkeiten bei Wechselwirkungen zwischen den GVO und anderen Organismen ist zu achten. Die Beobachtungen einschließlich fehlender Auffälligkeiten und eventueller Störungen des Versuchs sind zu protokollieren, im Zwischenbericht darzustellen und gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen zu ergreifen.
- II.9. Während des Freisetzungs- und des Nachkontrollzeitraums ist innerhalb der Vegetationsperiode ein Umkreis von 20m um die Freisetzungsf läche in Abständen von maximal 4 Wochen auf Nachkommen der gentechnisch veränderten Kartoffeln zu kontrollieren. Das außerplanmäßige Auftreten gentechnisch veränderter Kartoffeln ist zu protokollieren (siehe II.11), und die Kartoffeln sind vollständig zu entfernen und unschädlich zu entsorgen.

- II.10. Nach der Ernte der Knollen sowie im folgenden Frühjahr ist die Freisetzungsfäche ca. 15 bis 20 cm tief aufzulockern. Ein Pflügen der Freisetzungsfäche hat bis zu diesem Zeitpunkt zu unterbleiben. Die beim Auflockern des Bodens zutage tretenden Kartoffeln sind vollständig einzusammeln und sachgerecht so zu entsorgen, dass die Keimfähigkeit zerstört wird. Die Auslege- und Erntemaschinen sind nach Gebrauch auf der Freisetzungsfäche zu reinigen. Bei der Reinigung gefundene Kartoffeln sind, sofern sie nicht als Saatgut für genehmigte Freisetzungen Verwendung finden, zu inaktivieren. Alle nicht als Saatgut oder für weitere Untersuchungen benötigten Kartoffeln sind unschädlich zu entsorgen, indem die Keimfähigkeit zerstört wird (z.B. durch Hitzeeinwirkung, Häckseln oder Quetschen).
- II.11. Nach Beendigung der Freisetzung ist für die Dauer eines einjährigen Nachkontrollzeitraumes die Versuchsfläche während der Vegetationsperiode in Abständen von maximal 4 Wochen auf Durchwuchskartoffeln zu kontrollieren. Der Durchwuchs ist zu protokollieren, zu entfernen und unschädlich zu entsorgen. Dieser Kontrollzeitraum ist jeweils um ein Jahr zu verlängern, wenn im Jahr des Beobachtungszeitraumes gentechnisch veränderte Durchwuchskartoffeln auftreten. Während der Nachkontrolle sind auf den Freisetzungsfächen keine oder nur solche Pflanzen anzubauen, welche die Nachkontrolle nicht behindern. Das Auftreten von Durchwuchskartoffeln auf Teilflächen des beantragten Freisetzungsgeländes und in dem angrenzenden Umkreis von 20 m ist während der Dauer der Nachkontrolle durch Auszählen der Individuen quantitativ zu erfassen. Dabei ist –soweit möglich– zwischen samen- und knollenbürtigem Durchwuchs anhand des Pflanzenhabitus und der Pflanzendichte zu unterscheiden. Die Lokalisierbarkeit der Freisetzungsfächen ist auch während der Dauer der Nachkontrollzeit durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen.
- II.12 Die Versuchsflächen sind wie im Antrag vorgesehen zu beschildern. Die Beschilderung hat von der Aussaat der gentechnisch veränderten Kartoffeln bis zur Saatbettbereitung für die Folgekultur zu erfolgen.

III. Begründung

III.1. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 GenTG

Die Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 GenTG liegen vor.

III.1.1. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 GenTG

Die gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 11 Abs. 1 Nr. 1 GenTG geforderte Genehmigungsvoraussetzung der Zuverlässigkeit des Betreibers sowie der Projektleiterin und der Beauftragten für die Biologische Sicherheit ist gegeben. Der Genehmigungsbehörde sind, auch im Wege der Nachfrage bei der zuständigen Landesbehörde, keine Tatsachen bekannt geworden, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers, der Projektleiterin oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit ergeben.

Sowohl die Projektleiterin als auch die Beauftragte für die Biologische Sicherheit verfügen über die gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 11 Abs. 1 Nr. 2 GenTG und § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTVfV in Verbindung mit § 15 und § 17 GenTSV geforderte Sachkunde.

Die Projektleiterin hat ihre Sachkunde nachgewiesen durch:

- ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium,
- eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik,
- eine Bescheinigung über den Besuch einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung, auf der die Kenntnisse nach § 15 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit § 21 GenTSV vermittelt wurden.

Die Beauftragte für die Biologische Sicherheit hat ihre Sachkunde nachgewiesen durch:

- ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium,
- eine mindestens 3jährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb,
- eine Bescheinigung über den Besuch einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung, auf der die Kenntnisse nach § 15 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit § 21 GenTSV vermittelt wurden.

III.1.2. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) und im Rahmen des Benehmensverfahrens mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Bundesinstitut für Risikobewertung und dem Robert Koch-Institut sowie nach Prüfung der Stellungnahmen des Julius Kühn-

Institutes sowie nach Prüfung der Stellungnahmen der betroffenen Länder nach §16 Abs. 4 S.1 zu dem Schluss gelangt, dass nach dem Stand der Wissenschaft keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind.

Der Zweck des GenTG nach § 1 Nr. 1 ist es,

- unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,

Mit dieser Formulierung wollte der Gesetzgeber sicherstellen, dass neben der Gefahrenabwehr auch eine „größtmögliche Vorsorge gegen vorhandene oder vermutete Gefahren, die von gentechnischen Verfahren oder Produkten ausgehen können“, getroffen wird (Amtliche Begründung zu § 1 GenTG, BT-Drs. 11/5622, S. 22). Die Annahme einer Gefahr hängt maßgeblich von der Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts und der Art und dem Ausmaß des möglichen Schadens ab.

Nach der Rechtsprechung des BVerwG müssen bei der Gefahrenvorsorge „auch solche Schadensmöglichkeiten in Betracht gezogen werden, die sich nur deshalb nicht ausschließen lassen, weil nach dem derzeitigen Wissensstand bestimmte Ursachenzusammenhänge weder bejaht noch verneint werden können und daher insoweit noch keine Gefahr“ besteht (BVerwGE 72, 300, 315).

Der Ausschluss jeglicher schädlicher Auswirkungen kann jedoch nicht verlangt werden, worauf auch in der Begründung des Gesetzes hingewiesen wird (vgl. Amtliche Begründung zu § 16 GenTG, BT-Drs. 11/5622, S. 29). Nach der Vorschrift des § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG kommt es darauf an, dass nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung keine unververtretbaren schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind. Bei der Freisetzung ist nach der Begründung des GenTG eine Gesamtabwägung der zu erwartenden Wirkungen unter Berücksichtigung der beabsichtigten oder in Kauf genommenen schädlichen Auswirkungen und dem Nutzen des Vorhabens vorzunehmen.

Unter Berücksichtigung dieser rechtlichen Vorgaben ist festzustellen, dass - wie im Folgenden begründet wird - nach dem Stand der Wissenschaft keine schädlichen Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG durch das Vorhaben zu erwarten sind. Damit ist zugleich festzustellen, dass unververtretbare Risiken nicht bestehen.

Zweck der Freisetzungsversuche ist es nach Angaben des Antragstellers, den Verbundpartnern des vom BMBF geförderten Verbundprojektes BioOK Untersuchungsmaterial zur Verfügung zu stellen. Die durchzuführenden Versuche beinhalten die Analyse der Variabilität der Transgenexpression im Freiland, ferner die Optimierung der vergleichenden Inhaltsstoffanalyse sowie die Optimierung von toxikologischen und allergologischen Analyseverfahren. Die-

ser Zweck ist hier mangels Anhaltspunkten für Gefahren nicht zu bewerten, und eine Risiko-Nutzen-Abwägung ist dementsprechend nicht vorzunehmen.

III.1.2.1. Bewertung der durch die übertragenen Nukleinsäuresequenzen bewirkten Veränderungen in den gentechnisch veränderten Pflanzen

(a) Das vp60-Konstrukt

Das virale Kapsidprotein VP60 ist ein Strukturprotein des RHD-Virus (Rabbit Haemorrhagic Disease Virus). Dieses Virus befällt ausschließlich adulte Kaninchen und eine Infektion führt bei diesen innerhalb von 48 Stunden zum Tode. Das Virus gehört zu der Gruppe der Caliciviridae. Immunantworten nach Infektion bei Mensch und anderen Tieren sind beobachtet worden, Krankheitssymptome sind jedoch nicht bekannt. Das VP60-Protein alleine ist bei Kaninchen nicht krankheitsauslösend. Die Bekämpfung des Virus in Hauskaninchenbeständen erfolgt über Schlachtung und Impfungen. Die hierbei eingesetzten Impfstoffe enthalten inaktiviertes Virus und somit auch VP60-Protein. Die Impfstoffe sind nach den vorliegenden Literaturangaben gut verträglich und werden sogar bei trächtigen Tieren eingesetzt.

Um die Expression des VP60-Genes in Kartoffeln zu ermöglichen, wurde in Kartoffelpflanzen der Varietäten Désirée, Fasan und Albatros über einen *Agrobacterium tumefaciens* vermittelten Gentransfer ein technisch synthetisiertes Gen eingebracht, welches die Sequenzinformation des *vp60*-Genes des RHDV-Virusisolates R-592 unter Ausnutzung der Tabakcodonpräferenz beinhaltet. An die *vp60* Sequenz wurde ein DNA-Abschnitt kodierend für die Aminosäuren SEKDEL angefügt, welche die Rückführung des Proteins in das Endoplasmatische Retikulum beim sekretorischen Proteinbildungsweg bewirken. Damit soll die Stabilisierung des Proteins erreicht werden. Die Expression wird in der Pflanze durch den 35S Promotor und Terminator aus dem Blumenkohlmosaik-Virus reguliert, was zu einer Expression in allen Pflanzenteilen im gesamten Lebenszyklus der Kartoffel führt. Der Nachweis der Expression von VP60-Protein wurde über ELISA mittels eines VP60-spezifischen Antikörpers geführt.

Erfahrungen aus Impfungen mit VP60-Protein aus heterologen Expressionssystemen liegen vor, subkutane und orale Immunisierungsexperimente mit VP60, welches aus gentechnisch veränderten Kartoffeln gewonnen wurde, sind ebenfalls publiziert. Bei letzteren gelang es bisher nicht, durch Verfütterung von Pflanzenfrischmasse eine Immunisierung von Kaninchen zu bewirken. Eine Immunantwort konnte stets nur bei der Verabreichung von Pflanzenextrakten oder mit Proteinextrakten aus anderen Expressionssystemen erzielt werden. Die hier zur Freisetzung vorgesehenen gentechnisch veränderten Kartoffeln wurden in Fütterungsexperimenten an der FBN Dummerstorf und dem Friederich-Löffler-Institut an Ratten und Kaninchen getestet. Eine Verfütterung von Knollenfrischmasse an Kaninchen führte auch hier nicht zur Immunisierung, Fütterungsstudien an Ratten hatten keinerlei Verände-

rungen bei histologischen, biochemischen und hämatologischen Parametern zur Folge. In bisherigen Versuchen durch die Antragsstellerin konnten in subakuten Toxizitätsanalysen an Ratten sowie subakuten und chronischen Toxizitätsanalysen an Mäusen keine negativen Auswirkungen festgestellt werden. Eingesetzt wurde in diesen Analysen die Linie Désirée 35SVP60SEK # 6. Ferner wurde in Allergenitätstests kein höheres allergenes Potential dieser Pflanze gegenüber nicht gentechnisch veränderten Pflanzen der Sorte Désirée festgestellt. Vor diesem Hintergrund ist von einer Schädigung oder einer Immunisierung bei Wildfraß nicht auszugehen.

Die gentechnisch veränderten Kartoffeln sollen nur in Verbindung mit den angezeigten Laboruntersuchungen zu dem Freisetzungsvorhaben für Fütterungsversuche und nicht zur Herstellung von Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden. Die Freisetzung findet ferner auf einem abgegrenzten und gekennzeichneten Versuchsgelände statt. Im Rahmen der beabsichtigten Versuchsdurchführung sind keine Risiken für die Gesundheit von Tieren oder Menschen als Folge der Freisetzung zu erwarten.

