



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

Abteilung Gentechnik

Mit Postzustellungsurkunde

Justus-Liebig-Universität Gießen

Dezernat B

Ludwigstraße 23

35390 Gießen

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 15. Oktober 2008

AKTENZEICHEN 6786-01-0200
(bei Antwort)

DATUM 04. Mai 2009

Bescheid
zum Antrag
der Justus-Liebig-Universität Gießen,
Ludwigstraße 23, 35390 Gießen
vom 15.10.2008,
auf Genehmigung zur Freisetzung (Freilandversuch)
von gentechnisch veränderter Gerste
in den Jahren 2009-2010
am Standort Thulendorf
(Az. 6786-01-0200)

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 veränderter Gerste der Justus-Liebig-Universität Gießen, Ludwigstraße 23, 35390 Gießen, vom 15. 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:

Genehmigung

Der Justus-Liebig-Universität Gießen, Ludwigstraße 23, 35390 Gießen, wird unbeschadet der Rechte Dritter aufgrund § 16 GenTG die Genehmigung zur Durchführung der Freisetzung (Freilandversuch) der im Folgenden beschriebenen gentechnisch veränderten Gerste im Jahr 2009-2010 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, erteilt.

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: Poaceae (Gramineae)

Spezies: *Hordeum vulgare* L. (Gerste)

Die im Antrag beschriebene, auf Transformation der Sommergersten-Zuchtlinie „Golden Promise“ mit dem Plasmid pYW210 zurückgehende Gerstenlinie pYW210-9-(4001-4360), sowie die im Antrag beschriebene, auf Transformation der Sommergersten-Zuchtlinie „Golden Promise“ mit dem Plasmid pJH271 sowie auf nachfolgende Kreuzungen mit der Sommergersten-Sorte „Baronesse“ zurückgehende Gerstenlinie pJH271-Beta-Glu-307.

Art der gentechnischen Veränderung:

In vitro neukombinierte Nukleinsäuren wurden mit Hilfe des *Agrobacterium tumefaciens* vermittelten Gentransfers in Pflanzenmaterial der Sommergersten-Zuchtlinie „Golden Promise“ eingeführt. Bei den für die Transformation verwendeten Nukleinsäuren handelt es sich um die binären Plasmide pYW210 bzw. pJH271, welche innerhalb der Borderregionen folgende Konstrukte enthalten:

Das Plasmid pYW210:

- ein synthetisches Gen (*cThEn42(GC)*) kodierend für eine Endochitinase nach Vorgabe des Strukturgens für dieses Enzym aus dem bodenbürtigen Mycoparasiten *Trichoderma harzianum*. Die Expression des Gens wird kontrolliert vom *Ubi-1*-Promotor des Ubiquitin-Gens, das Terminationssignal stammt vom Nopalinsynthase-Gen (*nos*-Gen) aus *Agrobacterium tumefaciens*. Dem Strukturgen 5'-terminal vorgeschaltet ist eine Nukleinsäuresequenz kodierend für das Signalpeptid der 33-kDa Endochitinase aus *Hordeum vulgare*.
- als Selektionsmarker das *bar*-Gen für eine Phosphinotricin-Acetyltransferase aus *Streptomyces hygrosopicus*. Die Expression des *bar*-Gens wird in der gentechnisch veränderten Gerste vom *Ubi-1*-Promotor des Ubiquitin-Gens aus *Z. mays* kontrolliert.

Das Plasmid pJH271:

- ein Gen kodierend für eine (1,3-1,4)- β -Glucanase. Das Gen wurde durch eine intragenische Rekombination zweier (1,3-1,4)- β -Glucanase-Gene aus *Bacillus amyloliquefaciens* und *Bacillus macerans* erzeugt. Die Expression des Gens wird kontrolliert vom Promotor des endosperm-spezifischen D-Hordein-Genes (*Hor3-1*) aus *Hordeum vulgare*, das Terminationssignal stammt vom Nopalinsynthase-Gen (*nos*-Gen) aus *Agrobacterium tumefaciens*. Dem Strukturgen 5'-terminal vorgeschaltet ist eine Nukleinsäuresequenz kodierend für das Signalpeptid des D-Hordein-Proteins.
- als Selektionsmarker das *bar*-Gen für eine Phosphinotricin-Acetyltransferase aus *Streptomyces hygrosopicus*. Die Expression des *bar*-Gens wird in der gentechnisch veränderten Gerste vom *Ubi-1*-Promotor des Ubiquitin-Gens aus *Z. mays* kontrolliert.
- als zusätzliches Markergen wurde ein synthetisches Gen kodierend für das Grün Fluoreszierende Protein aus der Meeresqualle *Aequorea victoria* eingebracht. Das Gen

steht unter der Kontrolle des 35S-Promotors des Blumenkohlmosaikvirus und des Terminators des Nopalinsynthase-Gen (*nos*) aus *Agrobacterium tumefaciens*.

Die eingeführten Nukleinsäuren sind in das Genom des Empfängerorganismus integriert. Hinweise für eine extrachromosomale Replikation des übertragenen genetischen Materials liegen nicht vor.

I.1.2. Lage der Versuchsfelder

Die Flurstücke 18, 19, 54 der Flur 1 und die Flurstücke- 46, 47, 49, 50, 51, 52, 54 der Flur 2, Gemarkung Klein Lüsewitz, Gemeinde 18184 Thulendorf, Land Mecklenburg-Vorpommern.

I.1.3. Vorgehensweise

Für die Versuchsdurchführung der Freisetzung am Standort Thulendorf sind die im Antrag und in den nachgeforderten Unterlagen gemachten Angaben verbindlich, soweit nicht in den nachfolgenden Nebenbestimmungen anders bestimmt. Abweichungen sind nur zulässig, soweit sie nicht sicherheitsrelevant sind. Sie sind der Überwachungsbehörde und 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 Saatgutes 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 Freisetzungsfelder sind der für die Überwachung zuständigen Behörde mindestens drei Werktage vor der Aussaat bzw. der Ernte

anzuzeigen. Weiterhin sind ihnen die genannten Vereinbarungen mindestens drei Werkzeuge vor dem Ausbringen vorzulegen. Erweist sich die Aussaat 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 Freisetzungsvorgangs und damit auch eine Unterscheidung von weiteren auf dem gleichen Gelände stattfindenden Freisetzungsvorgängen 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 ist 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 Gerstpflanzen 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 der Freisetzungsfäche 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. Insbesondere ist beim Transport von Samen oder samentragenden Teilen der gentechnisch veränderten Gerste dafür Sorge zu tragen, dass ein Verlust von Samen vermieden wird.

Sämaschinen, Erntemaschinen und -geräte und ggf. zur Entsorgung der Gerste verwendete Geräte sind nach Gebrauch auf der Versuchsfläche bzw. am Entsorgungsort gründlich zu reinigen, um eine unbeabsichtigte Verbringung gentechnisch veränderter Samen zu minimieren.

- II.6. Eine Lagerung der zur Aussaat vorgesehenen gentechnisch veränderten Gerste sowie eine Zwischenlagerung von Erntegut der gentechnisch veränderten Gerste außerhalb einer gentechnischen Anlage haben in geschlossenen und gekennzeichneten Behältnissen zu erfolgen. Aus der Kennzeichnung der Behältnisse muss die Identität des gentechnisch veränderten Materials hervorgehen. Die zuständige Überwachungsbehörde ist rechtzeitig vor Beginn über den vorgesehenen Ort und voraussichtlichen Zeitraum der Lagerung zu unterrichten.
- II.7. Zur Abhaltung von Kleinsäugern sind die Versuchspartellen mit einem engmaschigen Wildschutzzaun zu umgeben. Zusätzlich sind durch Auslegen eines Vogelnetzes über die Gerste der Partellen der Versuchsfläche unmittelbar nach der Aussaat und ab Beginn des Ährenschiebens eine Verschleppung und ein Fraß durch Vögel zu vermeiden.
- II.8. Zu weiteren Gerstenfeldern ist ein Isolationsabstand von 100 m einzuhalten.
- II.9. Vor und während der Blühzeit der Gerste sind in einem Umkreis von 35 m um die Freisetzungsfäche potentielle Kreuzungspartner, wie z.B. *H. jubatum* L. (Mähnen-Gerste), *H. murinum* L. (Mäuse-Gerste), *H. murinum subsp. leporinum* Arcang. (Braunrote Mäuse-Gerste), *H. secalinum* Schreb. (Roggen-Gerste) und *H. marinum* Huds. (Strand-Gerste), *Hordelymus europaeus* (Wald-Haargerste), *Elymus spec.* (Quecke) und Getreidearten zu entfernen.

- II.10. Während des Freisetzungszeitraums ist die Freisetzungsfläche mindestens wöchentlich zu kontrollieren. Bei den Kontrollgängen ist auf Abweichungen von erwarteten biologischen Eigenschaften der gentechnisch veränderten Gerste und Störungen des Versuchs durch Wildtiere zu achten. Diese sind zu protokollieren und gegebenenfalls sind risikominimierende Maßnahmen zu ergreifen. Außerdem ist bei den regelmäßigen Kontrollgängen auf Auffälligkeiten bei Wechselwirkungen zwischen dem GVO und anderen Organismen, insbesondere Herbivoren, zu achten.
- II.11. Nicht benötigte, geerntete gentechnisch veränderte Gerstenkörner sind durch geeignete Maßnahmen (z.B. Verbrennen) zu inaktivieren. Nach der Ernte soll verbleibendes Pflanzenmaterial durch ein nicht-selektives Herbizid abgetötet, zerkleinert und zur Verrottung in den Boden eingearbeitet werden. Das Erntegut der Mantelsaat ist wie die gentechnisch veränderte Gerste zu behandeln. Eine Entsorgung von vermehrungsfähigem gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial in einer Verbrennungsanlage außerhalb einer gentechnischen Anlage ist zulässig, wenn die Verbrennung vollständig erfolgt, der Transport zu der Verbrennungsanlage die unter II.5. benannten Auflagen erfüllt und die Überwachungsbehörde über den vorgesehenen Ort und den voraussichtlichen Zeitraum der Verbrennung unterrichtet wird.
- II.12. Nach der Ernte sowie im folgenden Frühjahr ist auf der Freisetzungsfläche einschließlich der Fläche der Mantelsaat eine flache Bodenbearbeitung durchzuführen. Gegebenenfalls ist eine Beregnung der Fläche vorzunehmen.
- II.13. Nach Beendigung der Freisetzung sind die Freisetzungsfläche und die Fläche der Mantelsaat im Jahr der Freisetzung und im Folgejahr auf das Auftreten von gentechnisch veränderter Gerste zu kontrollieren (Nachkontrolle). Die Kontrollgänge sollen während der Vegetationsperiode im Abstand von höchstens 14 Tagen erfolgen. Ggf. auftretende gentechnisch veränderte Gerste ist spätestens vor der Blüte abzutöten oder zu entfernen. Die Nachkontrolle ist um jeweils ein Jahr zu verlängern, falls im Jahr der letzten Nachkontrolle gentechnisch veränderte Gerste auf der Nachkontrollfläche aufgefunden wird.
- II.14. Die Lokalisierbarkeit der Freisetzungsfläche ist auch während der Dauer der Nachkontrollzeit durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen.
- II.15. Die Versuchsfläche ist folgendermaßen zu beschildern: „Versuch mit gentechnisch veränderter Gerste, die nicht als Lebensmittel oder Futtermittel zugelassen ist. Eine Entnahme durch Unbefugte ist nicht gestattet.“. Die Beschilderung hat von der Aussaat der gentechnisch veränderten Gerste bis zu deren Ernte 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 § 13 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG geforderte Genehmigungsvoraussetzung der Zuverlässigkeit des Betreibers sowie des Projektleiters und des 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, des Projektleiters oder des Beauftragten für die Biologische Sicherheit ergeben, die einer Genehmigungserteilung entgegenstehen würden.

Sowohl der Projektleiter als auch der Beauftragte für die Biologische Sicherheit verfügen über die gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 13 Abs. 1 Nr. 2 GenTG und § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTVfV in Verbindung mit § 15 und § 17 GenTSV geforderte Sachkunde.

Der Projektleiter und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit haben ihre Sachkunde nachgewiesen durch:

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

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

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist nach Anhörung der ZKBS 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 des betroffenen Landes nach § 16 Abs. 4 S.1 des GenTG 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. Ein solches Risiko wäre auch nicht bei einer möglichen außerplanmäßigen Verbreitung der gentechnisch veränderten Gerste durch eine Auskreuzung und Weitergabe sowie durch eine absichtliche Entnahme und Vermehrung der Pflanzen durch Unbefugte zu erwarten.

Zweck der Freisetzungsversuche ist es nach Angaben der Antragstellerin, unter Verwendung der gentechnisch veränderten Gerste die ökologische Relevanz zweier Gene, von denen eines der Pflanze eine Resistenz gegen pilzliche Schaderreger verleihen und das andere zu einem besseren Abbau von Glukanen im keimenden Korn führen soll, unter dem Aspekt der symbiontischen Interaktion der Pflanzen mit Mycorrhizapilzen zu untersuchen. Ferner soll das Ausmaß von pilzlichen Erkrankungen auf den gentechnisch veränderten Pflanzen epidemio-

logisch erfasst werden. Dieser 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 *cThEn42(GC)*-Gen**

Die von phytopathogenen Pilzen der Gattung *Rhizoctonia* im Pflanzenbau verursachten Keimlingskrankheiten sind durch Absterben der Wurzeln (Wurzelfäule) gekennzeichnet. Gerste wird von *Rhizoctonia solani* AG8 befallen, einer Gruppe mit einem breiten Wirtsspektrum. Hohe Bodenfeuchte und kühlere Temperaturen begünstigen den Pilz in seiner Ausbreitung. Befallene Keimlinge zeigen Welken und Absterben vor oder kurz nach dem Auflaufen. *Rhizoctonia oryzae* befällt ebenfalls Gerste mit ähnlicher Symptomatik, zeigt aber ein etwas anderes Temperaturoptimum und einen weniger schädlichen Infektionsverlauf. *Rhizoctonia oryzae* befällt jedoch auch wichtige Fruchtfolgekulturen wie die Felderbse, so dass der Infektion von Gerste eine wichtige Funktion in der Pathogenese der Pilze besonders auch in Folgekulturen zukommt.

In das Genom der vorliegenden gentechnisch veränderten Gerstentransformanten wurde ein synthetisches Gen übertragen, dessen Produkt, eine Endochitinase, in der Lage ist, Chitin (Poly-N-acetyl-D-glucosamin) als wesentlichen gerüstbildenden Bestandteil der pilzlichen Zellwand innerhalb des Polymers zufallsverteilt zu spalten. Hierdurch soll eine verbesserte Resistenz der Gerste gegen die durch *Rhizoctonia*-Arten verursachte Wurzelfäule erreicht werden.

Das Gen wurde nach Vorgabe einer cDNA (*ech42*) aus dem Bodenpilz *Trichoderma harzianum* synthetisiert, welcher eine Reihe von wirtschaftlich bedeutenden phytopathogenen Pilzen parasitiert. Dabei ermöglicht die Bildung von Endo- und Exochitinasen *T. harzianum* das Eindringen in seine Wirte. *T. harzianum* ist weit verbreitet und wird kommerziell als Pflanzenstärkungsmittel zur Abwehr von Pilzkrankheiten an Pflanzen angewendet.

In das Genom der Gerste wurde ein synthetisches Endochitinase-Gen zusammen mit einer DNA kodierend für die Signalpeptid-Sequenz der 33 kDa Endochitinase der Gerste übertragen. Die Gensequenz des fungalen Endochitinase-Gens wurde auf einen G+C-Gehalt von 65% codon-optimiert, um die Expression in der Gerste zu gewährleisten. In den gentechnisch veränderten Pflanzen wird die Expression des Enzyms vom *Ubi-1*-Promotor des Ubiquitin-Gens aus *Zea mays* kontrolliert, der zusammen mit einem Exon und einem Intron des *Ubi-1*-Gens dem Pilzresistenzgen vorgeschaltet wurde. Das Exon ist etwa 82 bp, das Intron ca.

1010 bp groß. Das Terminationssignal stammt vom *nos*-Gen aus *Agrobacterium tumefaciens*. Vorliegende Informationen über den *Ubi-1*-Promotor zeigen, dass er zwar in allen Pflanzengewebe aktiv sein kann, jedoch in jüngerem Pflanzengewebe stärker exprimiert als in älteren. Es liegen keine Angaben über die Kopienzahl des eingebrachten Genes im Genom der für die Freisetzung vorgesehenen Gerstenlinie vor.

Erfahrungen liegen aus der Expression der *ech42*-cDNA aus *T. harzianum* in gentechnisch verändertem Tabak und gentechnisch veränderten Kartoffeln sowie Äpfeln vor. Hier führte die Expression zu einem gegenüber der nicht gentechnisch veränderten Kontrolle reduzierten Erregerbesatz und zu weniger Krankheitssymptomen. Die Expressionshöhe war mit der Entwicklung der Pilzerkrankungen negativ korreliert. Während in gentechnisch veränderten Tabak- und Kartoffelpflanzen auch ein hohes Expressionsniveau keinen erkennbaren Einfluss auf die Pflanzenmorphologie und -entwicklung nahm, zeigten die gentechnisch veränderten Äpfel mit hoher ECH42-Expression deutlichen Minderwuchs. Einige Pflanzen konnten nicht bewurzelt werden. In Untersuchungen in den USA an den zur Freisetzung beantragten gentechnisch veränderten Gersten wurden keine Veränderungen der Morphologie festgestellt.

Ob als Folge der Chitinaseexpression in den Pflanzen ggf. auftretende Metabolite Effekte im pflanzlichen oder tierischen Stoffwechsel verursachen, ist bislang nicht untersucht worden. Die hier freizusetzende gentechnisch veränderte Gerste ist jedoch nicht für den Verzehr vorgesehen, das Vorhaben ist sehr klein. Die meisten Pflanzen besitzen natürlicherweise eigene Chitinasen zur Abwehr von Phytopathogenen. In Gerste wurden verschiedene Endochitinasen z.B. in Blatt und Aleuron beschrieben. Über allergene Wirkungen oder toxische Eigenschaften dieser Enzymgruppe wurde bisher nicht berichtet. Ein Datenbankabgleich der Aminosäuresequenz der in die Gerste eingebrachten pilzlichen Endochitinase mit einer Allergen-Datenbank erbrachte keine Ähnlichkeiten zu anderen Allergenen, es wurden keine Homologien zu Toxinen gefunden. Insgesamt liefern die vorliegenden Informationen über das Enzym keine Hinweise darauf, dass es toxisch ist oder ein allergenes Potenzial besitzt.

Nach den Angaben der Antragstellerin konnte die Expression des übertragenen Gens in *in-vitro*-Untersuchungen durch die in Körnern der gentechnisch veränderten Gerste ermittelte Aktivität des rekombinanten Enzyms belegt werden. Gewächshausstudien und Freilanduntersuchungen in den USA ergaben für die gentechnisch veränderte Gerste einen verringerten *Rhizoctonia*-Befall und ein gehemmtes Wachstum von *Gaeumannomyces graminis* (Erreger der Schwarzbeinigkeit). Von einer generellen, antifungalen Wirkung der Endochitinase kann jedoch nicht ausgegangen werden, da der Befall der gentechnisch veränderten Gersten mit Fusarium-Pilzen nicht verringert war. Ergebnisse aus den Freisetzungsexperimenten der Jahre 2006 und 2007 (Az 6786-01-0168) ergaben keine Hinweise auf eine gestörte Wechselwirkung von Wirtspflanzen mit Mykorrhiza-Pilzen.

Insgesamt lassen sich unter den Bedingungen des vorliegenden Freisetzungsvorhabens aus der Bildung einer chimären Endochitinase in der gentechnisch veränderten Gerste keine Hinweise auf schädliche Einwirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ableiten.

(b) Das (1,3-1,4)- β -Glucanase-Gen

Das Enzym (1,3-1,4)- β -Glucanase depolymerisiert β -Glukane der Endosperm-Zellwände von Gersten-Karyopsen. Dieser Abbau stellt die Voraussetzung dafür dar, dass α -Amylasen und Proteasen die im Endosperm gespeicherte Stärke und Speicherproteine erreichen und abbauen können, um den wachsenden Keimling mit Zuckern und Aminosäuren zu versorgen. Die Optimierung dieser enzymatischen Umsetzung ist vor allem beim technischen Verfahren der Mälzung für Brauvorgänge sowie für die Herstellung von Futtermitteln angestrebt. Da die keimenden Karyopsen in solchen Verfahren durch mechanische Bearbeitung und Pasteurisierung höheren Temperaturen ausgesetzt sind, ist neben hoher Glucanase-Aktivität auch eine thermische Stabilität des Enzyms gewünscht.

In das Genom der vorliegenden Gerstentransformante wurde ein chimäres, synthetisches Gen übertragen, dessen Produkt, eine thermostabile (1,3-1,4)- β -Glucanase, in der Lage ist, während der Karyopsenkeimung im Aleuron und Endosperm Glukane zu depolymerisieren. Hierzu wurde durch intragenische Rekombination zweier (1,3-1,4)- β -Glucanase Gene aus den bodenbürtigen Bakterien *Bacillus amyloliquefaciens* und *Bacillus macerans* ein chimäres Gen generiert, welches codon-optimiert wurde, um die Expression in der Gerste zu gewährleisten. In den gentechnisch veränderten Pflanzen wird die Expression des Enzyms vom *Hor3*-Promotor des Hordein3-Speicherproteins aus Gerste kontrolliert. Das Terminations-signal stammt vom *nos*-Gen aus *Agrobacterium tumefaciens*. Vorliegende Informationen über den *Hor3*-Promotor zeigen, dass er im Aleuron und im Endosperm von Karyopsen während der Keimung aktiv ist. Die Kopienzahl des eingebrachten Genes im Genom wird mit 1-4 Kopien angegeben. Nach den Angaben der Antragstellerin konnte durch *in-vitro*-Untersuchungen in Körnern der gentechnisch veränderten Gerste nach Erhitzung die Aktivität des rekombinanten, hitzestabilen Enzyms und damit die Expression des übertragenen Gens belegt werden. Die Aktivität des eingebrachten Gens hat zur Folge, dass keimende Karyopsen gentechnisch veränderter Pflanzen eine verbesserte Mobilisierung von Kohlenhydraten und stickstoffhaltigen Verbindungen aus Stärke und Proteinen aufweisen.

Glukane sind auch Bestandteile von pilzlichen Zellwänden. Da die Expression der (1,3-1,4)- β -Glucanase jedoch zeitlich und räumlich auf das keimende Korn beschränkt ist, wären nur in diesem Entwicklungsstadium schädigende Pilze betroffen. Ob die hohe Substratspezifität der chimären Glucanase auch die vorwiegend aus 1,3- β -Glukanen bestehenden Komponenten

der pilzlichen Zellwand depolymerisieren kann, ist unklar und Forschungsgegenstand der beantragten Freisetzung. Eine Gefährdung der in §1 Nr.1 des GenTG genannten Schutzgüter ist daraus nicht abzuleiten.

Es ist bislang nicht untersucht worden, ob als Folge der Glukanaseexpression in den Pflanzen ggf. auftretende Metabolite Effekte im pflanzlichen oder tierischen Stoffwechsel verursachen. Chemisch unterscheiden sich diese Metabolite jedoch nicht von denen, die von den Gerste-endogenen Glukanasen produziert werden. Über allergene Wirkungen oder toxische Eigenschaften der Enzymgruppe der Glukanasen wurde bisher nicht berichtet. Ein Datenbankabgleich der Aminosäuresequenz des in die Gerste eingebrachten chimären Glukanasegens bakteriellen Ursprungs mit einer Allergen-Datenbank erbrachte keine Ähnlichkeiten zu anderen Allergenen, es wurden keine Homologien zu Toxinen gefunden. Die hier freizusetzende gentechnisch veränderte Gerste ist nicht für den Verzehr vorgesehen.