(b) Das *psbY-cphA_{Te}*-Konstrukt

Das eingebrachte Gen *cphA_{Te}* kodiert für eine Cyanophycin Synthetase aus dem Cyanobakterium (Blaualge) *Thermosynechococcus elongatus*. Das Enzym katalysiert die Bildung des Polymers Cyanophycin, das aus einem Aspartat-Hauptkette sowie Arginin-Seitenketten besteht. Dieses nicht-ribosomale Protein dient dem Bakterium vermutlich als Speicherprotein. Eine Vielzahl von Cyanobakterien verfügen über die Möglichkeit, Cyanophycin zu synthetisieren. Cyanobakterien sind in der Umwelt ubiquitär auf belichteten Oberflächen vorhanden, ein Eintrag von Cyanophycin in die Umwelt aus absterbenden Blaualgen ist also ständig gegeben. Cyanophycin wird durch Cyanobakterium eigene und Enzyme anderer bodenbürtiger Bakterien, z.B. Streptomyceten, abgebaut.

In die gentechnisch veränderten Kartoffeln wurde ein Konstrukt mit einem Cyanophycin-Synthetasegen eingebracht, das an seinem 5'-Ende eine zusätzliche Sequenz kodierend für ein Transitpeptid für den Import in Chloroplasten aus *Arabidopsis thaliana* enthält. Durch die Anknüpfung des Strukturgenes an die regulatorischen 35S-Promotor- und Terminatorsequenzen wird eine Expression in allen Geweben und zu allen Entwicklungsstadien der Kartoffel erreicht, wobei die Synthetase im Blatt als auch in der Knolle in verschiedene Plastiden verbracht wird. Der Nachweis der Expression wurde über Elektronenmikroskopie mit Hilfe goldmarkierter Antikörper gegen Cyanophycin erbracht. Zur Quantifizierung wurde ein enzymatischer Test durchgeführt.

Zur Untersuchung der Folgen einer oralen Aufnahme von Cyanophycin durch Säuger liegt ein Bericht über eine Fütterungsstudie an Ratten, durchgeführt an der FBN Dummerstorf,

vor. Aus dem Bericht ergeben sich Anhaltspunkte für eine schlechtere Verwertbarkeit der Nährstoffe aus Futter mit Cyanophycinzusatz. Eine akut-toxische Wirkung des Cyanophycins konnte jedoch nicht gezeigt werden, gesundheitliche Beeinträchtigungen wurden im Beobachtungszeitraum nicht festgestellt. Die Gehalte an Cyanophycin im Futter dieser Studie waren höher als die, die in den Knollen der zur Freisetzung beantragten Kartoffel vorliegen. In neueren Untersuchungen konnten nach Angaben der Antragstellerin ebenfalls keine negativen Auswirkungen in subakuten Toxizitätsanalysen an Ratten und in subakuten und chronischen Toxizitätsanalysen an Mäusen festgestellt werden. Eine Verringerung der Lebendmassezunahme nach Cyanophycinzusatz im Futter (5% und 15% w/w von lyophilisiertem Knollenmaterial) konnte in diesen Versuchen nicht bestätigt werden. Es ist nicht davon auszugehen, dass Wild (durch den vorgesehen Wildzaun bedingt vor allem Kleinsäuger) sich in der Vegetationsperiode ausschließlich von diesen Kartoffeln ernähren würde, so dass bei gelegentlichem Wildfraß von einer weiteren Reduzierung des Anteils von Cyanophycin an der Gesamtfutteraufnahme auszugehen ist. Vor diesem Hintergrund ist insgesamt mit einer Gefährdung bei Aufnahme der gentechnisch veränderten Kartoffel nicht zu rechnen.

(c) Das *npt* II-Gen

Das in die gentechnisch veränderten Pflanzen übertragene *npt* II-Gen kodiert das Enzym Neomycin-Phosphotransferase. Es wurde als Markergen zur Selektion transformierter Pflanzenzellen eingeführt.

Die Neomycin-Phosphotransferase ist eine Aminoglycosid-3'-Phosphotransferase des Typs II (APH(3')II), welche die ATP-abhängige Phosphorylierung der 3'-OH-Gruppe des Aminohexose-Rings bestimmter Aminoglycosid-Antibiotika katalysiert, wodurch diese inaktiviert werden. Das Enzym zeichnet sich durch eine hohe Substratspezifität aus. Zu den Substraten der APH(3')II-Enzyme zählen die Antibiotika Kanamycin, Neomycin, Geneticin, Butirosin, Gentamicin A und B sowie Paromomycin. Die in der Humanmedizin therapeutisch bedeutsamen Gentamicine (vorwiegend C₁, C_{1α} und C₂) und sonstigen Aminoglycoside und Aminocyclitole gehören nicht zum Substratspektrum der APH(3')II-Enzyme. In der Tiermedizin finden Kanamycin und Neomycin jedoch breite Anwendung.

Aufgrund der Substratspezifität der Neomycin-Phosphotransferase ist zu erwarten, dass unter Freilandbedingungen in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen bei fehlendem Substrat keine neuen Stoffwechselprodukte entstehen. Da die betreffenden Antibiotika im Boden nicht in höheren Konzentrationen vorliegen, vermittelt die Neomycin-Phosphotransferase den gentechnisch veränderten Pflanzen im Freiland keinen Selektions-

vorteil. Eine Toxizität des Enzyms für Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen oder den Menschen liegt nicht vor.

(d) Weitere innerhalb der T-DNA gelegene DNA-Abschnitte

Die zur Transformation der Kartoffelpflanzen verwendeten Plasmide enthalten innerhalb der T-DNA neben den angesprochenen Genen und der Expressionskassette des *npt II*-Gens die zur Expression nötigen regulatorischen Sequenzen 35S Promotor und Terminator aus dem Blumenkohlmosaik-Virus. Diese sind nicht kodierend und regeln die Expression der zwischen ihnen liegenden DNA-Sequenzen in den gentechnisch veränderten Pflanzen. Weitergehende Funktionen sind nicht bekannt, weitergehende Auswirkungen in den gentechnisch veränderten Pflanzen nicht zu erwarten.

(e) Außerhalb der T-DNA gelegene Sequenzen

In der Regel wird bei Transformationen mit Hilfe von Agrobakterien nur die innerhalb der Borderregionen liegende DNA ins Pflanzengenom integriert. Über eine Übertragung von DNA-Abschnitten jenseits der Borderregionen wurde jedoch berichtet.

Das den Konstrukten zu Grunde liegende Transformationsplasmid p35S ist ein Derivat des binären Vektors pLH9000 und enthält außerhalb der Borderregionen die folgenden genetischen Elemente:

- den Replikationsursprung pVS1 aus *Pseudomonas aeruginosa*,
- den Replikationsursprung des Plasmids pBR322 (*ColE1 ori*) aus *E. coli*;
- das *aadA*-Gen des Tn7-Transposons aus *E. coli*, welches eine Resistenz gegen die Antibiotika Streptomycin und Spectinomycin vermittelt.

Für diese Sequenzen wurde kein Nachweis ihrer An- oder Abwesenheit in den gentechnisch veränderten Kartoffeln geführt. Eine Bildung signifikanter Mengen funktionsfähiger Genprodukte basierend auf diesen Sequenzen ist in den gentechnisch veränderten Pflanzen jedoch nicht zu erwarten, da sie nicht unter der Kontrolle pflanzenspezifischer Promotoren stehen und nicht der pflanzlichen Codonnutzung angepasst sind.

(f) Positionseffekte und Kontextänderungen; Allergenität

Die Expressionsstärke von Genen, die mittels gentechnischer Methoden in das Genom von Pflanzen integriert werden, ist abhängig vom Insertionsort im Chromosom bzw. von der Umgebung des Insertionsorts („Positionseffekt“). Unter Freilandbedingungen kann die Expressi-

onsstärke zudem durch Umwelteinflüsse, z. B. durch die Temperatur, beeinflusst werden. Im vorliegenden Fall könnte dies dazu führen, dass die Eigenschaften der gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen im Freiland nicht in gleichem Maße verändert sind wie unter Klimakammer- oder Gewächshausbedingungen. Risiken für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren sind daraus nicht abzuleiten.

Durch die Insertion der Fremdgene kann es zu Beeinflussungen der Expression oder Regulation pflanzeigener Gene am bzw. in der Nähe des Insertionsorts kommen. Beeinflussungen pflanzlicher Stoffwechselwege durch solche Vorgänge sind möglich. Während der bisherigen Arbeiten mit den gentechnisch veränderten Pflanzen wurden jedoch keine Beobachtungen gemacht, die auf ein solches Ereignis hindeuten.

Bewegliche genetische Elemente (transponierbare Elemente), die durch Transposition im Genom Effekte auf am Zielort vorhandene Pflanzengene ausüben können, kommen natürlicherweise in Pflanzen vor. Inaktivierungen von Genen bzw. Änderungen der Regulation von Genen treten auch durch eine Reihe weiterer natürlicher Vorgänge, z. B. Punktmutationen, Deletionen oder Translokationen, auf und werden üblicherweise in der Pflanzenzüchtung genutzt. Eine mögliche Beeinflussung pflanzlicher Stoffwechselwege durch solche Ereignisse ist daher jederzeit auch in nicht gentechnisch veränderten Pflanzen möglich. Insofern unterscheiden sich die hier freizusetzenden gentechnisch veränderten Pflanzen in ihren diesbezüglichen Eigenschaften grundsätzlich nicht von nicht gentechnisch veränderten Pflanzen.

Es ist beim gegenwärtigen Kenntnisstand nicht möglich, aus der Aminosäuresequenz eines Proteins sichere Vorhersagen über eine mögliche allergene Wirkung des Proteins zu machen. Aus den bisherigen Gewächshausversuchen und den vorliegenden Ergebnissen der Fütterungsstudien liegen jedoch keine Hinweise auf eine erhöhte Allergenität der Pflanzen vor. Pollen von Kartoffelpflanzen wird ohnehin nur in geringem Umfang durch den Wind verbreitet und spielt als Auslöser von Pollenallergien generell keine nennenswerte Rolle.

III.1.2.2. Bewertung der Fähigkeit der gentechnisch veränderten Pflanzen, im Freiland zu überdauern oder sich zu etablieren

Kartoffeln befinden sich in Mitteleuropa seit mehreren hundert Jahren im landwirtschaftlichen Anbau. Auf landwirtschaftlich genutzten Flächen können in Abhängigkeit von den Temperaturen im Winter nach Kartoffelanbau im Folgejahr Durchwuchskartoffeln auftreten, die aus nach der Ernte im Boden verbliebenen Knollen oder Samen hervorgegangen sind. Eine Etablierung von Kartoffeln in natürlichen Ökosystemen wurde jedoch in Europa nicht beobachtet, da Kartoffeln gegenüber Wildpflanzen konkurrenzschwach und außerdem nicht frostresistent sind. Kartoffeln werden zwar gelegentlich außerhalb kultivierter Flächen angetroffen, jedoch nur auf nicht-natürlichen Standorten wie Wegrändern und anderen Rude-

ralflächen. Auch an solchen Standorten kommt es wegen der fehlenden Frosthärte der Kulturkartoffeln nicht zu einer dauerhaften Ansiedlung.

Das Kraut der auf dem Versuchsgelände befindlichen Kartoffeln wird durch Einsatz eines Sikkationsmittels vor der Ernte abgetötet. Die Knollen der Versuchspflanzen werden geerntet und für weitere Untersuchungen oder als Rückstellproben in eine gentechnische Anlage gebracht. Nicht benötigte Kartoffelknollen werden durch Autoklavieren oder Dämpfen inaktiviert. Das Kartoffelkraut bleibt zur Verrottung auf der Versuchsfläche liegen.

Nach der Ernte ist vorgesehen, die Versuchsfläche 15-20 cm tief aufzulockern, um eventuell auf der Fläche verbliebene Knollen zu Tage zu fördern. Diese werden eingesammelt und inaktiviert. Die Fruchtfolge auf der Versuchsfläche wird so gestaltet, dass nach der Freisetzung gentechnisch veränderter Kartoffeln aufkeimende Durchwuchskartoffeln erkannt und beseitigt werden können. In dem auf die Freisetzung folgenden Jahr wird die Fläche auf solche Durchwuchskartoffeln kontrolliert. Die Kontrolle erfolgt so lange, bis auf der Fläche, auf der gentechnisch veränderte Kartoffeln angebaut wurden, für eine Vegetationsperiode keine Kartoffelpflanzen mehr festgestellt werden. Sollte im Jahr der Nachbeobachtung Durchwuchskartoffeln gefunden werden, so verändert sich die Nachbeobachtung um ein weiteres Jahr.