Ergebnisse aus den Freisetzungsexperimenten der Jahre 2006 und 2007 (Az 6786-01-0168) ergaben keine Hinweise auf eine gestörte Wechselwirkung von Wirtspflanzen mit Mykorrhizapilzen.

Insgesamt sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt nicht zu erwarten.

(c) Das *bar*-Gen

Das *bar*-Gen aus *Streptomyces hygroscopicus* kodiert für eine Phosphinothricin-N-Acetyltransferase (PAT) und steht unter Kontrolle des *Ubi-1*-Promotors aus Mais und der Terminationssequenz des Nopalin-Synthase-Gens (*nos*) aus *A. tumefaciens*. Das Markergen bewirkt eine Toleranz gegen Phosphinothricin (Glufosinat), den Wirkstoff des Herbizids Basta®, und wurde für Selektionszwecke bei der Herstellung der gentechnisch veränderten Pflanzen übertragen.

L-Phosphinothricin ist ein Glutaminsäure-Analogon und inhibiert die pflanzliche Glutaminsynthetase. Die Hemmung der Glutaminsynthetase hat durch die Akkumulation von Ammonium den Zelltod zur Folge. Aus diesem Grund findet Phosphinothricin als Wirkstoff in dem nicht-selektiven Herbizid Basta Verwendung. Basta enthält die Enantiomeren D- und L-Phosphinothricin im Verhältnis 1 : 1. D-Phosphinothricin wirkt nicht als Glutaminsynthetase-Hemmstoff.

Im Unterschied zu nicht gentechnisch veränderten Pflanzen, die mit Basta® behandelt werden, würde in den gentechnisch veränderten Pflanzen im Falle einer Behandlung mit Basta das L-Phosphinothricin durch die Phosphinothricin-Acetyltransferase acetyliert, wodurch N-Acetyl-L-Phosphinothricin entsteht, das keine herbizide Wirkung hat. Die gentechnisch verän-

dernten Pflanzen sind dadurch tolerant gegenüber dem Herbizid Basta®. Die Substratspezifität der Phosphinothricin-Acetyltransferase ist hoch. Selbst das Phosphinothricin-Analogon Glutamat wird kaum umgesetzt. D-Phosphinothricin wird durch die Phosphinothricin-Acetyltransferase nicht metabolisiert.

Aus den auf dem Feld verbleibenden Teilen der gentechnisch veränderten Pflanzen würde das in diesen noch befindliche N-Acetyl-Phosphinothricin bei der Verrottung in den Boden gelangen und dort durch Mikroorganismen wieder in L-Phosphinothricin umgesetzt werden. D/L-Phosphinothricin wird im Boden, ebenfalls durch Mikroorganismen, abgebaut.

Nach den vorliegenden Daten weist N-Acetyl-L-Phosphinothricin eine deutlich geringere Toxizität als Phosphinothricin (= Wirkstoff des Herbizids Basta®) auf. Basta® ist vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach dem Pflanzenschutzgesetz zugelassen. Im Rahmen dieser Zulassung wurde auch eine toxikologische und ökotoxikologische Bewertung des Mittels vorgenommen.

Schädliche Einwirkungen der in den gentechnisch veränderten Pflanzen enthaltenen Phosphinothricin-Acetyltransferase wären bei einem Verzehr von Pflanzenteilen durch Tiere oder Menschen ebenfalls nicht zu erwarten. Bei einer oralen Aufnahme wäre davon auszugehen, dass das Enzym ebenso wie Proteine im Allgemeinen im Verdauungstrakt abgebaut würde. Die Phosphinothricin-Acetyltransferase besitzt keine der für allergene Proteine aus Nahrungsmitteln typischen Eigenschaften (Hitzestabilität, Stabilität im Verdauungstrakt) sowie keine Sequenzhomologie zu bekannten Allergenen.

(d) Das *sGFP*-Gen

Fluoreszierende Proteine sind stabile Proteine, die speziesunabhängig eingesetzt werden können. Sie eignen sich als Reporter zum Nachweis von Genexpression und Proteinlokalisierung in lebenden Zellen nach Anregung mit UV-Licht. Gene kodierend für fluoreszierende Reporterproteine werden vielfältig in Organismen und Zellkulturen eingesetzt. Das vorliegende *sGFP* wurde durch Codon-Optimierung an die Codon-Usage in Pflanzen angepasst. Die Transkription wird durch den Cauliflower Mosaic Virus 35S Promotor initiiert und durch den Terminator aus dem *nos*-Gen von *Agrobacterium tumefaciens* terminiert. Das *sGFP*-Gen wurde als zusätzliches Reporter-gen eingesetzt. Das Green Fluorescent Protein (GFP) aus der Meeresqualle *Aequorea victoria* wurde bisher u. a. in gentechnisch veränderten Pflanzen, Mäusen und Zebrafischen exprimiert. Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Vitalität dieser Organismen liegen nicht vor. Fütterungsstudien mit Nagern, der Vergleich der Aminosäuresequenz mit der bekannter Allergene und *in-vitro* Verdaulichkeitsstudien ergaben, dass von GFP keine Gesundheitsrisiken ausgehen.

(e) Weitere Bestandteile des Transformationsvektors

Die Transformation der Pflanzen erfolgte *Agrobacterium*-vermittelt. Die verwendeten Transformationsplasmide wurden aus pBIN19 entwickelt. Bestandteil des Rückgrats dieses Plasmids ist u. a. das *nptIII*-Gen. Alle Transformanten der gentechnisch veränderten Gerste wurden mittels Southern Blot Analyse auf Anwesenheit des *nptIII*-Gens untersucht. In keiner der untersuchten Gerstenlinien wurde das *nptIII*-Gen in seiner Gesamtheit oder in Fragmenten in das Zielgenom integriert.

Da keine weitere Analyse der in die Gerstenpflanzen integrierten Sequenzen durchgeführt wurde, wird der Risikoabschätzung zugrunde gelegt, dass das gesamte übrige Plasmid integriert worden sein kann. Das Plasmid pBIN19 enthält außerhalb der Borderregionen:

- das *tetA*-Gen des Plasmids pRK2, unterbrochen durch die T-DNA;
- das *trfA*-Gen des Plasmids pRK2 für die Replikation in *E. coli* und in *A. tumefaciens*;
- ein Fragment des *klaC*-Gens aus *Klebsiella aerogenes*;
- ein *traF*-Fragment, enthaltend den *oriT* des Plasmids RP4, aus *E. coli*;
- den Replikationsursprung *oriV* des Plasmids RK2 aus *E. coli*;
- den Replikationsursprung des Plasmids pUC (*ColE1 ori*) aus *E. coli*.

Eine Bildung signifikanter Mengen funktionsfähiger Genprodukte durch diese Sequenzen ist in den gentechnisch veränderten Pflanzen nicht zu erwarten. Bei den übertragenen DNA-Abschnitten handelt es sich um Genfragmente bzw. Gene, die nicht unter der Kontrolle von pflanzenspezifischen Promotoren stehen und nicht der pflanzlichen Codonnutzung angepasst sind.

(d) 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 Expressionsstärke zudem durch Umwelteinflüsse, z. B. durch die Temperatur, beeinflusst werden. Im vorliegenden Fall könnte dies dazu führen, dass die Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen 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 pflanzeneigener 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 Gerstenpflanzen im Gewächshaus und im Rahmen von Freisetzungen in Nordamerika 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 und wurden zuerst beim Mais nachgewiesen. 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 Vorhersagen über eine mögliche allergene Wirkung des Proteins zu machen, wenn dieses keine Homologie zu bereits bekannten Allergenen aufweist. Die in der gentechnisch veränderten Gerste gebildeten Enzyme gehört zu Gruppen, die zur enzymatischen Grundausstattung aller höheren Pflanzen gehören (Endochitinasen und Glukanasen). Über allergene Wirkungen oder toxische Eigenschaften dieser Enzymgruppe wurde bisher nicht berichtet. Recherchen in medizinischen Literaturdatenbanken und in Aminosäuresequenz-Datenbanken ergaben keine Hinweise auf toxische oder allergene Eigenschaften des Enzyms. Insgesamt liefern die vorliegenden Informationen über die Enzyme keine Hinweise darauf, dass sie toxisch sind oder ein allergenes Potenzial besitzen. Auf Basis zahlreicher Untersuchungen ist auch für das Genprodukt des eingesetzten Selektionsmarkers (*bar*) und des Reportergens (*sGFP*) kein erhöhtes allergenes Potenzial zu erwarten. Eine Verwendung von Produkten des Versuchs für die menschliche Ernährung oder zur Verfütterung ist nicht vorgesehen.

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

Gerste ist eine alte Kulturpflanze, die nur in der Nachbarschaft zu landwirtschaftlichen Anbauflächen, vereinzelt an Wegrändern und auf Ruderalflächen als Unkraut vorkommt. In natürlichen, intakten Pflanzengesellschaften Mitteleuropas ist eine Etablierung von Gerste nicht bekannt. Die Erfahrungen aus Freisetzungen in den USA erbrachten keine Hinweise darauf,

dass sich die gentechnisch veränderte Gerste aufgrund der gentechnischen Veränderungen in dieser Hinsicht von nicht gentechnisch veränderter Gerste unterscheidet.

Nach Beendigung der generativen Phase sterben Gerstenpflanzen ab. Neue Pflanzen können aus den gebildeten Samen entstehen. Die Samen (Karyopsen) werden während der Ernte aus den Ähren gedroschen. Sie sind nach Eintritt in eine sekundäre Keimruhe unter günstigen Bedingungen einige Jahre im Boden überdauerungsfähig, ohne ihre Keimfähigkeit einzubüßen. Allerdings ist die Überdauerungsfähigkeit der hier ausgebrachten Sommergerste gegenüber Wintergerste reduziert. Unter günstigen Bedingungen können sie in folgenden Kulturpflanzenbeständen keimen. Aus der gentechnischen Veränderung ergeben sich keine Anhaltspunkte für eine gegenüber konventioneller Gerste veränderte Überdauerungsfähigkeit.

Die Antragstellerin hat vorgesehen, die Ähren der gentechnisch veränderten Gerste und der nicht veränderten Kontrollpflanzen (mit Ausnahme der Mantelsaat) von Hand zu ernten, bevor sie die volle Reife erreicht haben. So soll Ausfallverlusten bei mechanischer Ernte vorgebeugt werden. Die geernteten und nicht für Analysen benötigten Ähren sollen thermisch inaktiviert werden. Nach einer Herbizidbehandlung der Fläche ist vorgesehen, die noch verbliebenen Pflanzenreste zu zerkleinern und in den Boden einzuarbeiten.

Im Anschluss an das Freisetzungsvorhaben soll die Versuchsfläche mit einer Kulturpflanze bestellt werden, die das Erkennen von ggf. auflaufender Gerste zu ermöglicht. Auflaufende Gerstenpflanzen sollen während der Nachkontrolle nach Ende der Freisetzung und im Folgejahr entfernt werden. Es ist vorgesehen, die Nachkontrolle zu verlängern, falls im Jahr nach der Freisetzung noch Gerstendurchwuchs beobachtet wurde.

Die Antragstellerin berichtet, bei den bisher mit der gentechnisch veränderten Gerste durchgeführten Untersuchungen und Beobachtungen der morphologischen Eigenschaften der Pflanzen unter Gewächshausbedingungen und im Rahmen von Freisetzungen in Nordamerika keine Unterschiede zwischen den gentechnisch veränderten und nicht gentechnisch veränderten Pflanzen gefunden zu haben. Hinweise auf eine erhöhte Vitalität und Fertilität der gentechnisch veränderten Gerste, die eine Überdauerung oder Ausbreitung der gentechnisch veränderten Pflanzen begünstigen würden, liegen nicht vor. Demzufolge ist die Möglichkeit, dass die gentechnisch veränderte Gerste im Freiland überdauert oder sich auf diesem Wege Pflanzen etablieren, äußerst gering.

Mit der Entwicklung einer Linie von gentechnisch veränderten Gerstenpflanzen wird die Erwartung verbunden, unter Bedingungen hohen Infektionsdruckes durch bestimmte pilzliche Schaderreger mehr und qualitativ hochwertigere Samen ernten zu können als von pilzsensitiven Pflanzen. Aus dieser Eigenschaft könnte grundsätzlich ein Selektionsvorteil abgeleitet werden. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass die generelle Konkurrenzschwäche der landwirtschaftlichen Kulturpflanzen gegenüber Wildpflanzenarten durch diese Eigenschaft

verändert würde. Tatsächlich ist die Infektionsanfälligkeit gegenüber anderen pilzlichen Organismen als den Zielorganismen, wie etwa Fusarium, unverändert.

Aus den genannten Gründen ist daher weder eine unkontrollierte Überdauerung der gentechnisch veränderten Pflanzen noch eine Ausbreitung zu erwarten.

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

Gerste (*Hordeum vulgare*) eine bedeutende Kulturpflanze der gemäßigten Breiten. Die in unseren Breiten überwiegend angebaute Sommer- und Wintergerste (*Hordeum vulgare*, Braugerste) ist diploid. Wintergerste wird in unseren Breiten hauptsächlich als Futtergetreide angebaut, spezielle Sorten der Sommergerste zu Brauzwecken. Als weitere Form wird mit regionalen Schwerpunkten noch die Nacktgerste zur Gewinnung von Gerstenkaffee als Kaffeersatz angebaut. Pollensterile Gerste wird nicht für Anbauzwecke genutzt.

Gerste ist ein einjähriges, begranntes Ährengras mit Sommer- und Winterformen. Die aufrechte Ährenspindel der Gerste ist zweizeilig alternierend mit Ährchen besetzt, an jedem Spindelabsatz finden sich 3 einblütige Ährchen. Bei der hier beantragten zweizeiligen Gerste ist nur die Mittelblüte fertil. Die Blühphase der Einzelblüte ist mit ca. 1 Stunde sehr kurz. Durch die zeitlich versetzte Abfolge des Blühbeginns der einzelnen Blüten eines Ährchens, der gesamten Ähre und der verschiedenen Ähren einer Pflanze am Haupt- und den diversen Nebentrieben kann die Blühzeit aller Blüten der Gerstenpflanze über eine Woche betragen. Gerste ist ein Selbstbestäuber und kleistogam, d.h. in der Regel tritt Selbstbestäubung noch vor der Blütenöffnung ein. In gewissem Umfang, beeinflusst vom Genotyp und den klimatischen Bedingungen zur Blütezeit, ist Fremdbefruchtung möglich. Diese wird mit meist < 2 % angegeben, bei trockener und warmer Witterung kann die Fremdbefruchtung bei manchen Genotypen auch höher sein. Sommergerste ist im Allgemeinen strenger autogam als Wintergerste.

Gerstenpollen wird vom Wind verbracht. Jedoch wird die Möglichkeit der Fremdbefruchtung über eine Windverbringung durch die hohe Empfindlichkeit des Gerstenpollens gegenüber Hitze, Trockenheit, aber auch gegen zu große Feuchtigkeit, Kälte oder Sonneneinstrahlung stark eingeschränkt. Er kann daher in der Luft keine längeren Strecken ohne Schaden überwinden. Untersuchungen zur Pollenausbreitung von Gerste zeigten einen Samenansatz von ca. 3 % an pollensterilen Gerstenpflanzen, die ca. 50 m von der Pollenquelle entfernt angebaut worden waren. In Feldstudien wurde dagegen ermittelt, dass bereits nach 1 m die Auskreuzungsrate von gentechnisch veränderten Pollen an männlich fertilen Pflanzen auf 0-7 % zurückgegangen war.

Die Saatgutverordnung sieht als Maßnahme zur Abschirmung von unerwünschten Einkreuzungen in Gerstenvermehrungsflächen mit Sommergerste die Anlage eines Trennstreifens (ohne Angabe einer Breite) zu benachbarten Getreidebeständen vor. Weitere Mindestabstände sind nicht einzuhalten.

Als wichtige Kulturpflanze ist Gerste seit langer Zeit Gegenstand von Kreuzungsversuchen mit Kreuzungspartnern innerhalb und außerhalb der Gattung *Hordeum*. Kreuzungen zwischen Gerste und Weizen bzw. Gerste und Roggen sind nur durch künstliche Befruchtung unter Zuhilfenahme von speziellen Zellkulturtechniken möglich, eine Hybridisierung kommt natürlicherweise nicht vor. Nachkommen sind männlich steril. Gerste kann mit der Haargerste (*Elymus* sp.) hybridisieren, auch hier sind die Nachkommen männlich steril. Mit anderen *Hordeum*-Wildgersten hybridisiert *Hordeum vulgare* nicht, oder die Nachkommen sind steril.

Die Möglichkeit des Auftretens von Spontanhybriden unter Freilandbedingungen wird als sehr gering angesehen. Dazu tragen neben der genetisch bedingten Inkompatibilität der Kreuzungspartner weitere Anforderungen bei, die für eine erfolgreiche Hybridisierung unter Freilandbedingungen erfüllt sein müssen, wie die zeitlich synchrone Blühphase beider Partner.

Die laut Antragsunterlagen vorgesehenen Maßnahmen in Verbindung mit den Nebenbestimmungen dieses Genehmigungsbescheids sind ausreichend, um Auskreuzungen in Kulturpflanzenbestände entgegenzuwirken.

Ferner ist durch die Nebenbestimmung II.9. vorgesehen, dafür zu sorgen, dass im Umkreis von 35 m um die Freisetzungsfäche herum keine wilden, mit Gerste kreuzbaren Pflanzen vorhanden sind. Auf der Freisetzungsfäche selbst soll das Auftreten von *Elymus repens* (Quecke) kontrolliert werden. Unter diesen Bedingungen ist nicht zu erwarten, dass es zu einer Ausbreitung der gentechnischen Veränderung auf andere Pflanzen außerhalb der Freisetzungsfäche kommt.

Ggf. dennoch stattgefundene einzelne Bastardierungsereignisse zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und Wildpflanzen würden mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu einer Ausbreitung der übertragenen Fremdgene in Wildpflanzenpopulationen führen, da dafür anschließende Rückkreuzungen des Bastards mit der Wildpflanzenart erforderlich wären.

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 im Freiland 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 Mikroorganismen tatsächlich stattfindet, wäre zu folgern, dass das Vorkommen eines solchen Austauschs 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 *cThEn42(GC)*-Gen

Das *cThEn42(GC)*-Gen wurde nach Maßgabe des homologen Genes aus dem bodenbürtigen Pilz *Trichoderma harzianum* synthetisiert. Selbst im Falle eines Transfers dieses Gens von den gentechnisch veränderten Pflanzen in Mikroorganismen würde die Gesamtfrequenz der damit verbundenen Expression einer Endochitinase in der Umwelt nicht erkennbar erhöht. Die Codon-Anpassung an die pflanzliche Codonusage macht zudem eine effiziente Translation in Mikroorganismen unwahrscheinlich.

b) Das *(1,3-1,4)- β -Glucanase*-Gen

Das *(1,3-1,4)- β -Glucanase*-Gen stammt aus einer intragenischen Rekombination zweier Glucanasen aus den bodenbürtigen Bakterien *Bacillus amyloliquefaciens* und *Bacillus macerans*. Auch dieses Gen wurde codon-optimiert, um eine gute Expression in höheren Pflanzen zu gewährleisten. Selbst im Falle eines Transfers dieses Gens von den gentechnisch veränderten Pflanzen in Mikroorganismen würde das Auftreten des damit verbundenen Phänotyps einer thermostabilen Variante der *(1,3-1,4)- β -Glucanase* keinen erkennbaren Selektionsvorteil mit sich bringen.

c) Das *bar*-Gen

Die Inaktivierung von Phosphinothricin durch Acetylierung ist ein bei Bodenmikroorganismen natürlicherweise vorkommender Prozess. Bakterien mit einer entsprechenden Resistenz sind in der Umwelt verbreitet. Auch für das *bar*-Gen ist also die Möglichkeit der Ausbreitung durch horizontalen Gentransfer von nicht-gentechnisch veränderten Mikroorganismen gegeben. Selbst im Falle eines Transfers des *bar*-Gens von den gentechnisch veränderten Pflanzen in

Mikroorganismen würde die Gesamtfrequenz dieser Resistenz in der Umwelt nicht erkennbar erhöht.

d) Das *sGFP*-Gen

Das *sGFP*-Gen entstand durch Austauschmutationen in verschiedenen Triplets des Gens des „Green Fluorescent Proteins“ aus der Qualle *Aequorea victoria*. GFP wird seit langem als Reporter bei Expressionsuntersuchungen an Pro- und Eukaryoten eingesetzt wird. Für den unwahrscheinlichen Fall eines horizontalen Gentransfers von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Mikroorganismen ist ein Selektionsvorteil durch das dann übertragene *sGFP* nicht zu erkennen.

e) Innerhalb der T-DNA gelegene sonstige DNA-Abschnitte

e1) Die kodierende Sequenz des α -Teils der β -Galaktosidase sowie *lacI*-Sequenzen aus *E. coli*

Die gentechnisch veränderten Gerstenpflanzen wurden durch Transformation mit Derivaten des Vektors pBIN19 erzeugt. Bei diesem Vektor befindet sich die „multiple cloning site“ innerhalb der für das α -Fragment der β -Galaktosidase aus *E. coli* kodierenden Sequenz. Das native Enzym β -Galaktosidase spaltet β -D-Galaktoside in Galaktose und die entsprechende Alkoholverbindung. Das α -Fragment alleine ist enzymatisch nicht aktiv. Zudem ist das α -Fragment in den gentechnisch veränderten Gerstenpflanzen durch Insertion der in die „multiple cloning site“ klonierten Gene unterbrochen, so dass kein funktionsfähiges Genprodukt gebildet werden kann. Dies wäre auch in Bakterien, die das Gen durch einen horizontalen Gentransfer erhalten würden, der Fall.

e2) Promotorfragment des *nos*-Gens aus *A. tumefaciens*

Die gentechnisch veränderten Gerstenpflanzen enthalten innerhalb der T-DNA ein Fragment des Promotors des *nos*-Genes. Auch bei einer Übertragung dieses Fragmentes ist eine Erhöhung der Gesamtfrequenz der entsprechenden DNA-Abschnitte nicht zu befürchten, da *A. tumefaciens* ein ubiquitär im Boden vorkommendes Bakterium ist. Zudem ist der Promotor durch zahlreiche Klonierungsschritte nur fragmentarisch erhalten.

e3) M13-Sequenzen

pBin19 und Derivate enthalten innerhalb der T-DNA zwei Abschnitte aus M13mp19, nämlich einen 440 bp großen Abschnitt, der einen Teil eines offenen Leserahmens eines Strukturproteins von M13 umfasst sowie einen 433 bp großen Abschnitt, der den Replikationsursprung des Phagen M13 enthält. Der Phage M13 zählt zu den F-spezifischen *E. coli*-Phagen. Für diese Nukleinsäureabschnitte ist somit die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung durch Übertragung zwischen Bakterien weitaus größer als die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung durch horizontalen Gentransfer von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Mikroorganismen. Sollte es zu einer Expression des Genabschnittes für das Strukturprotein kommen, so würde dies nicht zu einem funktionsfähigen Protein führen, da der Abschnitt nur für 167 von insgesamt 423 Aminosäuren des kompletten Phagenproteins kodiert. Mit einer Funktionsfähigkeit dieses Teils des Strukturproteins in Bakterien ist nicht zu rechnen.

f) Außerhalb der T-DNA gelegene DNA-Abschnitte

Mittels Southern Blot-Untersuchung konnte gezeigt werden, dass der bakterielle Selektionsmarker *nptIII* zusammen mit dem inserierten Transposon IS1 aus *Bacillus subtilis* nicht in die Genome der für die Freisetzung vorgesehenen Transformanten übertragen worden ist. Es wurde jedoch nicht untersucht, ob Teile des übrigen Plasmid-Rückgrates in die gentechnisch veränderte Gerste übertragen worden sind:

- das *tetA*-Gen des Plasmids pRK2, unterbrochen durch die T-DNA;
- das *trfA*-Gen des Plasmids pRK2 für die Replikation in *E. coli* und in *A. tumefaciens*;
- ein Fragment des *kilA*-Gens aus *Klebsiella aerogenes*;
- ein *traF*-Fragment, enthaltend den *oriT* des Plasmids RP4, aus *E. coli*;
- den Replikationsursprung *oriV* des Plasmids RK2 aus *E. coli*;
- den Replikationsursprung des Plasmids pUC (ColE1 *ori*) aus *E. coli*.