Kartoffelpflanzen können blühen und Beeren bilden. Dass unter den mitteleuropäischen Klimabedingungen Kartoffelsamen überwintern, und dass daraus Pflanzen aufwachsen, ist wenig wahrscheinlich. Beeren mit deren Samen sollen vor Einsatz des Sikkationsmittels entfernt werden. Sollten Knollen oder Samen im Boden verbleiben, würden aus diesen aufwachsende Pflanzen durch die Nachkontrolle erfasst.

Selbst wenn es zu einer Vertragung von Beeren, Samen oder Knollen der gentechnisch veränderten Pflanzen durch Tiere kommen würde, was wenig wahrscheinlich ist, wäre daher keine Etablierung der gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen in der Umwelt zu erwarten. Im Rahmen der Freisetzung wird die Möglichkeit eines Nachauflaufs aus Knollen durch die vorgesehenen Nachkontrollmaßnahmen ausreichend kontrolliert.

III.1.2.3. Bewertung der Möglichkeit einer Übertragung der eingeführten Gene von den gentechnisch veränderten Pflanzen durch Pollen auf andere Pflanzen

Versuche zur Kreuzung von Kartoffeln mit in Mitteleuropa vorkommenden Solanaceen waren erfolglos. Unter Freilandbedingungen fand keine Einkreuzung von gentechnisch veränderten Kartoffeln in *Solanum nigrum* (Schwarzer Nachtschatten) statt. Auch nach künstlicher Pollenübertragung auf *S. nigrum* wurden keine lebensfähigen Samen erhalten. Eine Regeneration einiger Hybriden, die sich allerdings als steril erwiesen, war nur mit Hilfe artifizieller Methoden ("embryo rescue") unter Bedingungen möglich, die in der Natur nicht auftreten. Kar-

toffeln und *Solanum dulcamara* (Bittersüßer Nachtschatten) erwiesen sich als streng bilateral inkompatible Arten; bei Kreuzungsversuchen kam es nicht zu einer Befruchtung der Samenanlagen. Auch mit der Tomate (*Lycopersicon esculentum*) ist die Kartoffel nicht kreuzbar. Die Vermehrung von Kartoffeln erfolgt in der landwirtschaftlichen Praxis vegetativ über Knollen.

Im Folgenden wird daher nur auf eine mögliche Pollenübertragung von den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen auf andere Kartoffelpflanzen eingegangen. Pollen von Kartoffelpflanzen können durch Insekten oder durch den Wind übertragen werden. Eine Übertragung durch den Wind geschieht jedoch nur über kurze Entfernungen. Bei Kartoffeln findet sowohl Selbst- als auch Fremdbefruchtung statt, eine Fremdbefruchtung geschieht jedoch am ehesten zwischen benachbarten Pflanzen.

Der in dem Freisetzungsvorhaben vorgesehene Abstand von mindestens 20 m zu benachbarten Kartoffelanpflanzungen wird als ausreichend angesehen. Auskreuzungen von *Solanum tuberosum* in andere Kartoffelbestände über eine Distanz von 20 m hinaus sind von sehr geringer Wahrscheinlichkeit. Sollte es dennoch zu einer Pollenübertragung auf Kartoffelpflanzen kommen, die zur Erzeugung von Speisekartoffeln angebaut werden, so wäre auch dadurch nicht mit schädlichen Einwirkungen zu rechnen, da Pflanzgut für den landwirtschaftlichen Anbau von Kartoffeln vegetativ vermehrt wird, d. h. nicht über Samen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass aus möglicherweise gebildeten Samen Pflanzen auflaufen würden, ist, wie weiter oben bereits ausgeführt wurde, unter den gegebenen klimatischen Bedingungen sehr gering. Solche Pflanzen würden auf landwirtschaftlich genutzten Flächen im Rahmen einer Fruchtfolge durch die üblichen feldbaulichen Maßnahmen eliminiert werden.

III.1.2.4. Bewertung der Möglichkeit einer Übertragung der eingeführten Fremdgene von den gentechnisch veränderten Pflanzen über horizontalen Gentransfer auf Mikroorganismen

Die eingeführten Sequenzen sind stabil in den Chromosomen der Empfängerorganismen integriert. Beweise für eine unter natürlichen Bedingungen stattfindende Übertragung genetischer Information aus Pflanzen und ihrer Expression in Mikroorganismen liegen nicht vor. Untersuchungen zur Transformationsfähigkeit von Bodenbakterien unter natürlichen Bedingungen lassen jedoch folgern, dass auch eine Übertragung pflanzlichen genetischen Materials auf Bodenbakterien prinzipiell möglich sein kann, wenngleich davon auszugehen ist, dass ein solcher Gentransfer ein sehr seltenes Ereignis darstellen würde.

Soweit anzunehmen ist, dass ein genetischer Austausch zwischen taxonomisch so weit voneinander entfernten Organismen wie Pflanzen und Bakterien oder Pflanze und Viren tatsächlich stattfindet, wäre zu folgern, dass das Vorkommen eines solchen Austausches von heterologem Erbmateriale allein betrachtet kein Sicherheitskriterium sein kann, da als Folge eines

solchen Austauschs immer die Aufnahme von jedwedem heterologem Erbmaterial, also jedweder pflanzlicher DNA, möglich wäre.

(a) Das *vp60*-Konstrukt

Pflanzenpathogene Caliciviren sind nicht bekannt. Trotzdem kann prinzipiell eine heterologe Transkapsidierung bei der Infektion der gentechnisch veränderten Kartoffel mit einem phytopathogenen Virus nicht ausgeschlossen werden. Ein Vorteil für das Virus ist daraus nicht zu erkennen, von einem Verlust der aufgenommenen Fremdproteine bei einem weiteren Vermehrungszyklus ist auszugehen. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit, dass die dreidimensionale Struktur des VP60-Proteins in die räumliche Kapsidstruktur eines Pflanzenvirus derart passt, dass das chimäre Kapsid noch funktionsfähig ist, äußerst gering. Die Möglichkeit eines Genaustausches zwischen überinfizierendem Virus und gentechnisch veränderter Pflanze bezüglich des *vp60*-Genes ist ebenfalls als wenig wahrscheinlich anzusehen, da Nukleotidsequenzhomologien zwischen dem *vp60*-Gen und Genen aus Pflanzenviren nicht beschrieben sind. Eine Wirtsbereicherweiterung durch die Aufnahme des *vp60*-Genes würde einem phytopathogenen Virus darüber hinaus keinen Vorteil bringen, da das synthetische *vp60*-Gen in den gentechnisch veränderten Kartoffeln dem Codon-Gebrauch höherer Pflanzen angepasst ist. Die in dem Konstrukt vorhandenen regulatorischen Sequenzen (35S-Promotor und Terminator) stammen aus dem Blumenkohlmosaikvirus und kommen in der Umwelt häufig vor. Dieses gilt auch für das *vp60*-Gen selber, das aus Kadavern infizierter Wildkaninchen in die Umwelt eingetragen wird. Ein horizontaler Gentransfer in Mikroorganismen für jedes Teil des Konstrukts könnte daher mit höherer Wahrscheinlichkeit aus nicht gentechnisch veränderten Organismen erfolgen als aus den freigesetzten gentechnisch veränderten Kartoffeln. Selbst im unwahrscheinlichen Fall eines horizontalen Gentransfers hätten sie in Mikroorganismen keine Funktion.

(b) Das *PsbY-cphA_{Te}*-Konstrukt

Das *PsbY-cphA_{Te}*-Konstrukt bewirkt die Bildung des Enzymes Cyanophycin-Synthetase. Im unwahrscheinlichen Fall eines horizontalen Gentransfers auf Mikroorganismen wäre es theoretisch denkbar, dass es zu einer Aktivität dieses Enzyms in den Mikroorganismen kommt. Ein selektiver Vorteil wäre daraus nicht abzuleiten. Darüber hinaus kommen Cyanobakterien überall an belichteten Standorten in der Umwelt vor. Die Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanzen erhöht daher nicht erkennbar den Eintrag dieses Genes in die Umwelt. Weiterhin ist das Produkt der Cyanophycin-Synthetase, das polymere Eiweiß Cyanophycin, nicht toxisch und über die Aktivität anderer Bakterien biologisch abbaubar.

(c) Das *npt* II-Gen

Das *npt* II-Gen befindet sich in den gentechnisch veränderten Pflanzen unter der Kontrolle des *nos*-Promotors. Das Gen kodiert das Enzym Aminoglycosid-3'-Phosphotransferase II (APH(3')II), das die ATP-abhängige Phosphorylierung bestimmter Aminoglycosid-Antibiotika (Kanamycin, Neomycin, Geneticin) katalysiert, wodurch diese inaktiviert werden.

Die durch die Aminoglycosid-3'-Phosphotransferase II inaktivierten Antibiotika sind, wie unter Punkt III.1.2.1. (d) bereits dargestellt, in der Humanmedizin nur von geringerer Bedeutung, werden in der Tiermedizin jedoch vielfältig angewendet. Es war somit zu prüfen, ob durch einen möglichen horizontalen Gentransfer des *npt* II-Gens der therapeutische Einsatz der betreffenden Antibiotika beeinträchtigt würde.

Der Resistenzmechanismus der Inaktivierung von Aminoglycosid-Antibiotika durch Phosphorylierung kommt natürlicherweise bei Bodenmikroorganismen vor. APH(3')II-Enzyme wurden zudem in klinischen Isolaten von Menschen gefunden. Die weite Verbreitung von Genen, die eine Resistenz gegen Aminoglycosid-Antibiotika vermitteln, ist durch die häufige Anwendung dieser Antibiotika sowie dadurch zu erklären, dass diese Gene oft auf Plasmiden lokalisiert sind, wodurch eine effektive Übertragung durch Konjugation zwischen Mikroorganismen möglich ist. Selbst im Falle eines horizontalen Gentransfers von den gentechnisch veränderten Kartoffeln auf Mikroorganismen würde somit die Gesamtfrequenz dieses Resistenzmechanismus nicht erkennbar erhöht.

Das Wissenschaftliche Gremium für gentechnisch veränderte Organismen (GMO-Panel) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat das Gen *npt* II in die Gruppe derjenigen Gene eingeordnet, für die bezüglich der Sicherheit kein Grund besteht, ihre Verwendung zu verbieten oder einzuschränken, und zwar weder für Feldversuche noch zum Zweck des Inverkehrbringens.

Die ZKBS hat Antibiotikaresistenzmarkergene in gentechnisch veränderten Pflanzen in ihrer Stellungnahme vom Dezember 2008 in einheitlicher Weise (ohne die Berücksichtigung der 1999 aufgestellten Gruppen) in die Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen einbezogen. Gleichzeitig ist in die jetzt vorgenommene Sicherheitsbewertung des horizontalen Gentransfers von solchen Markergenen aus gentechnisch veränderten Pflanzen auf Bakterien der neue wissenschaftliche Erkenntnisgewinn eingeflossen. Dies hat zu der Schlussfolgerung geführt, dass solche HGT-Ereignisse, falls sie stattfinden, in ihrem Gewicht vernachlässigbar sind gegenüber den natürlichen Prozessen ihrer Übertragung und Neuentstehung und der natürlichen Präsenz der betrachteten Resistenzgene in der globalen Mikroorganismen-Gesellschaft. Die ZKBS hat in ihrer Stellungnahme weiterhin ausgeführt, dass insbesondere das *npt* II-Gen in Deutschland in Boden- und Enterobakterien bereits weit verbreitet ist. Vor diesem Hintergrund kann davon ausgegangen werden, dass das Vor-

handensein des *npt II*-Gens im Genom der gentechnisch veränderter Pflanzen keine Auswirkung auf die Verbreitung dieses Antibiotika-Resistenzgenes in der Umwelt zur Folge hat.

(d) Weitere außerhalb der T-DNA gelegene Sequenzen

Die gentechnisch veränderten Kartoffeln können folgende genetische Elemente enthalten, die auf den verwendeten pLH9000 Derivaten außerhalb der Borderregionen liegen:

- den Replikationsursprung pVS1 aus *Pseudomonas aeruginosa*;
- den Replikationsursprung des Plasmids pBR322 (*ColE1 ori*) aus *E. coli*;
- das *aadA*-Gen aus *E. coli*;

Der Replikationsursprung des Plasmides pVS1 stammt aus *Pseudomonas aeruginosa* und enthält die genetische Information für die Stabilität und die Replikation des Plasmides. Für diesen DNA-Abschnitt ist die Wahrscheinlichkeit der Weitergabe durch Übertragung zwischen Pseumonaden und anderen Mikroorganismen viel größer als zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen.