RK2 gehört zu einer Gruppe von *broad host range*-Plasmiden (u. a. RP1, RP4, R18, R68), die in einer Vielzahl gram-negativer Bakterien replizierbar sind. Für die aus RK2 stammenden DNA-Abschnitte ist somit die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung durch Übertragung zwischen Bakterien weitaus größer als die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung durch horizontalen Gentransfer von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Mikroorganismen. Einige der DNA-Abschnitte sind zudem unvollständig (*kilA*, *tetA*).

Das pUC-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, wie z.B. *Serratia* oder *Salmonella*, 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 pUC im Pflanzenchromosom zu einer Erhöhung der Gesamtfrequenz des horizontalen Gentransfers beiträgt.

g) Regulationssequenzen

Auch bei einer Übertragung der in dem Konstrukt verwendeten Regulationssequenzen ist eine Erhöhung der Gesamtfrequenz der entsprechenden DNA-Abschnitte nicht zu befürchten. Diese Regulationssequenzen stammen aus *Zea mays*, Cauliflower Mosaic Virus (*CaMV*), *Agrobacterium tumefaciens* und aus *Hordeum vulgare*. Das bodenbürtige Bakterium *A. tumefaciens* ist in der Umwelt verbreitet. In Wildtyp-Agrobakterien befinden sich die genannten Sequenzen auf Ti-Plasmiden, die durch Konjugation zwischen verschiedenen Rhizobiaceen ausgetauscht werden können. CaMV ist ein pflanzeninfizierendes, doppelsträngiges DNA-Virus, das in Pflanzen verbreitet ist. Mais und Gerste werden als landwirtschaftliche Nutzpflanzen weltweit angebaut.

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 Nebenbestimmung II.1 bis II.6 , II.10, II.14 und II.15 wurden zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Ablaufs des Versuchs angeordnet.

Die in den Nebenbestimmungen II.7 bis II.9 und II.11 bis II.13 vorgeschriebenen Maßnahmen sollen eine dem Maßstab des vorgesehenen Versuchs entsprechende, hinreichende Begrenzung der gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten. Dies entspricht dem in der Richtlinie 90/220/EWG, abgelöst durch 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 Nebenbestimmungen II.7 bis II.9 und II.11 bis II.13 Rechnung getragen.

Im Folgenden werden die Nebenbestimmungen II.7 bis II.9 und II.11 bis II.13 begründet.

- Zu II.7. Mit dem Zaun sollen Kleinsäuger vorsorglich von einem Fraß an der gentechnisch veränderten Gerste abgehalten werden. Das Netz soll Vögel vom Fraß und vom Verbringen der gentechnisch veränderten Gerste abhalten.
- Zu II.8. Mit der Einrichtung eines Isolationsabstands soll die Möglichkeit des Auskreuzens der gentechnisch veränderten Gerste weiter verringert werden
- Zu II.9. Mit der Errichtung einer 35 m-Zone, in der potentielle Kreuzungspartner entfernt werden, soll die Möglichkeit der Auskreuzung in Wildpflanzen minimiert werden.
- Zu II.11. Das Erntegut der Mantelsaat soll in die Maßnahmen einbezogen werden, um der Möglichkeit Rechnung zu tragen, dass es zu Auskreuzungen der gentechnisch veränderten Gerste in die Mantelsaat kommen könnte.
- Zu II.12. Die flache Bodenbearbeitung nach der Ernte der Gerste sowie im folgenden Frühjahr soll die Bedingungen für die Keimung der ggf. ausgefallenen Gerstenkörner verbessern.
- Zu II.13. Durch die angeordneten Maßnahmen soll eine zeitliche Begrenzung der Freisetzung sichergestellt werden.

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 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.

Die Entscheidung über den Freisetzungsantrag ergeht im Rahmen des Benehmensverfahrens mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) dem Robert Koch-Institut (RKI) und dem Bundesamt für Naturschutz (BfN).

Weiterhin wurde eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde und des Julius Kühn-Institutes eingeholt. Aus den Stellungnahmen ergaben sich keine Gründe für die Versagung der Genehmigung.

III.2. Würdigung und Bescheidung der Einwendungen

Die gegen das Vorhaben erhobenen Einwendungen waren aus Gründen zurückzuweisen, wie sie sich im Einzelnen aus den folgenden Ausführungen ergeben:

III.2.1. Es wurde angeführt, dass die Gentechnik in der Landwirtschaft das Recht auf Berufsfreiheit, die körperliche Unversehrtheit, die wirtschaftliche Existenz und das Eigentum der Einwender bedrohe und geltende Naturschutzgesetze sowie das Gentechnikgesetz selber verletze.

Die Wahlfreiheit des Verbrauchers werde gefährdet.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat in Übereinstimmung mit der ZKBS festgestellt, dass bei dem zur Genehmigung 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 der genannten Grundrechte - etwa das Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 GG - deckungsgleich mit den in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Schutzgütern ist, für die keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind. Auch eine Beeinträchtigung darüber hinausgehender Grundrechte - etwa eine Verletzung des Eigentumsrechts aus Art. 14 GG - ist vorliegend nicht ersichtlich. Soweit lediglich wirtschaftliche Einbußen, die von Art. 14 GG nicht erfasst sind, geltend gemacht werden, so werden diese durch die Regelung des § 36a GenTG kompensiert. Eine wegen Art. 14 GG zu berücksichtigende Einwendung ergibt sich daraus nicht. Eine Beschränkung der Berufsausübungs- oder Berufswahlfreiheit gem. Art. 12 GG liegt nicht vor. Ein Verstoß gegen geltendes Naturschutzrecht sowie das Gentechnikgesetz selbst ist ebenso wenig erkennbar.

Die Freisetzung dient experimentellen Zwecken, Pflanzenmaterial aus der Freisetzung darf nicht an Dritte abgegeben werden, darunter fällt auch ein Einsatz als Lebens- und Futtermittel, der nicht statthaft ist. Einem Eintrag gentechnisch veränderter Gerste in konventionelle Gerstenbestände, die zur Erzeugung von Lebens- und Futtermitteln verwendet werden, durch Auskreuzung oder Verschleppung wird durch die Nebenbestimmungen des Bescheides vorgebeugt. Vor diesem Hintergrund ist nicht erkennbar, welche Auswirkungen die Freisetzung auf die Wahlfreiheit der Verbraucher haben könnte.

III.2.2 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. Die Gefahr von Kontamination

von Futter- und Lebensmitteln und die Verschleppung von Wildtieren seien als Risiken vermeidbar und der Freisetzungsversuch sei daher nicht genehmigungsfähig.

Nicht nachgewiesene Risikozusammenhänge werden bei der Risikobewertung vom Antragssteller nicht berücksichtigt.

Die Genehmigungsvoraussetzung gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG liegen vor. Eine Begründung 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 unvertretbare Risiken nicht bestehen. Durch die in den Nebenbestimmungen festgelegten Auflagen zur Einzäunung, Beschilderung, Überwachung und Nachkontrolle ist einem Eintrag gentechnisch veränderter Gerste in konventionelle Gerstenbestände, die zur Erzeugung von Lebens- und Futtermitteln verwendet werden, ausreichend vorgebeugt. Unter III.1.2. ist ferner dargelegt, dass selbst bei Auskreuzung oder Verschleppung kein Risiko für die unter §1 Nr. 1 GenTG genannten Schutzgüter vorliegen würde. Hierbei wurden auch hypothetische Risiken bzw. Risikozusammenhänge in Betracht gezogen und bewertet. 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.

III.2.3 *Die genaue Wirkung der Mechanismen, mit denen bei Pflanzen das Erbgut verändert wird, sei unklar. Es tauchen immer wieder bei Pflanzen unerwartete Eigenschaften auf. Die gentechnisch veränderte Gerste berge deshalb Gefahren für die Umwelt.*

Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen schade der Umwelt und führe zum Artenrückgang.

Die Auswirkungen einer Pilzresistenz, wie von der gentechnisch veränderten Gerste vermittelt, auf Boden, Flora, Fauna und Gewässer seien nicht abschätzbar.

Die Freisetzungsfläche liegt in einer Trinkwasserschutzzone.

Die beteiligten Behörden sind in Übereinstimmung mit der ZKBS zu dem Schluss gelangt, dass eine Abschätzung des Gefährdungspotenzials der gentechnisch veränderten Pflanzen im Rahmen der Freisetzung aufgrund der vorliegenden Informationen über den Empfängerorganismus, die übertragenen Gene, die Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen sowie aufgrund einer Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur unter Hinzuziehung von Erkenntnissen aus der Landwirtschaft und Pflanzenzucht es ermöglicht, das Vorliegen dieser Genehmigungsvoraussetzung mit hinreichender Sicherheit zu bejahen. Die Be-

gründung für das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzung gemäß § 16 Abs. 1 GenTG wurde unter III.1.2.1. bis III.1.2.4. gegeben.

Den fehlenden Erfahrungen über das Verhalten der gentechnisch veränderten Pflanzen unter Freilandbedingungen wird durch die vorgesehenen Maßnahmen zur Minimierung einer Überdauerung bzw. Ausbreitung der Pflanzen und zur Minimierung einer Pollenübertragung Rechnung getragen. Dies entspricht dem Prinzip des stufenweisen Vorgehens bei der Einbringung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt. Eine Gefährdung der Umwelt ist nicht zu erwarten.

Es ist nicht nachzuvollziehen, inwieweit die beantragte Freisetzung zu einem Artenrückgang führen könnte. Die Freisetzungsfläche ist lediglich 9 qm groß, Pilzresistenz ist zudem auch ein Zuchtziel der konventionellen Pflanzenzucht.

Hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf das Grundwasser sind keine Unterschiede zum nicht gentechnisch veränderten Empfängerorganismus erkennbar. Die bei Zersetzung der Pflanzenreste freigesetzten Nukleinsäuren (DNA) und Proteine unterliegen natürlichen Abbaumechanismen und stellen keine Gefährdung dar. Eine Gefährdung von Trinkwasser durch eine Freisetzung der gentechnisch veränderten Gerste ist daher nicht zu erkennen.

III.2.4. *Es seien keine Angaben vorhanden, wie sich der Verzehr von GVO auf die menschliche Gesundheit auswirke, eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier sei nicht auszuschließen.*

Die Gesundheit einer Mutterkuhherde in der Nachbarschaft sei gefährdet, da durch Auskreuzung in als Rauhfutter genutzte Gerstenbestände gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial vorhanden sein könne.

Die Richtlinie 2001/18/EG, §4 schreibe eine „Fall für Fall“-Prüfung vorher. Daraus lasse sich die Notwendigkeit von Test zu langfristigen Auswirkungen der transgenen Gerste ableiten, die hier fehlten.

Wirkungen auf Nichtzielorganismen seien nicht beschrieben

Die Antragstellerin hat unter Punkt V des Antrags dargelegt, dass die Interaktionen der gentechnisch veränderten Gerstenlinien mit Nichtzielorganismen nach ihrer Einschätzung vergleichbar denen konventioneller Gerste sein werden. Sie hat diese Risikobewertung im Antrag durch Informationen über die eingeführten Genkonstrukte und die Erkenntnisse aus den bisherigen Arbeiten mit den gentechnisch veränderten Gerstenlinien untermauert.

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 ver-

änderten Gerstenpflanzen durch Menschen oder Tiere keine Gefährdung zu erwarten wäre (siehe III.1.2.1.). Die exprimierten Enzyme stammen aus gut charakterisierten Proteinfamilien, die in der Gerste natürlicherweise vorkommen und die zudem keine Ähnlichkeiten zu bekannten toxischen oder allergenen Proteinen haben. Gefahren für Menschen oder die Umwelt sind im Rahmen der beabsichtigten Versuchsdurchführung nicht zu erwarten. Genauso wenig sind Auswirkungen auf die Nahrungskette zu erwarten.