Das pBR322-Replikon gehört zum Typ der *ColE1*-Plasmide, die einen auf einige gram-negative Bakterien begrenzten Wirtsbereich haben. Im Wesentlichen kann das Replikon in *E. coli* und nahe verwandten Bakterienspezies replizieren. In den meisten gram-negativen Bodenbakterien erfolgt keine Replikation. In Enterobakterien treten *ColE1*-Plasmide recht häufig auf. Ein Gentransfer ausgehend von Enterobakterien auf andere Bakterien ist als weitaus wahrscheinlicher anzusehen als ein horizontaler Gentransfer von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Bakterien. Es ist deshalb nicht zu erwarten, dass die eventuelle Präsenz des Replikationsursprungs von pBR322 im Pflanzenchromosom zu einer Erhöhung der Gesamtfrequenz des horizontalen Gentransfers beiträgt.

Das *aadA* (*Strep/SpecR*)-Gen stammt vom Transposon Tn7 aus *E. coli* und kodiert für eine Aminoglycosid-Adenyltransferase. Das *aadA*-Gen liegt auf dem Transformationsplasmid außerhalb der T-DNA, eine Übertragung auf die gentechnisch veränderten Kartoffeln wurde nicht untersucht. Daher muss das Risiko bei der Übertragung über einen horizontalen Gentransfer von der Pflanze auf Mikroorganismen berücksichtigt werden. Das *aadA*-Gen vermittelt eine Resistenz gegen Streptomycin und Spectinomycin. Diese Antibiotika werden nur begrenzt in der Humanmedizin eingesetzt, besitzen aber durchaus noch für die Behandlung der Tuberkulose (Streptomycin) oder der Gonorrhoe (Spectinomycin) humanmedizinische Bedeutung. Bakterien mit einer Resistenz gegenüber Streptomycin sind in der Umwelt weit verbreitet. Eine Resistenz gegenüber diesem Antibiotikum kann sich also auch durch horizontalen Gentransfer von nicht gentechnisch veränderten Mikroorganismen ausbreiten.

Auch für das *aadA*-Gen hat die ZKBS in ihrer Stellungnahme vom Dezember 2008 festgestellt, dass vor dem Hintergrund der Unwahrscheinlichkeit des horizontalen Gentransfers zwischen Pflanzen und Mikroorganismen sowie der bereits bestehenden Verbreitung des *aadA*-Gens in der Umwelt das Vorhandensein des *aadA*-Gens im Genom der gentechnisch veränderter Pflanzen keine Auswirkung auf die Verbreitung dieses Antibiotika-Resistenzgenes in der Umwelt zur Folge hat.

Das GMO-Panel der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit hat in seinem Gutachten über die Verwendung von Antibiotika-Resistenzgenen als Markergene in gentechnisch veränderten Pflanzen vom 2. April 2004 das *aadA*-Gen in die Gruppe derjenigen Gene eingeordnet, die auf experimentelle Freilandversuche beschränkt werden und nicht in gentechnisch veränderten Pflanzen vorliegen sollten, die in Verkehr gebracht werden sollen. Die gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen sollen nur auf einer begrenzten Fläche für einen begrenzten Zeitraum freigesetzt werden. Eine Verwendung der Pflanzen als Tierfutter oder für die menschliche Ernährung ist ausgeschlossen. Aufgrund der sehr geringen Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers von Pflanzen-DNA auf Mikroorganismen und der Abwesenheit eines Selektionsdrucks auf den Freisetzungsfächen ist nicht davon auszugehen, dass die Präsenz des *aadA*-Gens in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen zu einer signifikanten Erhöhung der Gesamtfrequenz dieses Resistenzmechanismus bei Mikroorganismen führen würde.

III.1.2.5. Zur Erzeugung der gentechnisch veränderten Pflanzen eingesetzte Agrobakterien

Zur Erzeugung der gentechnisch veränderten Pflanzen diente ein *Agrobacterium*-vermitteltes binäres Transformationssystem. Die Transformanten wurden mittels einer PCR basierenden Überprüfung auf Anwesenheit der *VirD2*-Gens auf eine Präsenz von Agrobakterien getestet. Es wurden nur solche Pflanzen weiterverwendet, die frei von Agrobakterien sind.

Der verwendete *Agrobacterium*-Stamm LBA4404 ist, im Gegensatz zu den weit verbreiteten Wildformen von *A. tumefaciens*, "disarmed" ("entwaffnet"), d. h. er ist nicht mehr zur Tumorinduktion befähigt. In dem unwahrscheinlichen, aber theoretisch denkbaren Fall der Übertragung der eingeführten Fremdgene durch solche Agrobakterien in eine Zelle einer anderen Pflanze müsste diese Zelle spontan zu einer ganzen, fertilen Pflanze regenerieren, damit die Fremdgene in Keimzellen gelangen würden. Nur auf diese Weise könnten diese Gene an die Nachkommen der Pflanze weitergegeben werden. Damit ist unter natürlichen Bedingungen nicht zu rechnen.

Unter der Annahme, dass ein Vorhandensein geringer Mengen rekombinanter Agrobakterien in den gentechnisch veränderten Pflanzen nicht auszuschließen ist, ist ferner eine mögliche Übertragung der in den Agrobakterien enthaltenen binären Plasmide durch Konjugation auf

in der Umwelt vorkommende Wildtyp-Agrobakterien (*A. tumefaciens* oder *A. rhizogenes*) in Betracht zu ziehen, die dann wiederum möglicherweise die Fremdgene auf einzelne Zellen anderer Pflanzen übertragen könnten.

Im Fall einer Infektion und nachfolgenden Transformation durch Wildtyp-*A. tumefaciens* bzw. *A. rhizogenes* entsteht aus der transformierten Pflanzenzelle ein Tumor ("Wurzelhalsgalle" bzw. "hairy roots"). Die Bildung einer Pflanze aus einem solchen Tumor ist unter natürlichen Bedingungen nicht zu erwarten.

Zu berücksichtigen ist weiterhin eine Übertragung der eingeführten Gene aus Agrobakterien in andere Bodenbakterien. Auf die möglichen Auswirkungen wurde bereits unter III.1.2.4. eingegangen.

Über die Möglichkeit einer Insertion von genomischer Agrobakterium DNA in das Genom der mit Agrobakterien transformierten Pflanze wurde berichtet. Eine Bildung signifikanter Mengen funktionsfähiger Genprodukte basierend auf diesen Sequenzen ist in den gentechnisch veränderten Pflanzen jedoch nicht zu erwarten, da sie nicht unter der Kontrolle pflanzenspezifischer Promotoren stehen und nicht der pflanzlichen Codonnutzung angepasst sind.

III.1.3. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG

Die gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG geforderte Genehmigungsvoraussetzung, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sein müssen, ist erfüllt.

Die Nebenbestimmungen II.1. bis II.6. und II.8. wurden zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Ablaufs des Versuchs angeordnet. Die in den Nebenbestimmungen II.7. und II.9. bis II.11. vorgeschriebenen Maßnahmen sollen eine dem Maßstab des vorgesehenen Versuchs entsprechende, hinreichende Begrenzung der gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten. Dies entspricht dem in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen stufenweisen Vorgehen bei der Einbringung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.

Nach dem Ergebnis der Prüfung der Genehmigungsbehörde ist nicht mit einer Gefahrenlage zu rechnen. Dem Erfordernis der Vorsorge wird durch die Nebenbestimmung II.7. und II.9. bis II.11. Rechnung getragen. Im Folgenden werden die Nebenbestimmungen II.7. und II.9. bis II.11. begründet.

Zu II.7. und II.9.: Aufgrund der Art der gentechnischen Veränderung sind Auswirkungen der gentechnischen Veränderung auf den Stoffwechsel, die über die Expression der eingebrachten Gene hinausgehen, und damit Veränderungen bezüglich des Umweltverhaltens der gentechnisch veränderten Pflanzen gegenüber konventionellen Kartoffeln möglich. Um die

räumliche Begrenzung der gentechnisch veränderten Pflanzen sicherzustellen, ist das Auftreten gentechnisch veränderter Pflanzen außerhalb der Freisetzungsfläche zu kontrollieren und zu protokollieren und ggf. auftretende Pflanzen zu vernichten. Damit wird die Möglichkeit der Vertragung von Beeren oder Knollen bei Pflege- oder Erntemaßnahmen ausreichend berücksichtigt. Ferner soll dem Wildfraß vor allem durch Wildkaninchen vorgebeugt werden. Hierzu dient die Errichtung eines kaninchendichten Zaunes.

Zu II.10. und II.11.: Durch die angeordneten Maßnahmen wird die Möglichkeit berücksichtigt, dass nach der Versuchsernte gentechnisch veränderte Kartoffelknollen oder Kartoffelsamen im Boden verbleiben könnten. Die Nachkontrollmaßnahmen dienen der Sicherstellung der zeitlichen Begrenzung der Freisetzung.

Über die im Antrag bzw. in den Nebenbestimmungen genannten Sicherheitsvorkehrungen hinausgehende Maßnahmen sind nicht erforderlich.

III.1.4. Formale Voraussetzungen gemäß § 16 Abs. 4 und 5 GenTG

Bei der Entscheidung über den Antrag wurden die Stellungnahmen aller gemäß § 16 Abs. 4 GenTG zu beteiligenden Behörden und die gemäß § 16 Abs. 5 GenTG einzuholende Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) berücksichtigt. Die Entscheidung über den Freisetzungsantrag ergeht im Rahmen des Benehmensverfahrens mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Bundesinstitut für Risikobewertung und dem Robert Koch-Institut.

Die ZKBS hat den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmaßnahmen geprüft und bewertet. Sie ist zu dem Ergebnis gekommen, dass keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind.

Weiterhin wurden die Stellungnahmen des Julius Kühn-Institutes und der zuständigen Landesbehörden, des Ministeriums für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern und des Landesverwaltungsamtes Sachsen-Anhalt, eingeholt. Aus den Stellungnahmen ergeben sich keine Versagungsgründe für die Genehmigung.

III.2. Würdigung und Bescheidung der Einwendungen

III.2.1. Es wird angeführt, dass die Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanzen die körperliche Unversehrtheit des Einwenders bedrohe (Art. 2 GG).

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat festgestellt, dass bei dem beantragten Vorhaben keine schädlichen Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG zu erwarten sind. Eine Grundrechtsbeeinträchtigung ist bereits in dem Umfang ausgeschlossen, in dem der Schutzbereich dieser Grundrechte - etwa das Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Absatz 2 GG - deckungsgleich mit den in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Schutzgütern ist, für die keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind.

III.2.2. Es fehle an einer Rechtsgrundlage für die Freisetzung von Pharmapflanzen in Deutschland.

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) habe im Jahresgutachten 2004 festgestellt, dass der Anbau von Arzneimittel produzierenden Pflanzen im Freiland grundsätzlich in Frage zu stellen sei. Der Anbau müsse in geschlossenen Systemen stattfinden.

Die Studie von Rehberger „Legal Problems of Pharming“ läge nahe, dass auch vor dem Hintergrund der Richtlinie 2001/18 juristisch ein Containment für Pharmapflanzen als einzige Option für deren Kultivierung übrig bleibe. Insbesondere die Anforderungen an die klinischen Tests von Pharmazeutika schlossen in einem Analogschluß eine Freisetzung solcher Pflanzen im Prinzip aus. Die Studie läge als wesentliche Vorsorgemaßnahme weiterhin dar, dass keine Futter- oder Lebensmittelpflanzen für Pharmapflanzen verwendet werden dürfen. Daher sei aus Gründen des Vorsorgeprinzips eine Freisetzung von Pharmakartoffeln und kunststoff-produzierenden Kartoffeln abzulehnen.

Es sei aus dem Gentechnikgesetz ableitbar, dass nur solche Risiken in Kauf zu nehmen sind, die mit gentechnischen Arbeiten zwangsläufig verbunden sind, vermeidbare aber in jedem Fall auszuschließen seien. Da der geplante Freisetzungszweck (Entwicklung standardisierter Verfahren) auch mit Nicht-Pharmapflanzen durchzuführen sei, seien die Risiken also vermeidbar und der Freisetzungsversuch sei daher nicht genehmigungsfähig.

Die Risikobewertung des Antragstellers beschränke sich nur auf nachgewiesene Risiken, noch nicht nachgewiesene Ursachenzusammenhänge seien nicht erfasst.

Vor dem Hintergrund der geringen Freisetzunggröße und des genannten Zweckes könnte das ganze Vorhaben im Gewächshaus durchgeführt werden, ohne die Freisetzung von Gentechnik in die Umwelt überhaupt als Risiko zu bedingen.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist in Übereinstimmung mit der ZKBS zu dem Schluss gelangt, dass eine Abschätzung des Gefährdungspotentials der gentechnisch veränderten Pflanzen im Rahmen der Freisetzung aufgrund der vorliegenden Informationen über den Empfängerorganismus, die übertragenen Gene, die Entwicklung der gentechnisch veränderten Pflanzen in vorangegangenen Versuchen sowie aufgrund einer Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur unter Hinzuziehung von Erkenntnissen aus der Landwirtschaft und Pflanzenzucht es ermöglicht, eine positive Aussage über das Vorliegen dieser Genehmigungsvoraussetzung mit hinreichender Sicherheit zu treffen. Die Begründung für das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzung gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG wurde unter III.1.2. gegeben. Dort ist ausführlich dargelegt, dass nach dem Stand der Wissenschaft keine schädlichen Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG durch das Vorhaben zu erwarten sind. Damit ist zugleich festzustellen, dass unvermeidbare Risiken nicht bestehen. Die Genehmigungsbehörde ist im Verfahren an die Genehmigungsvoraussetzungen des § 16 Abs. 1 GenTG gebunden. Liegen die in § 16 Abs. 1 GenTG genannten Voraussetzungen vor, so ist die Genehmigung für eine Freisetzung zu erteilen. Da keine schädlichen Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG durch das Vorhaben zu erwarten sind und auch die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen, ist die Genehmigung zwingend zu erteilen, das BVL verfügt insoweit über keinen Ermessensspielraum. Somit ist es rechtlich auch nicht vorgesehen, die Kultivierung von Pflanzen, die pharmazeutisch einsetzbare Substanzen bilden, prinzipiell nur im Containment zuzulassen. Die Genehmigungsbehörde führt vielmehr bei jedem Antrag auf Freisetzung eine Einzelfallprüfung unter Beteiligung weiterer Behörden und Gremien im Rahmen der im Gentechnikgesetz umgesetzten Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG durch. Durch dieses Verfahren würden auch eventuelle Risiken, die sich bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen mit pharmazeutisch relevanten Substanzen ergeben könnten, ausreichend bewertet und erfasst. Durch die in den Nebenbestimmungen festgelegten Auflagen zur Einzäunung, Beschilderung, Überwachung und Nachkontrolle ist einer Verschleppung in die Lebens- und Futtermittelkette ausreichend vorgebeugt.

Die Genehmigungsfähigkeit eines Freisetzungsantrages richtet sich grundsätzlich nach den Vorgaben des §16 Abs 1 GenTG und nicht danach, ob die Ziele des Antragstellers auch an-

ders hätten erreicht werden können. Eine Bewertung des Zweckes der Freisetzung hat das BVL nur dann vorzunehmen, wenn schädliche Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG durch das Vorhaben zu erwarten sind. Dies ist jedoch – wie oben dargelegt – nicht der Fall.

Unabhängig davon ist jedoch festzustellen, dass der mit der Freisetzung verfolgte Erkenntnisgewinn sich nur unter Freilandbedingungen erzielen lässt. Einer der Zwecke der Freisetzung ist nach Angaben des Antragstellers die Analyse, in welchem Ausmaß die Expression der eingeführten Gene unter den Umwelteinflüssen des Freilandes variiert. Dieser Zweck schließt daher eine Einschließungsmaßnahme in einem Gewächshaus aus.

III.2.3. Die Freisetzung sei nicht zulässig, weil Zweck der Freisetzung nicht die Entwicklung von Pflanzen, sondern die Produktion von Pflanzenmaterial zur Entwicklung von angepassten Methoden sei. Die Einschränkung der Zulässigkeit von Freisetzen auf solche, die die Entwicklung von Pflanzen zum Zweck haben, sei aber aus den Erwägungsgründen der Richtlinie 2001/18 abzuleiten. Dafür spreche auch das Step-by-step Prinzip, welches Freisetzen, die nicht der Entwicklung von Pflanzen, sondern rein kommerziellen Zwecken wie der Entwicklung von Analysemethoden diene, ausschliesse.

Es wird eingewendet, dass nach § 15 GenTG ein Antrag zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen immer nur ein Freisetzungsvorhaben beinhalten könne. Das sei hier vorliegend nicht der Fall, es handele sich um verschiedene Anträge. Von einem einheitlichen Zweck der Freisetzung könne nicht ausgegangen werden, der im Antrag genannte Zweck sei nicht zulässig. Daher sei die Antragstellung fehlerhaft.

Die Genehmigung könne nicht erteilt werden, da der Zweck der Freisetzung, die Erarbeitung eines gesteuerten Prüfsystems, bereits Genehmigungsvoraussetzung nach § 11 Abs. 1 Nr. 4 sei, nämlich eine Vorkehrung der für die erforderliche Sicherheitsstufe nötigen Einrichtung nach Stand der Wissenschaft und Technik.

Eine Bewertung des Zweckes der Freisetzung hat das BVL nur dann vorzunehmen, wenn schädliche Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG durch das Vorhaben zu erwarten sind. Dies ist jedoch – wie oben dargelegt – nicht der Fall. Das BVL hatte daher keine Bewertung des Zweckes der Freisetzung vorzunehmen.

Die Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit eines Freisetzungsvorhabens nach dem Zweck würde - wenn schädliche Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG durch das Vorhaben nicht zu erwarten sind - dem Grundsatz der Forschungsfreiheit zuwider laufen. Die Genehmigungsfähigkeit einer Freisetzung danach zu beurteilen, ob die Freisetzung der Entwicklung von Pflanzenlinien oder anderen Zwecken dient, ist daher aus dem Gentechnikgesetz und der ihr zugrunde liegenden Richtlinie 2001/18 nicht ableitbar. Im Übrigen steht auch die Verfolgung kommerzieller Zwecke – das z.B. auch das Ziel der züchterischen Entwicklung von Pflanzenlinien sein kann - keineswegs der Erteilung der Freisetzungsgenehmigung entgegen.

Nach § 14 Abs. 3 GenTG kann sich eine Genehmigung auf die Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination gentechnisch veränderter Organismen am selben Standort oder an verschiedenen Standorten erstrecken, soweit die Freisetzung zum selben Zweck und innerhalb eines in der Genehmigung bestimmten Zeitraums erfolgt. Dementsprechend ist auch nur ein einziger Antrag erforderlich. Unter anderem dient die Freisetzung dem gemeinsamen Zweck, die Zurverfügungstellung einer ausreichenden Menge einheitlich angezogenen Untersuchungsmaterials für die Verbundpartner sicherzustellen. Nur eine zeitlich und räumlich zusammenhängende Ausbringung ermöglicht in der vergleichenden Auswertung die Abschätzung der Effizienz des Produktionssystems „Kartoffel“ für derartige neue Inhaltsstoffe sowie eine Standardisierung der zu entwickelnden Technologien auf der Basis homogenen Untersuchungsmaterials. Die Antragstellung durfte also in einem gemeinsamen Antrag für alle GVO erfolgen.

Der in der Einwendung benannte §11 Abs. 1 Nr. 4 GenTG bezieht sich zunächst auf die Genehmigung und Errichtung einer gentechnischen Anlage. Vorliegend wurde aber die Genehmigung für eine Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen beantragt. Die Genehmigungsbehörde ist in diesem Fall zum Schluss gekommen, dass nach §16 Abs. 2 GenTG alle nach dem Stand der Wissenschaften und der Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen getroffen wurden. Die von der Antragstellerin beabsichtigte Entwicklung von Prüf- und Analysesysteme sind nicht Genehmigungsvoraussetzung nach §16 Abs. 2 GenTG.

III.2.4. Es wird eingewendet, dass die Projektleiterin ihrer persönlichen Kontrollpflicht nicht nachkommen könne, da sie drei verschiedene Freisetzungsvorhaben an zwei Standorten zu betreuen habe. Hinzu kämen die Verpflichtungen der Projektleiterin in der Lehre sowie in zahlreichen Vorständen und Gremien.

Die Beauftragte für biologische Sicherheit könne ihren Verpflichtungen nicht ständig nachkommen, da sie diese Funktion für mehrere Freisetzungen ausübe.

Antragstellerin sei die Universität Rostock. Es sei aber unklar, ob diese auch die tatsächliche Betreiberin der Freisetzung an den Standorten Thulendorf und Üplingen sei. Die Universitätsprofessorin Broer gäbe nur den Namen, tatsächliche Betreiberin in Thulendorf sei die Bio OK GmbH. Die Rolle der Firma Biotechfarm in Üplingen sei gänzlich unklar.

Es sei nicht davon auszugehen, dass die Universität Rostock die für die Freisetzung benutzten Flächen gepachtet habe.

Das Gentechnikgesetz verlangt lediglich, dass für jedes Freisetzungsvorhaben ein Projektleiter und ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit benannt werden. Das bedeutet aber nicht, dass jeder Projektleiter/Beauftragter für die Biologische Sicherheit ausschließlich einer Freisetzung zugeordnet sein darf. Die für den vorliegenden Antrag benannte Projektleiterin bzw. die Beauftragte für die Biologische Sicherheit ist hier trotz unterschiedlicher Freisetzungsvorhaben jederzeit in der Lage, ihre Kontrollfunktion auszuüben, da es sich nur um wenige Freisetzungen handelt. Die Verpflichtungen der Projektleiterin in der Lehre sowie Vorstandsaufgaben stehen der Projektleitung nicht im Wege. Die Verantwortlichkeiten der Projektleiterin sind im §14 der Gentechnikrichtlinienverordnung (GenTSV) festgelegt. Hiernach kann die Projektleiterin bei Freisetzungen nach §14 Abs. 1 Punkt 9 auch eine sachkundige Person bestimmen, die vor Ort regelmäßig anwesend und ständig verfügbar ist. Daraus folgt, dass eine ständige, persönliche Anwesenheit der Projektleiterin am Freisetzungsort nicht erforderlich ist.

Es ist ferner zweifelsfrei festzustellen, dass die Universität Rostock, vertreten durch das Institut für Landnutzung, Agrobiotechnologie, vertreten durch deren Leiterin, Frau Prof. Broer, Antragstellerin und Betreiberin der Freisetzungen in Thulendorf und Üplingen ist. Dem BVL liegen darüber hinaus die Pachtverträge vor, nach welchen die Universität Rostock Pächter ist und damit die Verfügungsgewalt der für die Freisetzung in Rede stehenden Flächen besitzt. Pachtverträge gelangen als vertrauliche Unterlagen aus Gründen des Datenschutzes nicht zur Auslegung. Dieses ist im Auslegungsexemplar an der Stelle der Entnahme gekennzeichnet.

III.2.5. Es wird eingewendet, dass es wegen der festzustellenden Zuverlässigkeit des Betreibers und des Haftungsrechtes zwingend darauf ankomme, dass der Betreiber und der Durchführende der Freisetzung identisch seien.

Die Zuverlässigkeit des Betreibers und des vom Betreiber beauftragten Betriebes sei nicht hinreichend im Antrag dargestellt.

Feldarbeiten sollen an eine Firma vergeben werden. Dies widerspreche dem §11 GenTG, da hierdurch die direkte Verantwortlichkeit für die Durchführung der Feldversuche durch die Projektleiterin unterlaufen wird.

Die Betreiberverträge und die Sachkunde der Verantwortlichen der durchführenden Firmen seien im Genehmigungsverfahren zu prüfen und im Anhörungsverfahren mit auszulegen.

Durch die genannten Aufgabenübertragungen sollen Konsequenzen in der Haftung von der Allgemeinheit übernommen werden.

Die Unzuverlässigkeit des Betreibers sei dadurch belegt, dass er bis Januar 2008 die Cyanophycingehalte der Proben aus dem Jahre 2006 nicht analysiert hätte.

Der Betreiber habe keine landwirtschaftliche Sachkenntnis im praktischen Kartoffelbau, da er die Möglichkeit von Durchwuchs im Antrag falsch einschätze.

Die Beauftragte für die biologische Sicherheit sei nicht betriebszugehörig. Das sei nach § 11 Abs. 3 GenTG nicht zulässig.

Nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG in Verbindung mit § 14 Abs. 1 GenTSV führt der Projektleiter die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch. Er ist insbesondere verantwortlich für die Beachtung der in § 14 Abs. 1 Nr. 1-9 GenTSV vorgeschriebenen Pflichten, wie beispielsweise die ausreichende Qualifikation und Einweisung von Beschäftigten. Die Regelung der Verantwortlichkeit hindert aber nicht, die Ausführung bestimmter Arbeiten des Freisetzungsvorgangs von anderen, privaten oder juristischen Personen durchführen zu lassen. Denn das GenTG schreibt nicht vor, dass der Projektleiter alle Arbeiten selbst durchführen muss, sondern dass er deren sachgerechte Ausführung beaufsichtigt. Dafür ist er gegenüber der zuständigen Behörde verantwortlich. Auch eine Vorlage der entsprechenden Verträge mit Dritten ist nicht erforderlich, da die Verantwortlichkeit des Projektleiters von Gesetz wegen besteht und sich auch nicht auf Dritte abwälzen lässt. Dieses gilt auch für Fragen der Haftung.

Gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers ergaben sich, auch auf Nachfrage bei den zuständigen Landesbehörden, keine Hinweise.

Eine zeitliche Vorgabe zur Bestimmung von Cyanophycingehalten ist keine Genehmigungsvoraussetzung der genannten Freisetzung. Ferner besteht über die Ergebnisse der Laboruntersuchungen keine Berichtspflicht im Rahmen der Freisetzungsgenehmigung, so dass die Zwischenberichte zur Freisetzung 6786-01-0176 keine geeignete Quelle darstellen für die tatsächlich durchgeführten Laboruntersuchungen mit dem in der Freisetzung gewonnenen

Pflanzenmaterial. Eine Unzuverlässigkeit des Betreibers kann daraus nicht abgeleitet werden.

Die nach GenTG für eine Freisetzung nötige Sachkenntnis von Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit wurde entsprechend der Bestimmungen der Gentechniksicherheitsverordnung nachgewiesen.

§ 16 Abs. 2 der Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSV) stellt eindeutig fest, dass eine Nicht-Betriebszugehörigkeit des Beauftragten für die Biologische Sicherheit statthaft ist, wenn hierbei die sachgerechte Erfüllung der Aufgaben in gleicher Weise sichergestellt ist.

III.2.6. Der Antragsteller gebe selber zu, dass der in den gentechnisch veränderten Kartoffeln produzierte Impfstoff keinerlei Wirkung gegen die im Antrag bezeichnete Kaninchenseuche habe. Der Sinn der Versuche sei nicht ersichtlich.

Die freizusetzenden Pflanzen seien nicht geeignet, eine Standardisierungs- und Methodenentwicklung voranzutreiben.

Der Zweck der Freisetzung stünde in keinem Verhältnis zum Risiko.

Risiko und Nutzen seien nicht abschließend geklärt. Es könne kein Vorteil für die Menschen vor Ort erkannt werden.

Es wurde kritisiert, dass die Freisetzung im Üplingen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden soll (Anlage der Freisetzung in einem Schaugarten)

Im Antrag fehlt eine Begründung, warum die Versuche in Üplingen stattfinden sollen.

Die Behörde trifft im Rahmen des vorliegenden Freisetzungsantrags keine Entscheidung über die zukünftige Nutzung der Ergebnisse der Freisetzung.

Wie aus den Ausführungen unter III.1.2. hervorgeht, war im Rahmen dieses Bescheids keine Risiko-Nutzen-Abwägung und damit auch keine Bewertung der dem Antrag zugrunde liegenden Zielsetzung vorzunehmen, da keine schädlichen Einwirkungen auf die Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 GenTG zu erwarten sind.

Eine Informationsmöglichkeit für die Öffentlichkeit über die laufenden Freisetzungen am Standort Üplingen steht dieser Genehmigung nicht im Wege, sofern die in diesem Bescheid vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen vom Betreiber eingehalten werden.

Die Wahl eines Antragstellers für bestimmte Orte der geplanten Freisetzung fällt meistens aus experimentellen, agronomisch, logistischen oder ökonomischen Gründen. Eine Begrün-

dungspflicht der Ortswahl besteht nach GenTG nicht. Der Antragsteller beantragt also die Freisetzung an einem von ihm selbst gewählten Standort. Das BVL prüft anschließend standortbezogen, ob die Voraussetzungen des §16 GenTG zu einer Genehmigung an diesem Standort vorliegen.

III.2.7. Es wird eingewendet, dass die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen den Zielen einer nachhaltigen ökologischen Landwirtschaft und Ernährung widerspreche.

Es wird kritisiert, dass das Leitbild einer naturnahen, biologischen Landwirtschaft unmöglich gemacht würde.

Die Behörde trifft im Rahmen des vorliegenden Freisetzungsantrags keine Wertung und Entscheidung über die vorzuziehende Form der Landwirtschaft und der Ernährung. Nach dem Stand der Wissenschaft sind durch die zur Freisetzung vorgesehenen gentechnisch veränderten Pflanzen keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten. Eine Bewertung eventueller Folgen der Freisetzung wird unter III.1.2.1. bis III.1.2.5. vorgenommen. Die zur Minimierung des Austrags vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Materials von der Freisetzungsfäche vorgesehenen Maßnahmen sind ausreichend, schädliche Einwirkungen auf Kartoffelbestände konventionell oder biologisch produzierender Landwirte sind nicht zu erwarten.

III.2.8. Die Vermischung konventioneller oder ökologisch erzeugter Lebensmittel mit den gentechnisch veränderten aus der Freisetzung werfe ökonomische Probleme auf.

Niemand wird für Schäden an den Menschen vor Ort, die aus den Risiken der Freisetzung erwachsen, aufkommen.

Die Freisetzung gefährde den Absatz von Kartoffeln aus der Region Oschersleben an eine Firma, die nur gentechnikfreie Produkte auf dem Weltmarkt absetzen kann. Diese Firma würde in Folge den Standort Oschersleben in Frage stellen, was Arbeitsplätze gefährde.

Die Freisetzung Üplingen mit einer Flächengröße von nur 190 qm würde den Absatz von Kartoffeln aus einer Anbaufläche von 15000 ha am Standort Oschersleben gefährden. Das sei nicht verhältnismäßig. Der Antragsteller solle prüfen, ob nicht ein anderer Standort geeigneter wäre, z.B. eine Inselanlage (Rügen oder andere).

Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens ist zu prüfen, ob durch das Vorhaben im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unververtretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind. Im vorliegenden Fall ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Übereinstimmung mit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zu dem Schluss gelangt, dass nach dem Stand der Wissenschaft schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

Wie unter III.1.2.3. ausgeführt, sind als Folge der Freisetzung keine Einträge gentechnisch veränderter Organismen in das Erntegut ökologisch oder konventionell wirtschaftender Betriebe zu befürchten. Unabhängig davon würde die Möglichkeit von Auskreuzungen oder Verschleppung jedoch auch nicht zu einer Unzulässigkeit der Freisetzung führen, da der Schutz der Nachbarn vor wirtschaftlichen Einbußen nicht unter die zu berücksichtigenden Schutzgüter nach § 1 Nr. 1 GenTG fällt. Eventuell hervorgerufene wirtschaftliche Umsatzeinbußen können vielmehr von Betroffenen nach § 36a GenTG in Form von zivilrechtlichen Abwehr- und Ausgleichsansprüchen geltend gemacht werden, so dass ein wirtschaftlicher Schaden ausgeglichen bzw. vermieden wird, aber nicht einer Freisetzung entgegen steht (vgl. Urteil des VG Braunschweig v. 11.02.2009, Az. 2A/110/08).

III.2.9. Es wird eingewendet, dass der vorgesehene Abstand von 20 m zu anderen Kartoffelkulturen sowie die Anlage einer Mantelsaat nicht ausreichend wäre, durch Pollenflug, Insektenbestäubung (Hummeln, Bienen) und Austragung von Saatgut durch Wildtiere eine Weitergabe der eingebrachten Gene zu verhindern.

Die Verwendung von Nahrungs- oder Futterpflanzen für Freisetzungen stelle ein unakzeptables Risiko für die Lebensmittelsicherheit dar, da durch Verschleppung eine Kontaminierung gesunder Lebensmittel nicht ausgeschlossen werden könne.

Gentechnische Pflanzen seien nicht zu kontrollieren, insbesondere seien daher gentechnische veränderte Pflanzen mit pharmakologisch wirksamen Stoffen ein ökologisches Risiko.

Fremdbefruchtete Kartoffelblüten können Samen bilden. Der könne bis zu 10 Jahre im Boden keimfähig, potentiell sogar über Jahrhunderte keimfähig verbleiben.

In Wildkartoffeln würden noch in 80 m Entfernung Auskreuzungen von 0.2% dokumentiert. Pollenflug könne in einem Umkreis von 5 km zu einer aktiven Verbreitung von Samengut mittels Bestäubung führen.

Da bei den Cyanophycin-Kartoffeln in den Kohlenstoffwechsel eingegriffen werde, sei auf Grund der veränderten Zuckerkonzentrationen im Gewebe mit einer besseren Überwinterungsfähigkeit zu rechnen. Es müsse daher länger als ein Jahr nachkontrolliert werden.

Organische Reste sollten nicht auf dem Feld verbleiben, sondern abtransportiert und vernichtet werden. Es ist nicht sichergestellt, dass Knollen und Knollenreste vollständig aus dem Boden entfernt werden.

Nach der Ernte können 10000-30000 Kartoffelknollen im Boden verbleiben. Diese können 4-5 Jahre überwintern. Der Nachbeobachtungszeitraum von 1 Jahr ist nicht ausreichend.

Die Sicherungsmaßnahmen seien nicht ausreichend. Der vorgesehene Wildzaun wurde als nicht ausreichend und als zu ungenau beschrieben kritisiert. Die Gefahr der Verschleppung durch Wildschweine und das Eindringen von Kaninchen sei unzureichend berücksichtigt.

Die vorgesehene wöchentliche Begutachtung und die Kontrolle eines 2 m Randstreifens um die Freisetzung sei nicht ausreichend, um Wildverschleppung zu begegnen. Der Verschleppung werde insbesondere durch den Schaugarten Üplingen Vorschub geleistet. Die Sicherheitsvorkehrungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik wären bei einem solchen Vorhaben nicht gewährleistet.

Das mögliche Risiko einer Auskreuzung durch Pollenflug wird unter III.1.2.3 behandelt. Unter normalen Anbaubedingungen sind Auskreuzungen bei Kartoffeln nur bis zu einer Distanz von 20 m dokumentiert. Fremdbefruchtung im Feld findet zudem meistens zwischen benachbarten Pflanzen statt. Einer Austragung von Saatgut (Saatknollen) wird durch die Einrichtung eines Zaunes begegnet. Eine mögliche Invasivität von Kartoffeln wurde unter III.1.2.2 bewertet, dem Risiko einer Ausbreitung durch die Nebenbestimmungen II.7. und II.9.-II.11. begegnet.

Der in der Nebenbestimmung II.11. festgesetzte Nachbeobachtungszeitraum ist nicht notwendig auf 1 Jahr begrenzt. Der Nachbeobachtungszeitraum richtet sich vielmehr danach, ob im Jahr der Nachbeobachtung Durchwuchskartoffeln gefunden werden. Die Kontrolle erfolgt so lange, bis auf der Fläche, auf der gentechnisch veränderte Kartoffeln freigesetzt

wurden, für eine Vegetationsperiode keine Kartoffelpflanzen mehr festgestellt werden. Sollten im Jahr der Nachbeobachtung Durchwuchskartoffeln gefunden werden, so verändert sich die Nachbeobachtung um ein weiteres Jahr.

Die Nebenbestimmung II.10 verhindert, dass Kartoffelknollen durch Bearbeitung mittels Pflug in tiefere Bodenschichten eingebracht werden. Bei der Ernte übersehene Kartoffeln werden durch eine 15-20 cm tiefe Lockerung des Bodens im Herbst und im Frühjahr zu Tage gefördert. Unter diesen Umständen ist nicht davon auszugehen, dass Kartoffelknollen mehrjährig die Vegetationsperioden überdauern können ohne aufzukeimen.