Entsprechend ist auch bei dem unwahrscheinlichen Fall einer Auskreuzung in Pflanzenbestände, die als Futter Verwendung finden, nicht von einer gesundheitlichen Schädigung auszugehen.

Bei der Freisetzung handelt es sich um ein zeitlich und räumlich begrenztes Vorhaben. Die Freisetzungsfläche ist mit 9 qm sehr klein. Aus der gentechnischen Veränderung der Gerste ist kein Schädigungspotential ableitbar. Langzeittests und Vorstudien zu Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen sind daher entbehrlich.

III.2.5. *Die ausgebrachten GVO ließen sich nach der Freisetzung nicht eingrenzen noch seien sie aus der Umwelt wieder zu entfernen.*

Eine Ausbreitung könne über Pollen durch Einkreuzung in konventionelle Gerstenbestände, Mantelsaat und Wildpflanzen stattfinden. Angaben zum Vorkommen von Wildpflanzen fehlen im Antrag. 50m Abstand zu anderer Gerste sei zu gering, um Auskreuzungen vorzubeugen.

Eine Verschleppung durch Wildtiere, vor allem Kleinsäuger wie Mäusen, sei nicht hinreichend begegnet.

Eine Verschleppung sei durch Vertragung ausgekeimter Samen und Transportverluste möglich. Es sei keine ausreichend Vorsorge dagegen getroffen.

Als Fruchtfolge sei für das Jahr 2007 Sommergerste angegeben. Das erhöhe die Gefahr der Vermischung der gentechnisch veränderten Gerste mit nicht-gentechnisch veränderter Gerste.

Angaben zur Ausbreitungsfähigkeit seien nicht verifizierbar. Bei der Bewertung der Überlebensfähigkeit der Gerstenkörner der gentechnisch veränderten Pflanzen sei ein festgestellter Durchwuchs im Jahre 2006 nicht berücksichtigt worden.

Bei dem Vorhaben handelt es sich um einen zeitlich und räumlich begrenzten Versuch, der eine sichere Entsorgung des vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials einschließt. Wie unter III.1.2.2. ausgeführt wurde, wäre auch in dem unwahrscheinlichen Fall der Vertragung einzelner Samen aufgrund der Biologie der Gerste nicht von einer Ausbreitung und Etablierung gentechnisch veränderter Pflanzen außerhalb des Versuchs auszu-

gehen. Einer Auskreuzung, Verschleppung sowie Transportverlusten wird durch die Nebenbestimmung II.5. sowie II.7. bis II.9 und II.11 bis II. 13. entgegengewirkt, so dass die räumliche Begrenzung der Freisetzung auch in Bezug auf benachbarte Gerstenanbauflächen gewährleistet ist. Anhaltspunkte für eine durch die gentechnische Veränderung gesteigerte Invasivität und Persistenz der gentechnisch veränderten Gerste im Vergleich zu konventionellen Linien liegen nicht vor. Verschleppungen über Einkreuzungen in die Mantelsaat sind nicht zu befürchten, da Erntegut der Mantelsaat wie gentechnisch veränderte Gerste zu entsorgen ist.

Eine Gefahr für die Umwelt bei einer Vermischung der gentechnisch veränderten Gerste auf der Freisetzungsfäche mit Durchwuchs von nicht-gentechnisch veränderter Gerste aus Vorkulturen ist nicht erkennbar, denn mit sämtlicher Gerste der Freisetzungsfäche und der Mantelsaat ist gemäß den Bestimmungen dieses Bescheides zu verfahren.

Einer Überdauerung gentechnisch veränderter Gerste auf der Versuchsfläche und einer Verschleppung z.B. durch Transportverluste wird durch die vorgesehenen bzw. in den Nebenbestimmungen II.5, II.12. und II.13. zur Auflage gemachten Maßnahmen entgegengewirkt. Der durch eine Fräsung von Pflanzen, die nach einer vorangegangenen partiellen Versuchszerstörung verblieben waren, entstandene Gerstendurchwuchs der Freisetzung 6786-01-0168 im Jahre 2006 wurde durch die Überwachung erkannt und entsprechend den Nebenbestimmungen des Bescheides abgetötet. Weiterer Durchwuchs trat nach der letzten Nacherntebehandlung nicht auf. Eine Gefährdung der Umwelt hierdurch konnte nicht festgestellt werden.

III.2.6. *Der gentechnikfreie Anbau gleichartiger Pflanzen wird durch Pollenflug und Saatgutverunreinigung von Gen-Pflanzen erheblich erschwert*

Der Absatz von Biogetreide eines Landwirtes in der Nachbarschaft an eine Brauerei sei gefährdet. Auch andere Abnehmer könnten ähnlich reagieren. Dadurch wäre die wirtschaftliche Existenz gefährdet.

Zwei Landwirte befürchten eine Kontamination ihrer benachbarten Gerstenproduktion.

Die von der Antragstellerin vorgesehenen Maßnahmen in Verbindung mit den in den Nebenbestimmungen des vorliegenden Genehmigungsbescheids getroffenen Festlegungen sind vor dem Hintergrund der Fortpflanzungseigenschaften von Gerste (kleistogam, selbstbestäubend) ausreichend, die Möglichkeit der Übertragung der gentechnischen Veränderung auf verwandte Pflanzenarten über Pollen sowie die Verschleppung über Saatgutaustragung zu minimieren und das Vorhaben zeitlich und räumlich hinreichend zu begrenzen.

Wie unter III.1.2.3. ausgeführt, sind daher 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 allein 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 entgegensteht (vgl. Urteil des VG Braunschweig v. 11.02.2009, Az. 2A/110/08).

III.2.7. *Die Entsorgung der gentechnisch veränderten Gerste sei nicht geklärt. Transportwege zu einer Verbrennungsstelle seien nicht dargestellt.*

Der Überwachungs- und Notfallplan sei nicht ausreichend.

Die Nebenbestimmung II.11. regelt die Entsorgung der gentechnisch veränderten Gerste, Auflagen für einen sicheren Transport sind in der Nebenbestimmung II.5. gegeben. Die Überwachung wird durch die Nebenbestimmungen II.10. und II.13. geregelt. Der im Antrag vorgegebene Notfallplan ist vor dem Hintergrund der Maßnahmen zur Überwachung ausreichend, um nötigenfalls einen geordneten und sicheren Abbruch des Freisetzungsvorhabens zu ermöglichen.

III.2.8 Einige Einwendungen bezweifelten den Nutzen des Freisetzungsvorhabens

Gentechnisch veränderte Gerste werde in der Brauindustrie nicht benötigt, ein Nutzen werde von den deutschen Brauern nicht erkannt.

Pilzresistente Pflanzen seien nicht nötig, da die Ursache der Pilzanfälligkeit aus industriellen Anbaumethoden resultiere.

Der Projektleiter gäbe selber zu, dass in der industrialisierten Landwirtschaft Fruchtfolgen falsch gestellt würden. Ein von der Intensivierung der Landwirtschaft selbst produziertes Problem solle nun mit noch mehr Technik gelöst werden. Das sei ein falscher Weg.

Es gäbe auf dem Weltmarkt keine gentechnisch veränderten Gerstensorten. Daher sei eine Biosicherheitsforschung an gentechnisch veränderter Gerste auch nutzlos, der Gerstenversuch sei Betrug mit staatlichen Fördergeldern.

Der Zweck der Freisetzung sei nicht die Biosicherheitsforschung, sondern eine neue Methodenentwicklung sowie der Entwicklung eines Produktes. Die Versuchsziele werden im Antrag falsch angegeben, um sich Forschungsgelder zu erschleichen.

Der Projektleiter habe über die Freisetzung am Standort Gießen in den Jahren 2006 und 2007 schon alle Ergebnisse, die er benötige (z.B. Auswirkungen auf die Bodenpilze). Die neue Freisetzung sei daher nutzlos, der Freisetzungszweck vorsätzlich falsch angegeben.

Ein nur auf 2 Jahre konzipierter Versuch sei nutzlos, da mindestens 3 Jahre zur Absicherung der Ergebnisse nötig sei.

Die Versuchsziele der Freisetzung seien in verschiedenen Pressemitteilungen vom Betreiber widersprüchlich angegeben worden, im Antrag fehlen zu Versuchszielangaben inhaltliche Bezüge.

Die Behörde trifft im Rahmen des vorliegenden Freisetzungsantrags und ihres gesetzlichen Auftrages 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. Im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrages trifft die Genehmigungsbehörde auch keine Wertung über die Vergabe von Forschungsgeldern und bewertet auch nicht den Wahrheitsgehalt von Pressemitteilungen.

III.2.9 Einige Einwendungen richteten sich gegen die am Genehmigungsverfahren beteiligten Behörden.

Das BVL würde Freisetzungsanträge stets ungeprüft durchwinken und wolle Bedenken gar nicht prüfen. Die Tätigkeit des Amtes sei eine reine Farce.

Die Genehmigungsbehörde und Geldgeber hätten eine Missachtung der Sicherheitsauflagen durch den Antragssteller im Versuch 6786-01-0168 nicht überprüft und sich daher als voreingenommen gezeigt.

Die Behörde hätte bereits beim Antrag 6786-01-0168 wichtige Fragen nicht untersucht, Bedenken (z.B. zu Auskreuzungen) mit Pauschalisierungen abgetan, die Ausführungen zu Sachargumenten seien unlogisch. Eine dem Gesetz entsprechende Vorgehensweise bei gentechnischen Vorhaben sei beim BVL nicht gewährleistet.

Die Neutralität von Personen im BVL wurde angezweifelt.

Die Neutralität von Personen in der ZKBS wurde angezweifelt.

Die Behörde habe beim Antrag 6786-01-0168 die Person des Projektleiters nicht neutral überprüft und würde dies auch jetzt nicht tun.

Das BVL führt das Genehmigungsverfahren entsprechend des gesetzlichen Auftrages unter Einbeziehung der Benehmenserklärungen des Robert-Koch-Institutes, des Bundesinstitutes für Risikobewertung, des Bundesamtes für Naturschutz sowie unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) und der Stellungnahme des betroffenen Landes durch. Die Überwachung der Einhaltung von Auflagen ist Aufgabe der zuständigen Überwachungsbehörde. Im Rahmen der Überwachung der Freisetzung 6786-01-0168 sind von der zuständigen Überwachungsbehörde keine Informationen an das BVL herangetragen worden, die auf einen Verstoß gegen Auflagen schließen ließen. Auch wurde dem BVL kein Ordnungswidrigkeitsverfahren der Behörde gemeldet. In der Kritik an der Neutralität von Personen innerhalb der Genehmigungsbehörde bezieht sich der Einwander auf eine in den Medien verbreitete Ausarbeitung durch einen Münchener Verein sowie ein Unternehmen. Die darin erhobenen Vorwürfe wurden durch das Verwaltungsgericht Braunschweig im Rahmen eines Klageverfahrens bewertet und in Gänze zurückgewiesen (vgl. Urteil des VG Braunschweig v. 11.02.2009, Az. 2A/110/08). Auch die Kritik an der Befangenheit von drei ZKBS-Mitgliedern kann nicht greifen. Das BVL hat keinen Grund, an der Unabhängigkeit der ZKBS-Mitgliedern zu zweifeln. Dem BVL liegen keine Erkenntnisse vor, die die Unabhängigkeit der in Rede stehenden Mitglieder in Frage stellen könnte. Unabhängig davon greift die Kritik bereits deshalb nicht, da die Genannten in der Abstimmung zum Freisetzungsantrag 6786-01-0168 nicht stimmberechtigt bzw. bei der Abstimmung nicht anwesend waren. Beim Abstimmungsprozess zum Antrag 6786-01-0200 waren wieder zwei der Genannten nicht stimmberechtigt, einer war nicht mehr Mitglied der ZKBS. Ferner wurde vorgetragen, dass ein weiteres ZKBS-Mitglied Doktorvater einer Rostocker Universitätsprofessorin sei. Der vorliegende Antrag wurde jedoch von der Universität Gießen beantragt.

Die Genehmigungsbehörde kam ferner ihrem gesetzlichen Auftrag zur Prüfung der Sachkunde und Zuverlässigkeit des Projektleiters, wie unter III.1.1, dargestellt nach.