Eine Auskreuzung in Wildkräuter kann ausgeschlossen werden, da in Mitteleuropa keine mit Kartoffel kreuzbaren Arten existieren. Wildkartoffeln unterscheiden sich in ihrer Blütenbiologie (Blühzeitraum, Nektarbildung, Menge des gebildeten Pollens), Ploidiegrad und der Fähigkeit, sich selbst zu befruchten, erheblich von Kulturkartoffeln (*Solanum tuberosum*). Auskreuzungen von *Solanum tuberosum* über eine Distanz von 20 m hinaus sind unwahrscheinlich. Selbst im Falle einer Pollenübertragung von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf konventionelle Kartoffelpflanzen außerhalb des Isolationsabstands wäre nicht mit einer Ausbreitung der gentechnischen Veränderung zu rechnen, da Kartoffeln in der Regel vegetativ über Knollen vermehrt werden. Sollten - was unter den gegebenen klimatischen Bedingungen nicht sehr wahrscheinlich ist - aus solchen Pollenübertragungen Sämlinge entstehen, würden diese durch die üblichen feldbaulichen Maßnahmen eliminiert werden. Aufwuchs von Samen über vertragene Beeren wurde unter III.1.2. bewertet. Eine angebliche Keimfähigkeit von Kartoffelsamen im Boden über Jahrhunderte kann aus der zitierten Literatur nicht abgeleitet werden. Nach Aussage des Autors auf Nachfrage bezieht sich diese auf Funde von Einzelsamen unter datierbaren Fundamenten von Gebäuden. Diese sind nicht übertragbar auf den Samenvorrat in Böden, welche der Witterung ausgesetzt sind. Ergebnisse schottischer und englischer Feldversuche sind vor dem Hintergrund der im Vergleich zu Mitteleuropa unterschiedlichen Klimaverhältnisse zu werten. Der Antragsteller sieht überdies vor, Beeren mit deren Samen vor der Reife abzusammeln. Diese Angabe im Antrag ist in Verbindung mit dem Bescheid verbindlich.

Einer Vermischung von konventionellen und gentechnisch veränderten Kartoffeln wird durch die Nebenbestimmungen II.5. und II.6. vorgebeugt.

Die Nebenbestimmung II.8. regelt den Zeitrahmen der Beobachtungsintervalle auf der Freisetzungsfäche. Die Auflage zu einem kleinsäugerdichten Zaun wird auf Grund der unter III.1.2. gegebenen Bewertung für nicht notwendig erachtet, Fraß und Verschleppung durch Wildtiere wird durch die Auflage in der Nebenbestimmung II.7. (kaninchendichter Wildzaun) vorgebeugt. Von einer Gefährdung von Tier und Umwelt bei gelegentlichem Wildfraß ist nicht auszugehen, der Möglichkeit einer Verschleppung wird außerdem durch einen 20m breiten Beobachtungstreifen um die Freisetzungsfäche (Nebenbestimmung II.9.) Rechnung getra-

gen. Es sind keine Berichte bekannt, dass Wildschweinen Futter über lange Strecken vertragen, so dass auch im Falle eines Durchbrechens des Wildzaunes eher mit einer Nahrungsaufnahme vor Ort als mit einer Vertragung zu rechnen ist. Nach den Erfahrungen der vergangenen Freisetzung war der Wildzaun jedoch ausreichend, um die Freisetzung vor Wildschaden zu bewahren.

Eine Informationsmöglichkeit für die Öffentlichkeit über die laufenden Freisetzungen am Standort Üplingen steht dieser Genehmigung nicht im Wege, sofern die in diesem Bescheid vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen vom Betreiber eingehalten werden.

III.2.10. Bei der Cyanophycin-Kartoffel komme es zu massiven Änderungen des Pflanzenstoffwechsels (reduziertes Wachstum, gefleckte Blätter, verfrühte Blüte, dickere Zellwände, kleinere Knollen). Dieses seien Hinweise auf unkontrollierbare und möglicherweise schädliche Effekte.

In Fütterungsstudien mit vp60-Kartoffeln seien signifikant gewebspezifische Effekte auf den Stoffwechsel gefunden worden (Abschlußbericht 2006). In Fütterungsstudien mit Cyanophycin-exprimierenden Kartoffeln seien nach nur 7 Tagen geringe gesundheitliche Beeinträchtigungen gefunden worden.

Der Kontakt mit den Kartoffeln könne negative gesundheitliche Wirkungen bei Mensch oder Tieren (Wildtieren) auslösen, da bei den verwendeten Konstrukten Immunantworten beschrieben wurden.

Die zitierte Literatur sei nicht ausreichend, um die gesundheitliche Unschädlichkeit zu belegen. Ferner gäbe es einen Unterschied zwischen einer Risikoprüfung für Impfstoffe, die als Arzneimittel verabreicht werden und solchen, die im Freiland in gentechnisch veränderten Kartoffeln erzeugt werden. Die Ergebnisse seien nicht beliebig übertragbar.

Das Bundesamt für Naturschutz lehnte bereits 2006 seine Zustimmung zum Antrag 6786-01-0176 ab, da schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt zu erwarten sei.

Die Angaben zur Einwendung bzgl. des Phänotypes der gentechnisch veränderten Kartoffeln basieren offensichtlich auf einem Irrtum des Einwenders. Der Einwender bezieht sich bei seinen Einwendungen gegen die Cyanophycin-Kartoffeln auf einen Konferenzbeitrag von Frau Prof. Broer und zitiert hieraus. Der hier beschriebene Phänotyp (und in der betreffenden Einwendung auch abgebildete) ist allerdings der der Kartoffeltransformanten B33-cphA_{TE}, die

jedoch nicht Gegenstand des Antrages ist. Gegenstand des Antrages sind vielmehr Linien der Transformanten B33-PsbY-cphA_{Te}, bei der das Enzym Cyanophycin-Synthetase mit einem Leaderpeptid zum Import in den Chloroplasten versehen ist. Es handelt sich somit um eine physiologisch völlig anders konzipierte Pflanze, da die Cyanophycindeposition durch die Lokalisierung der Synthetase in Plastiden kompartimentiert ist. In der Freisetzung 6786-01-0176 wurden sowohl geringwüchsige als auch solche Linien identifiziert, deren Wuchskraft sich nicht von konventionellen isogenen Linien unterschied. Zuchtlinien, die eine verminderte Leistungsfähigkeit aufweisen, sind ein bekanntes Phänomen in der Pflanzenzucht, das oft zur Ausselektierung solcher Linien führt, sie stellen aber nicht per se eine Umweltgefährdung dar.

Die zweite Einwendung bezieht sich in ihren Ausführungen zu Vp60-Kartoffeln auf den Abschlussbericht von Fütterungsstudien der Antragstellerin an das BMBF aus dem Jahre 2006. Dort wurde in Reaktion auf die Verfütterung von Vp60-Kartoffeln an Ratten in untersuchten Organen eine differentielle Genexpression festgestellt. Aus einer differentiellen Genaktivität allein kann jedoch keine schädliche Auswirkung abgeleitet werden, da ein Organismus bei unterschiedlicher Zusammensetzung der Nahrung stets mit einer unterschiedlichen, der Nahrung angepassten Aktivität seiner Verdauungsorgane und seines Immunsystems mit der dazugehörigen enzymatischen Ausstattung antwortet. Die gemessene, differentielle Genaktivität in Antwort auf die Verfütterung von Vp60-Kartoffeln muss vielmehr gewertet werden vor dem Hintergrund der sonstigen Befunde aus den Fütterungsversuchen. Hier wurden subakute Toxizitätsanalysen an Ratten sowie subakute und chronische Toxizitätsanalysen an Mäusen durchgeführt. Eine schädigende Wirkung konnte nicht ermittelt werden. Auch in Allergenitätstests konnte kein erhöhtes allergenes Potential verglichen zu nicht gentechnisch veränderten Kartoffeln festgestellt werden.

Bei den Ausführungen zu Cyanophycin-exprimierenden Kartoffeln ist anhand der Antragsunterlagen der vom Einwender vorgebrachte Sachverhalt nicht nachvollziehbar. Auf S. 62 der Antragsunterlagen wird dargestellt, dass es nach siebentägiger Fütterung von isoliertem Cyanophycin (nicht von Cyanophycin-haltigen Kartoffeln) zu einer geringen Verringerung der Lebendmassezunahme kam, eine gesundheitliche Beeinträchtigung der Tiere jedoch NICHT festgestellt werden konnte. Bei neuen Fütterungsstudien mit den gentechnisch veränderten Kartoffeln selbst konnten diese Befunde NICHT bestätigt werden. Bei subakuten Toxizitätsanalysen an Ratten sowie subakuten und chronischen Toxizitätsanalysen mit Mäusen sowie Allergietests wurden ebenfalls keine schädlichen Auswirkungen festgestellt.

Unter III.1.2. wird begründet, warum im Rahmen des Freisetzungsvorhabens weder Gefährdungen für Tiere, die Pflanzenteile der gentechnisch veränderten Pflanzen aufnehmen oder mit diesen in Kontakt kommen würden, noch gesundheitliche Gefährdungen für Menschen

zu erwarten sind. Durch die Auflage der Nebenbestimmungen II.5., II.6. und II.12. ist eine Verwechslung mit Lebensmitteln ausgeschlossen. Die gentechnisch veränderten Kartoffeln sollen nur in Verbindung mit den angezeigten Laboruntersuchungen zu dem Freisetzungsvorhaben für Fütterungsversuche und nicht zur Herstellung von Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden. Darüber hinaus ist ein Inverkehrbringen von Material aus Freisetzung ohne eine Genehmigung nicht zulässig. Die Möglichkeit einer Aufnahme und Verschleppung von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial durch Wildtiere wird durch die Einrichtung eines Wildschutzzaunes minimiert. Zur Ausbreitung der Gensequenzen gilt das unter III.1.2.4 Ausgeführte. Durch die Nebenbestimmungen II.9.-II.11 wird sichergestellt, dass die Kontamination einer nachgebauten Feldfrucht mit Durchwuchskartoffeln vermieden wird.

Die beteiligten Behörden und Gremien beschränken sich bei ihrer Bewertung nicht nur auf die von der Antragstellerin zitierten Publikationen, sondern werten die verfügbare relevante wissenschaftliche Literatur unter Hinzuziehung von Erkenntnissen aus der Landwirtschaft und Pflanzenzucht aus, um eine Aussage über das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen mit hinreichender Sicherheit zu treffen.

Die Benehmenserklärung des BfN wurde entsprechend der gesetzlichen Vorgaben bei der Bescheiderteilung zum Antrag 6786-01-0176 berücksichtigt.

III.2.11. Mehrfachkopien der Inserts könnten die Wahrscheinlichkeit für Prozesse der Geninaktivierung erhöhen.

Mögliche pleiotrope und Positionseffekte werden nicht hinreichend diskutiert.

Der Integrationsort und die genomische Struktur des Integrationsortes wurde nicht untersucht.

Eine mögliche Integration der Vektorbackbone-Sequenz und von chromosomaler Agrobakterien-DNA wurde nicht untersucht.

Ein möglicherweise veränderter Glykoalkaloidgehalt der einzelnen Linien wurde nicht untersucht.

Der 35S-Promotor könne ich Hefen, Darmbakterien und menschlichen Darmzellen aktiv sein. Die 35S-Promotor vermittelte Expression des Transgens sei nicht konstitutiv und könne schwanken.

Die Transformanten mit mehreren Kopien der übertragenen DNA-Sequenzen sind hinsichtlich eines möglichen Gefährdungspotentials bei einem Freisetzungsvorhaben nicht anders zu

bewerten als die Transformanten, die nur eine Kopie enthalten. Die Kopienzahl kann Auswirkungen auf die Stärke der Genexpression haben. Eine erhöhte Kopienzahl bedeutet aber nicht automatisch, dass das entsprechende Genprodukt in höherer Konzentration gebildet wird. Es gibt keine gesicherte Korrelation zwischen der Anzahl der Kopien eines Gens in einer gentechnisch veränderten Pflanze und seiner Expressionsstärke. Im Gegenteil kann das Auftreten mehrerer Kopien eines Gens in einem Genom auch dazu führen, dass die Expression der Gene verringert wird. Eine Integration partieller „Transgenkopien“ würde nicht zu einer veränderten Risikobewertung führen. Da von den Genprodukten keine Gefährdung ausgeht (s. unter Punkt III.1.2.1.), würde auch eine verstärkte Expression kein Risiko darstellen. Entscheidend ist, wie eine Expression des übertragenen Genes die gentechnisch veränderte Pflanze von einer konventionellen Kartoffelpflanze unterscheidet, und welche Auswirkungen diese Veränderungen auf die Schutzgüter gemäß § 1 Nr. 1 GenTG haben. Die Eigenschaften der gentechnisch veränderten Kartoffeln wurden in Gewächshausversuchen überprüft. Die Vermehrung der ausgewählten Transformanten erfolgte ausschließlich vegetativ, so dass eine genetische Uniformität unter Berücksichtigung der normalen Mutabilität der Kartoffel für jede aus einer Transformante entwickelten Linie gegeben ist. Selbst im Falle einer Expressionsinstabilität oder eines Verlustes der eingeführten Gene wären keine Risiken zu erwarten.