III.2.10 Einige Einwendungen kritisierten das Genehmigungsverfahren

Im Antrag gäbe es unzulässige Schwärzungen, daher muss das Auslegeverfahren wiederholt werden.

Es sei verhindert worden, Einwendungen zu verfassen, da vom BVL Akteneinsicht nach UIG verweigert worden war. Dagegen laufe ein Gerichtsverfahren.

Der Antragszeitpunkt ermöglicht kein ordnungsgemäßes Genehmigungsverfahren, da sofort nach Ende der Einwendungsfrist genehmigt werden müsste, damit der Versuch noch sinnvoll durchgeführt werden könne.

Die Auslegung des Antrages verlief fehlerhaft, da die Einsicht in die Antragsunterlagen in einem Fall nur auf mehrfaches Nachfragen erfolgte.

Die Bekanntmachung sei fehlerhaft, da angegeben wurde, die beantragten Linien seien im Jahr 2006-2008 freigesetzt worden. Im Jahr 2008 fand aber keine Freisetzung statt.

Es müsse neben dem Anhörungsverfahren ein Erörterungstermin einberaumt werden (§10 BImSchG, Abs.3 bis 8)

Eine Freisetzung gehöre nicht zur üblichen Land- und Forstwirtschaft, daher müsse für die Freisetzung ein naturschutzrechtliches Genehmigungsverfahren durchgeführt werden.

Bei der Auslegung der Antragsunterlagen ist die Behörde an die Gentechnikanhörungsverordnung (GenTAnhV) gebunden. § 4 Abs. 3 GenTAnhV sieht vor, dass personenbezogene Daten vor der Auslegung unkenntlich zu machen oder zu entnehmen sind. Ausnahmen sind nicht vorgesehen. Der Schutz personenbezogener Daten berührt nicht die Verpflichtung der Behörde, diese Angaben fachlich zu prüfen.

Die Auslegung des Antrages 6786-01-0200 wurde vom BVL gemäß den Vorgaben der Anhörungsverordnung bekanntgemacht und eine Einsichtnahme durch Auslegung sowohl am Standort Thulendorf als auch am Dienstsitz Berlin ermöglicht. Das vom Einwender angesprochene Verfahren zur Akteneinsicht nach UIG ist ein davon unabhängiges Verfahren, in welchem es nicht um die Einsicht in das Auslegungsexemplar des Freisetzungsantrages 6786-01-0200 im Rahmen der gesetzlich vorgesehene Öffentlichkeitsbeteiligung geht, sondern um die Einsichtnahme in die gesamten Verfahrensakten zur bereits beendeten Freisetzung 6786-01-0168 im Behördengebäude vor Ort.

Die Genehmigungsbehörde ist beim Genehmigungsverfahren an die gesetzlichen Fristen gebunden. Diese richten sich nicht nach den zeitlichen Vorgaben experimenteller Gegebenheiten des Antragstellers.

Eine Einsichtnahme in das Auslegungsexemplar des Antrags wurde auch am Dienstsitz Berlin in dem angesprochenen Fall gemäß der gesetzlichen Vorgabe ermöglicht. Die fehlerhafte Auskunft der an diesem Tage diensthabenden Pförtnerin wurde durch den hinzugezogenen zuständigen Sachbearbeiter korrigiert und die Einsichtnahme fand am gleichen Tage statt.

Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger und in der Ostseezeitung, Wirtschaftsraum Rostock, weist den Zeitraum der stattgefundenen Freisetzung im Rahmen des Genehmigungsbescheides 6786-01-0168 mit den Jahren 2006 und 2007 aus.

Für die Beteiligung der Öffentlichkeit bei einem Freisetzungsvorhaben wird durch die Gentechnikanhörungsverordnung geregelt. Diese sieht bei Freisetzungen keinen Erörterungstermin vor (§ 11 GenTAnhV).

Unabhängig davon, ob man eine Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen als „übliche Land- oder Forstwirtschaft“ ansieht, werden Genehmigungsverfahren für Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen nach dem Gentechnikgesetz durchgeführt und nicht nach dem Naturschutzrecht. Bei Freisetzungsgenehmigungen gilt § 22 Absatz 2 GenTG. Danach ersetzt die Freisetzungsgenehmigung die in die Zuständigkeit anderer Behörden fallenden öffentlich-rechtlichen Genehmigungen insoweit, als es um den Schutz vor spezifischen Gefahren der Gentechnik geht. Dass heißt eventuell zusätzlich erforderliche Genehmigungen, mit denen nicht gentechnischspezifische Risiken abgedeckt werden sollen, können nicht durch die Freisetzungsgenehmigung des BVL ersetzt werden. Hierzu gehören auch eventuell erforderliche Genehmigungen aufgrund von Naturschutzrecht. Diese sind – soweit erforderlich – bei den zuständigen Landesbehörden einzuholen.

III.2.11 Es wurden Angaben im Antrag kritisiert:

Die genaue Lage der Freisetzungsfäche in Bezug zu umliegenden Nutzflächen und zu geschützten Naturgebieten sei nicht angegeben, die Standortangabe zu großflächig. Deswegen könne z.B. auch der angegebene Abstand zu anderen Gerstenkulturen nicht überprüft werden.

Der Antrag enthalte die falsche Angabe, der Versuchsleiter sei auch im Jahre 2008 Projektleiter gewesen, im Jahre 2008 fand aber keine Freisetzung statt.

Im Antrag 6786-01-0168 sei unzulässigerweise nicht vermerkt worden, dass im Jahr 2008 keine Freisetzung mehr vorgesehen sei.

Im Antrag fehlen Angaben zu Kooperationen mit Firmen, eine solche Kooperation sei im Vorfeld aber behauptet worden.

Es fehlen im Antrag Bezüge zur vorausgegangenen Freisetzung 6786-01-0168

Sicherheitsrelevante Angaben bzgl. Eigenschaften des Organismus sowie über Fortpflanzung, Verbreitung und Überleben seien nur spekulativ dargestellt und nicht mit Belegen untermauert. Die Antragsangaben sind unverständlich.

In der Freisetzung 6786-01-0168 kam es zu Unregelmäßigkeiten bzgl. Durchwuchs und Überwachung. Auf diese Mängel würde im neuen Antrag nicht eingegangen.

Der Antrag sei eine schlichte Kopie des Freisetzungsantrages 6786-01-0168, Nebenbestimmung aus dem Bescheid und Präzisierungen der Überwachungsbehörde zu diesem alten Antrag seien in den neuen Antrag nicht als Sicherheitsmaßnahme übernommen worden. Widersprüche in Angaben seien nicht korrigiert worden, Konsequenzen aus dem Versuchsablauf der Freisetzung in Giessen nicht gezogen worden. Der Antrag sei somit zu überarbeiten.

Es gäbe widersprüchliche Angaben im Antrag zur Beerntung von GVP und Mantel Saat.

Auswirkungen der Feldzerstörung würden falsch dargestellt.

Er würden im Antrag keine Ermittlung der Größe der wissenschaftlicher Unsicherheiten durchgeführt (gemäß EG-Entscheidung 2002/623)

Die Risikobewertung durch die beteiligten Behörden und Gremien wurde so durchgeführt, dass sie für die gesamte beantragte Freisetzungsfläche Gültigkeit hat, auch wenn diese großflächig ausgewiesen wurde, später aber nur eine Fläche 9 qm genutzt wird. Entsprechend gelten die Bestimmungen dieses Bescheides auch für jede tatsächlich in Anspruch genommene Freisetzungsfläche unabhängig davon, wo diese auf der insgesamt beantragten Fläche liegt.

Auch wenn der Genehmigungsinhaber für die Freisetzung 6786-01-0168 im Jahre 2008 von seinem Genehmigungsbescheid keinen Gebrauch gemacht hat, bleibt er für dieses Jahr und auch weitere folgende so lange Projektleiter, bis die Freisetzung abgeschlossen ist. So kann sich z.B. die Nachkontrollpflicht auch auf einen Zeitraum nach Ablauf des Genehmigungszeitraumes eines Freisetzungsbescheides erstrecken, für deren ordnungsgemäße Durchführung er als Projektleiter verantwortlich bleibt.

Ein Inhaber einer Freisetzungsgenehmigung kann von der Genehmigung für einen Teil oder für die Gesamtheit des Genehmigungszeitraumes keinen Gebrauch machen. Es existiert keine gesetzliche Vorgabe, dieses bereits in dem Antrag auf Freisetzung anzukündigen, zumal eine solche Entscheidung meist erst im Verlauf einer genehmigten Freisetzung getroffen wird.

Eine Vorlage der entsprechenden Verträge mit Dritten (z.B. Firmen) zur Durchführung bestimmter Arbeiten des Freisetzungsversuches ist nicht erforderlich, da die Verantwortlichkeit des Betreibers und des Projektleiters von Gesetz wegen bestehen bleibt und sich auch nicht auf Dritte abwälzen lässt. Dieses gilt auch für Fragen der Haftung.

Auf Seite 32 des Antrages ist im Kapitel 13 angegeben, dass Freisetzungen im Rahmen des Bescheides 6786-01-0168 in den Jahren 2006 und 2007 durchgeführt wurden, ferner wird

hier über die in diesen Jahren erzielten Ergebnisse berichtet. Die Angaben des Antrages waren im Übrigen so vollständig und verständlich, dass die beteiligten Behörden eine Risikobewertung durchführen konnten.

Für Angaben in einem Antrag auf Freisetzung von GVO führt die Genehmigungsbehörde eine Einzelfallprüfung durch. Dieses gilt auch für Anträge, die sich inhaltlich an Vorgängeranträge anlehnen. In diese Prüfung werden der aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisgewinn und Erfahrungen aus der vergangenen Freisetzung einbezogen. Das war auch vorliegend der Fall.

Der Antragsteller führt im Kapitel H seines Antrages eine Umweltrisikoprüfung gemäß der Vorgabe der Entscheidung der Kommission 2002/623/EG durch. Darin betrachtet er die möglichen Risikofaktoren durch die gentechnische Veränderung sowie das durch wissenschaftliche Unsicherheiten verbleibende Restrisiko.

III.2.12 *Der Antragssteller habe seine Unzuverlässigkeit bewiesen, da er wichtige Sicherheitsauflagen (kein Anlegen eines Mäuseschutzes, Einfräsen unreifer Gerste mit der Folge von Durchwuchs, ungenaue Protokollführung) missachtet hätte. Er ist seiner Sorgfaltspflicht nicht nachgekommen. Es habe mehrere Pannen bei der Versuchsdurchführung 6786-01-0168 gegeben, Fördermittel seien verschwendet worden.*

Der Projektleiter habe bzgl. seiner Einstellung zur Gentechnik gelogen und sich daher als nicht vertrauenswürdig erwiesen.

Dem Projektleiter und dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit fehle es an der fachlichen Qualifikation, sie hätten mehrfach fachlich falsche Aussagen gemacht.

Der jetzige Antrag sei eine Kopie des Vorläufers 6786-01-0168. Da dieser schon nicht ordnungsgemäß abgelaufen sei, wäre eine sorgfältige Versuchsdurchführung mit diesem Betreiber jetzt auch zweifelhaft.

Der Projektleiter und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit könnten ihre Aufgaben nicht wahrnehmen wegen Verpflichtungen an der Universität Gießen sowie der räumlichen Distanz zwischen Gießen und Thulendorf.

Es sei unklar, ob der Betreiber überhaupt Einfluss auf die Durchführung der Freisetzung habe und die Justus-Liebig-Universität daher im Sinne des Gesetzes Betreiber sei. Es fehlten z. B. die Pachtverträge und damit der Nachweis über die Verfügungsberechtigung.

Wegen der zwingenden Voraussetzung der Zuverlässigkeit komme es darauf an, dass der Betreiber und der Durchführende der Freisetzung identisch sein müssen.

Die Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit wurde entsprechend den gesetzlichen Vorgaben wie unter III.1.1 dargestellt geprüft. Es ergaben sich, auch auf Nachfrage bei der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Behörde für die Überwachung des Freisetzungversuches 6786-01-0168, keine Tatsachen, die einer Genehmigungserteilung entgegenstehen würden.

Die Verpflichtungen des Projektleiters an der Universität Gießen stehen der Projektleitung nicht im Wege. Die Verantwortlichkeiten der Projektleiters sind im §14 der Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSV) festgelegt. Hiernach kann der Projektleiter 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 des Projektleiters am Freisetzungsort nicht erforderlich ist. Auch eine Pflicht zur ständigen Anwesenheit des Beauftragten für die Biologische Sicherheit am Freisetzungsort lässt sich aus den maßgeblichen Vorschriften der GenTSV nicht ableiten. Erforderlich ist nur, dass der Beauftragte für die Biologische Sicherheit in der Lage sein muss, seinen Pflichten gem. § 18 GenTSV nachzukommen. Hieran besteht im Hinblick auf den von der Antragstellerin benannten Beauftragten für die Biologische Sicherheit jedoch kein Zweifel. Eine ständige Anwesenheit am Freisetzungsort ist hierfür jedoch nicht erforderlich.

Es ist ferner zweifelsfrei festzustellen, dass die Universität Gießen Antragstellerin und Betreiberin der Freisetzung am Standort Thulendorf ist. Dem BVL liegen darüber hinaus die Pachtverträge vor, nach welchen die Universität Gießen Pächter ist und damit die Verfügungsgewalt der für die Freisetzung beantragten Flächen besitzt.

III.2.13 *Die Anwesenheit eines npt III-Genes und von Antibiotikaresistenzmarkergenen allgemein wurde kritisiert.*

Das BVL habe in einem Schreiben festgestellt, dass beim Genehmigungsverfahren 6786-01-0168 „nachgereichte Unterlagen zur Analyse der Abwesenheit des npt III Genes in dem Antrag stellenweise nicht aufgegriffen wurden“. Dies sei ein Beleg dafür, dass das BVL Untersuchungen zum nptIII Gen für überflüssig hielte.

Die genetische Stabilität des Inserts sei nicht nachgewiesen.

Der Nachweis der Abwesenheit des npt III Genes wurde molekularbiologisch eindeutig erbracht (genomische Southern Blot Analyse mit einer Sonde, die das gesamte npt III-Gen überdeckt).

In dem in der Einwendung angesprochenen Schreiben des BVL v. 5.4.2006 wird festgestellt, dass der Antragsteller einen eindeutigen Nachweis der Abwesenheit des npt III Genes geführt

hat. Kritisch angemerkt wird lediglich, dass der Antragsteller zwar die Daten geliefert habe, aber im Antrag wenig darauf eingegangen ist. Am wissenschaftlichen Beleg der Abwesenheit des *npt III* Genes ändert dies allerdings nichts. So steht es auch in den Sätzen vor und nach dem Zitat. Diese wurden vom Einwender aber leider nicht zitiert.

Für einen zeitlich und räumlichen begrenzten Freisetzungsversuch spielt die genetische Stabilität des eingebrachten Genes keine Rolle. Sollte das Gen nicht auf die Nachfolgegeneration der freigesetzten Gerste (also die Körner der sich bildenden Ähre) übertragen werden, da es genetisch instabil ist, entstünde aus einem solchen Verlust kein Umweltrisiko.

II.2.14 *Der horizontale Gentransfer stelle eine Gefahr dar. Diese Gefahr sei auch schon im Vorgängerbescheid nicht berücksichtigt worden.*

Die Verwendung des 35S-Promotors wurde kritisiert. Dieser sei auch in anderen Organismen aktiv.

Der horizontale Gentransfer wurde unter III.1.2.4 behandelt.

Eine Risikobewertung des 35S-Promoters vor dem Hintergrund eines horizontalen Gentransfers wurde unter III.1.2.4 g) durchgeführt.

II.2.15 *Eine fehlende Gefährdung des nahe liegenden FFH-Gebietes „Billenhäger Forst“ wurde nicht untersucht.*

Für den Fall, dass ein Freisetzungsvorhaben in oder in der Nähe von Natura 2000-Gebieten stattfinden soll und das Vorhaben alleine oder im Zusammenwirken mit anderen Vorhaben geeignet ist, solche Gebiete erheblich zu beeinträchtigen, ordnet § 34a BNatSchG an, dass eine FFH-Verträglichkeitsprüfung nach § 34 Abs. 1 und 2 durchzuführen ist. Im vorliegenden Fall hat das BVL zunächst geprüft, ob zwischen den Schutzgegenständen des FFH-Gebiets „Billenhäger Forst“ (SCI DE 1840-302) und den Wirkfaktoren des Freisetzungsvorhabens überhaupt ein Zusammenhang besteht (Vorscreening).

Für das FFH-Gebiet besteht das Erhaltungsziel in der Sicherung eines guten Erhaltungszustandes der Lebensraumtypen (Verschlechterungsverbot). Nach Standarddatenbogen kommen in dem Schutzgebiet sieben Lebensraumtypen nach Anhang I der FFH-Richtlinie (FFH-RL) vor. Dabei handelt es sich um sechs verschiedene Waldökosysteme und natürliche eutrophe Seen. Eine Verschlechterung des Erhaltungszustands ist durch eine Intensivierung der Forstwirtschaft, Waldumbau und eine Verringerung des Alt- und Totholzanteils möglich, soweit diese Eingriffe erheblich sind.

Für das Vorhaben gibt es keine Anhaltspunkte, die eine schädliche Wirkung der in den gentechnisch veränderten Gerstenlinien neu gebildeten Proteine auf potenziell in dem Gebiet vorkommende Arten nach Anhang II, IV FFH-Richtlinie / Anhang I Vogelschutz-Richtlinie er-

warten lassen. Gerste verwildert in Deutschland nicht und tritt allenfalls auf landwirtschaftlichen Flächen und direkt angrenzenden Rainen auf. Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich die gentechnisch veränderten Gerstenlinien aufgrund der gentechnischen Veränderung diesbezüglich von nicht gentechnisch veränderten Pflanzen unterscheiden. Zusammenfassend kam die Prüfung daher zu dem Ergebnis, dass zwischen den Schutzgegenständen des FFH-Gebiets und dem Vorhaben kein Zusammenhang besteht. Für den beantragten Standort wurde daher keine Notwendigkeit gesehen, eine FFH-Verträglichkeitsprüfung durchzuführen.

III.2.16 *Ein Antrag zur sofortigen Vollziehung hätte dem Antrag auf Freisetzung beigefügt sein müssen. Die Auslegung muss daher wiederholt werden.*

Die Begründung für eine sofortige Vollziehung sei nicht ausreichend.

Der Antrag auf sofortige Vollziehung ist nicht Teil des Antrages auf Freisetzung und unterliegt daher nicht dem Gentechnikgesetz. Folglich ist dieser Antrag auch nicht Bestandteil der im Rahmen der Gentechnikanhörungsverordnung auszulegenden Unterlagen. Zur Begründung der sofortigen Vollziehung gilt das unter III.3. Dargestellte.

III.2.17. Einige Einwendungen waren nicht Vorhaben-bezogen:

Die EFSA wurde kritisiert. Das Verfahren der Risikoabschätzung in EFSA-Gutachten wurde kritisiert.

Das Genehmigungsverfahren von Rapsfreisetzungen am Standort Adelshausen, Riedstadt und Etzen aus dem Jahre 1999 und 2000 wurde kritisiert.

Es wird eine Datenveröffentlichung des BVL zu Pestizidbelastung bei Lebensmitteln kritisiert.

Das Biosicherheitsprogramm des BMBF wurde kritisiert.

Die Gentechnikforschung am Agro-Biotechnikum wurde kritisiert. Dieser sei ein Standort unseriöser Geschäftspraktiken (Gentechnikfilz). Das Agro-Biotechnikum sei bekannt für enge Verflechtung von öffentlich finanzierter Forschung, Lobbygruppen und kommerziellen Unternehmen. Das erhöhe die Gefahr riskanter Vorgehensweisen. Die Tätigkeit von Frau Prof. Broer wurde in diesem Zusammenhang kritisiert.

Es wurde ein Projekt zur Entwicklung einer transgenen Möhrenklones kritisiert.

Es wurden Freisetzungen in der Nähe von Gatersleben und Kartoffelfreisetzungen in der Nähe von Groß Lüsewitz kritisiert, da dort Saatgutbanken lokalisiert wären.

Eine mögliche Koexistenz bei Raps, Mais und Soja wurde kritisch hinterfragt.

Es wurden gesellschaftliche, ökonomische und landwirtschaftliche Probleme im Zusammenhang mit der Gentechnik allgemein kritisiert (Gentechnik in Indien, Terminator-Technologie, Genpatente, Bt-Mais).

Ein Amtsgerichtsverfahren wurde kritisiert.

Es wurde vermutet, dass Auskreuzungen in andere Bestände gewollt seien, damit sich Firmen Patentlizenzen auf die so entstandenen Lebewesen erschleichen können.

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 Gießen auf Anordnung der sofortigen Vollziehung war stattzugeben, da das Interesse der Universität Gießen 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 erheblicher 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 eingehender Prüfung und Bewertung in Übereinstimmung mit den Benehmensbehörden und 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.

Die Ausführungen, die in den Einwendungen vorgebracht wurden, können im Ergebnis nicht überzeugen, wie in diesem Bescheid unter der Ziffer III.2. begründet wurde. Andere Aspekte, die Anlass zu Zweifeln an der Rechtmäßigkeit der Genehmigung geben könnten, sind nicht ersichtlich.

b) zum überwiegenden Interesse der Antragstellerin

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 des Sofortvollzuges für die Antragstellerin eine unbillige Härte bedeuten.

Die Antragstellerin hat u. a. dargelegt, dass der beantragte Freilandversuch dazu dienen soll, die gentechnisch vermittelte Pilzresistenz sowie die Expression einer hitzestabilen Glukanase unter Freilandbedingungen in ihrer Auswirkung auf die Interaktion mit symbiontischen Pilzen zu untersuchen. Die Experimente dienen der Gewinnung von Forschungsergebnissen im Rahmen des vom BMBF geförderten Biosicherheitsprogrammes der Bundesregierung. Eine verspätete Aussaat würde die Aussagekraft der Versuchsergebnisse schmälern bzw. gänzlich in Frage stellen und damit den Erfolg dieses Programmes gefährden.

Bei diesem Sachverhalt führt die von der Behörde vorzunehmende Abwägung dazu, dem Antrag auf Anordnung der sofortigen Vollziehung stattzugeben. Unterbliebe die Anordnung der sofortigen Vollziehung, wäre die Antragstellerin im Falle einer Klage für die Dauer des Hauptsacheverfahrens an der Durchführung des Vorhabens gehindert. Ob die Freisetzung nach Ablauf dieser Zeitspanne noch möglich sein würde, ist in Anbetracht des beantragten Versuchszeitraums von nur zwei Jahren zweifelhaft. Diese der Antragstellerin drohenden Nachteile, zu denen auch die vergeblich getätigten Aufwendungen zu rechnen sind, wären angesichts nicht entgegenstehender Rechtsgüter möglicher Kläger 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 einem überwiegenden Vollzugsinteresse der Antragstellerin an der Durchführung ihres Freisetzungsvorhabens auszugehen.

Zwar bestehen die grundrechtlich geschützten Rechtspositionen der Antragstellerin 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 davon ausgehen, dass eine Kollision nicht vorliegt, da Grundrechte möglicher Drittbetroffener nicht gefährdet werden. Wie unter III.1.2. begründet, sind die vorgesehenen Maßnahmen ausreichend, um das Vorhaben gegenüber Dritten hinreichend abzuschirmen.

Unter Berücksichtigung dieser Sachlage entspricht es pflichtgemäßem Ermessen, der grundrechtlich geschützten Berufs- und Forschungsfreiheit Rechnung zu tragen und ihre Ausübung durch Anordnung der sofortigen Vollziehung zu ermöglichen. Die Einlegung eines voraus-

sichtlich aussichtslosen Rechtsbehelfs rechtfertigt es nicht, die Antragstellerin 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 der Antragstellerin 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 04. Mai 2009

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag

Prof. Dr. Detlef Bartsch



Prof. Dr. Detlef Bartsch