Angaben zur Charakterisierung der Nukleotidsequenzen der Integrationsorte sind in Anträgen zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen, die weder als Lebensmittel noch als Futtermittel verwendet werden sollen, nicht erforderlich. Dass die Expressionsstärke von Genen, die mittels gentechnischer Methoden in das Genom von Pflanzen integriert wurden, vom Insertionsort im Chromosom bzw. von der Umgebung des Insertionsorts abhängig sein kann („Positionseffekt“), wurde vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in der Risikobewertung berücksichtigt (siehe III.1.2.1.e). Ebenso wurde hier eine Beeinflussung der Expressionsstärke aufgrund von Umwelteinflüssen berücksichtigt. Die Entstehung neuer Proteine bei der zufälligen Integration des Konstruktes ins Genom ist unwahrscheinlich, Positions- und Kontextänderungen wurden unter III 1.2.1 g) bewertet. Auf der Basis der dort gegebenen Beurteilung sowie der Tatsache, dass ein Verzehr bzw. Verfütterung der beantragten Kartoffeln außerhalb der im Antrag bezeichneten Laboruntersuchungen nicht zulässig ist und dass durch die Nebenbestimmungen bzw. die von der Antragstellerin vorgesehenen Maßnahmen die räumliche und zeitliche Begrenzung der Freisetzung gewährleistet ist, ergibt sich keine Notwendigkeit zur Sequenzierung des Integrationsortes.

Eventuelle Beeinflussungen pflanzeigener Gene durch die Integration von Nukleotidsequenzen könnten sich auf den Phänotyp der gentechnisch veränderten Pflanzen auswirken. Über den Phänotyp der gentechnisch veränderten Pflanzen liegen ausreichende Informationen für die Risikobewertung vor.

Zu den außerhalb der T-Regionen gelegenen Sequenzabschnitten wird unter III.1.2.1 (d) und 1.2.4. (c) Stellung genommen, zur möglichen Insertion von chromosomaler Agrobakterien-DNA unter III.1.2.5.

Die gentechnisch veränderten Kartoffeln sind weder zum Verzehr durch den Menschen noch zur Verfütterung an Tiere vorgesehen, vielmehr werden sie nach Versuchsende entsorgt. Eine Untersuchung des Glykoalkaloidgehaltes in den zur Freisetzung vorgesehenen Linien ist daher entbehrlich. Aus den bisherigen Versuchen der Antragstellerin gibt es keine Hinweise auf unbeabsichtigte Beeinflussungen pflanzlicher Stoffwechselfvorgänge durch die eingeführten Gene. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit sind aufgrund ihrer Bewertung des Freisetzungsvorhabens zu dem Ergebnis gelangt, dass selbst bei einer Aufnahme von Teilen der gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen durch Tiere keine Gefährdungen dieser Tiere zu erwarten wären (siehe III.1.2.1.).

III.2.12. Es wird kritisiert, dass das npt II-Gen Resistenz gegen das Antibiotikum Kanamycin verleihe, welches in der Humanmedizin von Bedeutung sei.

Es wird eingewendet, dass die Verwendung von Antibiotikaresistenz-Markergenen als nicht mehr sinnvoll angesehen werde, da die EU Freisetzungsrichtlinie ein Verbot von Antibiotikaresistenzgenen bis zum Jahr 2009 vorsehe.

Es wird kritisiert, dass die gentechnisch veränderten Kartoffeln wohlmöglich auch das aadA-Gen enthielten.

Eine mögliche Anwesenheit bakterieller Gene aus dem Genom der zur Transformation eingesetzten Agrobakterien erhöhe das Risiko eines horizontalen Gentransfers.

Gemäß Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlamentes und Rates vom 12. März 2001 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft L106/1 vom 17.04.2001) ist die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, die bestimmte Antibiotikaresistenzgene enthalten, schrittweise bis zum 31.12.2008 einzustellen. Dieses gilt für solche Gene, die eine Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln und die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können. Dieses gilt nicht für das npt II-Gen und das aadA-Gen. Eine Bewertung diesbezüglich und unter dem Aspekt des horizontalen Gentransfers wird unter III.1.2.1. und III.1.2.4. vorgenommen.

III.2.13. Die Freisetzung diene lediglich dazu, ein Netzwerk von Gentechnik-Lobbyisten mit Aufträgen zu versorgen.

Die Freisetzung diene dem Erhalt des Gentechnik-Filzes, wie er neulich in mehreren Veröffentlichungen dargestellt worden sei.

Der Antrag sei ein vom Präsidenten des BVL angelegtes Täuschungsmanöver der Bevölkerung.

Diese Einwendungen sind nicht antragsbezogen und gehen am Gegenstand des Freisetzungsantrages vorbei.

III.2.14. Es bestehe keine Voraussetzung für die Anordnung des Sofortvollzug, da die Begründung für die Anordnung nicht ausreichend sei.

Die Begründung zur Anordnung der sofortigen Vollziehung wird unter III.3. gegeben.

III.3. Sofortige Vollziehung

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung erfolgt gem. §§ 80 Abs. 2 Nr. 4, 2. Alt., 80a Abs. 1 Nr. 1 VwGO. Hiernach kann die Behörde auf Antrag des Begünstigten im überwiegenden Interesse eines Beteiligten die sofortige Vollziehung besonders anordnen.

Dem Antrag der Universität Rostock, vertreten durch den Lehrstuhl für Agrobiotechnologie und Begleitforschung an Bio- und Gentechnologie, auf Anordnung der sofortigen Vollziehung war stattzugeben, da deren Interesse an der sofortigen Vollziehung das Interesse eines etwaigen Klägers an der aufschiebenden Wirkung der Klage überwiegt.

a) zur Erfolgsaussicht des Rechtsbehelfs:

Bei der Abwägung der sich gegenüberstehenden Interessen ist zu berücksichtigen, dass etwaige Rechtsbehelfe mit hoher Wahrscheinlichkeit erfolglos bleiben werden. Ohne der Entscheidung über eine solche Klage vorzugreifen, ist nach dem gegenwärtigen Stand nicht davon auszugehen, dass Rechtsbehelfe gegen den Bescheid Erfolg haben würden.

Die Genehmigungsbehörde ist nach sorgfältiger Ermittlung und Bewertung im Benehmen mit BfN, BfR und RKI und in Übereinstimmung mit der ZKBS zu der Überzeugung gelangt, dass

nach dem Stand der Wissenschaft schädliche Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG nicht zu erwarten sind und die Freisetzung zu genehmigen ist. Aspekte, die Anlass zu Zweifeln an der Rechtmäßigkeit der Genehmigung geben könnten, sind nicht ersichtlich.

b) zum überwiegenden Interesse des Antragstellers:

Unter Zugrundelegung der Auffassung, dass von dem Vorhaben keine Gefahren ausgehen und auch unter Vorsorgegesichtspunkten die Genehmigung der Freisetzung nicht zu beanstanden ist, würde die Ablehnung der beantragten Anordnung der sofortigen Vollziehung für den Antragsteller eine unbillige Härte bedeuten. Er hat mit Schreiben v. 22. 10.2008 und mit Schreiben v. 24.03.2009 dargelegt, dass bei einer Ablehnung des Antrages auf sofortige Vollziehung das geplante Freisetzungsvorhaben nicht mehr in der Vegetationsperiode 2009 stattfinden könnte. Eine Anpflanzung der Kartoffeln zu einem jahreszeitlich späteren Zeitpunkt würde eine Auswertung der Versuche unmöglich machen, da verwertbare Ergebnisse dann nicht mehr gewonnen werden könnten. Die Nicht-Nutzung der bereits angepachteten Flächen sowie die Nicht-Versorgung der Partner des Forschungsverbundes BioOk mit Analysematerial würden erhebliche finanzielle Konsequenzen nach sich ziehen. Die Vorbereitung des Freisetzungsvorhabens sei zudem ebenfalls zeitlich und finanziell sehr aufwändig. Jegliche Verzögerung der Freisetzung würde letztendlich den Verlust eines ganzen Versuchsjahres und der damit verbundenen Kosten für die Vorbereitungen der Freisetzung sowie den Verlust des Saatkartoffelmaterials bedeuten, das nicht gelagert werden kann und somit vernichtet werden müsste.

Bei diesem Sachverhalt führt die von der Behörde vorzunehmende Abwägung dazu, dass dem Antrag auf Anordnung der sofortigen Vollziehung stattzugeben ist. Unterbliebe die Anordnung der sofortigen Vollziehung, wäre der Antragsteller im Falle einer Klage für die Dauer des Hauptsacheverfahrens an der Durchführung des Vorhabens gehindert. Diese dem Antragsteller drohenden Nachteile, zu denen auch die vergeblich getätigten Aufwendungen zu rechnen sind, wären angesichts der Tatsache, dass entgegenstehende Rechtsgüter möglicher Kläger nicht vorliegen, eine unbillige Härte.

Bei Verwaltungsakten mit Doppelwirkung besteht nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts kein Rechtssatz des Inhalts, dass sich der einen Genehmigungsbescheid anfechtende Dritte gegenüber dem Begünstigten von vornherein in einer bevorzugten verfahrensrechtlichen Position befindet, wenn es um die Frage der sofortigen Verwirklichung des Genehmigungsbescheides geht. Das Postulat vom Suspensiveffekt als Regelfall stößt wegen der gleichrangigen Rechtsposition des Begünstigten hier an Grenzen (BVerfG [Vorprüfungsausschuss], Beschluss vom 1. Oktober 1984, Gewerbearchiv 1985, S. 16). Da nach den im Genehmigungsverfahren gewonnenen Erkenntnissen keine Gefahren bei Durchführung des Vorhabens zu erwarten sind, ist unter Einbeziehung dieser Überlegungen von ei-

nem überwiegenden Vollzugsinteresse des Antragstellers an der Durchführung seines Freisetzungsvorhabens auszugehen.

Zwar bestehen die grundrechtlich geschützten Rechtspositionen eines Antragstellers nicht grenzenlos und haben bei der Kollision mit gleichfalls verfassungsrechtlich geschützten Werten nicht schlechthin Vorrang (BVerfGE 47, 327, 369). Vielmehr ist im Einzelfall eine an den Wertprinzipien der Verfassung orientierte Güterabwägung vorzunehmen. Im vorliegenden Fall kann die Behörde bei der gegebenen Situation jedoch davon ausgehen, dass eine Kollision nicht vorliegt, da Grundrechte möglicher Drittbetroffener nicht gefährdet werden. Wie unter III.1.2.3. begründet, ist der Isolationsabstand von 20 m zur Minimierung der Pollenübertragung von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen auf andere Kartoffelpflanzen außerhalb des Versuchsgeländes ausreichend. Sollte es dennoch zu einer Pollenübertragung auf andere Kartoffelpflanzen kommen, die zur Erzeugung von Speisekartoffeln angebaut werden, so wären schädliche Einwirkungen nicht zu erwarten, wie aus der unter III.1.2.1. vorgenommenen Bewertung hervorgeht.

Unter Berücksichtigung dieser Sachlage entspricht es pflichtgemäßem Ermessen, der grundrechtlich geschützten Forschungsfreiheit Rechnung zu tragen und ihre Ausübung durch Anordnung der sofortigen Vollziehung zu ermöglichen. Die Einlegung eines voraussichtlich aussichtslosen Rechtsbehelfs rechtfertigt es nicht, den Antragsteller an der wissenschaftlichen Forschung zu hindern. Dies bedeutet nicht, dass die Anordnung der sofortigen Vollziehung der Regelfall wäre. Das würde den Grundsätzen der effektiven Rechtsschutzgewährung nicht entsprechen. Nach der Risikobewertung des vorliegenden Vorhabens haben jedoch die Interessen möglicher Kläger kein die Interessen des Antragstellers an der sofortigen Vollziehung des Genehmigungsbescheides überwiegendes Gewicht.

IV. Kosten

Die Kostenentscheidung ergeht gesondert.

V. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage bei dem Verwaltungsgericht Braunschweig, Am Wendentor 7, 38100 Braunschweig, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle erhoben werden.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben werden.

Braunschweig, den 08. Mai 2009

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag

Prof. Dr. Detlef Bartsch



Prof. Dr. Detlef Bartsch