

**LGL**

**4. Fachtagung  
Gentechnik**  
in Oberschleißheim  
am 30. November 2011

Band 6 der Schriftenreihe  
Gentechnik für Umwelt und Verbraucherschutz

Für eine bessere Lesbarkeit haben wir bei manchen Personenbezeichnungen auf ein Ausschreiben der weiblichen Form verzichtet. Selbstverständlich sind in diesen Fällen Frauen und Männer gleichermaßen gemeint.

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für  
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)  
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen  
Telefon: 09131 6808-0  
Telefax: 09131 6808-2102  
E-Mail: [poststelle@lgl.bayern.de](mailto:poststelle@lgl.bayern.de)  
Internet: [www.lgl.bayern.de](http://www.lgl.bayern.de)  
Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für  
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)  
Kaiser Medien GmbH, Nürnberg  
Druck: Juni 2012  
Stand: Alle Manuskripte sind namentlich gekennzeichnet  
Autoren:

Bei fachlichen Fragen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Sven Pecoraro  
Telefon: 09131 6808-5585  
E-Mail: [sven.pecoraro@lgl.bayern.de](mailto:sven.pecoraro@lgl.bayern.de)  
Dr. Ulrich Busch  
Telefon: 09131 6808-5234  
E-Mail: [ulrich.busch@lgl.bayern.de](mailto:ulrich.busch@lgl.bayern.de)

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
alle Rechte vorbehalten

Gedruckt auf Papier aus 100 % Altpapier

ISSN 1866-7767	Druckausgabe
ISSN 1866-7775	Internetausgabe
ISBN 978-3-942018-47-0	Druckausgabe
ISBN 978-3-942018-48-7	Internetausgabe

Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Bei publizistischer Verwertung – auch von Teilen – wird um Angabe der Quelle und Übersendung eines Belegexemplars gebeten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung.  
Unter Tel. 089 122220 oder per E-Mail unter [direkt@bayern.de](mailto:direkt@bayern.de) erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	4
<b>I. Gentechnikgesetz und Überwachung.....</b>	<b>5</b>
1. Das Gentechnikrecht – gestern, heute, morgen.....	5
2. Die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) – Vereinheitlichung des Vollzugs des Gentechnikgesetzes .....	15
3. Vollzug des Gentechnikgesetzes in Bayern .....	19
4. 20 Jahre analytische Gentechniküberwachung in Bayern.....	26
5. Gentechnik-Vorsorgegesetz in Oberösterreich .....	42
6. Risikobewertung von GVO.....	50
7. Koexistenz in Bayern .....	59
<b>II. Gesetz und Analytik .....</b>	<b>75</b>
8. EU-Verordnung 619/2011 – Analyseverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln .....	75
9. Bewertung von real-time PCR-Befunden im Bereich der Nachweisgrenze.	82
10. <i>GMOfinder</i> – Eine Datenbank zum Screening auf GVO .....	94

## Vorwort

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) veranstaltet als auf dem Gebiet der Gentechnik zuständige Fachbehörde in Bayern regelmäßig die Fachtagung Gentechnik. Diese fand heuer bereits zum vierten Mal statt.

Die Schwerpunkte der diesjährigen Tagung umfassten Vorträge zur Entwicklung des Gentechnikrechtes und der 20 jährigen Historie der Gentechniküberwachung in Bayern und Deutschland. Bayern war das erste Bundesland in Deutschland und der EU, welches ein Überwachungslabor zum Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen eingerichtet hat.

Weiterhin wurden Fragen zur Koexistenz im Anbau von gentechnisch veränderten und konventionellen Nutzpflanzen beleuchtet, wie auch spezielle Fragen der damit verknüpften Risikobewertung gentechnisch veränderter Organismen (GVO). Ein Blick zu unseren österreichischen Nachbarn gibt Aufschluss über das dort geltende Gentechnik-Vorsorgegesetz. Der zweite Teil der Tagung befasste sich mit der neuen EU Gesetzgebung zu nicht zugelassenen GMO in Futtermitteln und der rechtlichen Bewertung derartiger Fälle. Beiträge über neue Analysestrategien zum Nachweis nicht zugelassener GMO und die neue Auswertedatenbank *GMOfinder*<sup>LGL</sup>, die im Rahmen eines vom StMUG geförderten Forschungsprojekt im LGL entwickelt wurde, vermitteln einen Eindruck von der Komplexität der Analytik im Bereich der Gentechnik und zeigen neue Wege bei der Bewältigung der Aufgaben auf.

Mein besonderer Dank gilt an dieser Stelle dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit, welches uns konsequent bei der Durchführung von wissenschaftlichen Projekten unterstützt und so die Arbeiten auch auf den Gebieten der Analytik und Sicherheitsforschung im Bereich Gentechnik wesentlich fördert.

Als eines der nationalen Referenzlaboratorien ist das LGL für die Unterstützung des Gemeinschaftsreferenzlabors (CRL) nach VO (EG) 1981/2006 der Kommission vom 22.12.2006 für gentechnisch veränderte Organismen benannt. Das LGL ist Mitglied im Europäischen Netzwerk für GVO Laboratorien (ENGL). Durch Mitarbeit in zahlreichen nationalen und internationalen Gremien, wie § 64 LFGB, § 28 b Gentechnikgesetz, UAM, DIN, VDI, CEN, EBSA und ENGL sind wir eng mit deutschen und internationalen Behörden und Wissenschaftler auf dem Gebiet der Gentechnik vernetzt.

Ihnen wünsche ich viel Spaß beim Lesen und wertvolle Hinweise für Ihre Arbeit.

Ihr



Dr. med. Andreas Zapf

*Präsident des Bayerischen Landesamtes für  
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit*



## I. Gentechnikgesetz und Überwachung

### 1. Das Gentechnikrecht – gestern, heute, morgen

MR a.D. Dr. Gernot Schubert

Bundesministerium für Gesundheit, Bonn



#### 1.1 Gestern

Entwicklungen und Tendenzen können nur im Vergleich zu früheren Positionen erkannt und bewertet werden. Deshalb ist ein – wenn auch komprimierter – Rückblick auf die Geschichte des Gentechnikrechts unverzichtbar.

„Gestern“ in unserem Zusammenhang liegt schon eine Weile zurück. Lange herrscht die Meinung vor, dass die Zeit für zwingendes Gentechnikrecht noch nicht reif sei.

Das ändert sich Ende der 80er Jahre des letzten Jahrhunderts, nicht zuletzt auf Grund des zunehmenden öffentlichen Interesses. Formal kommt der Schub aus dem Parlament und aus Brüssel.

- Die vom Deutschen Bundestag 1984 eingesetzte Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ empfiehlt in ihrem im Frühjahr 1987 vorgelegten Bericht, für die Gentechnik „rechtsverbindliche Sicherheitsbedingungen gesetzlich festzuschreiben“ (BT-Dr 10/6775).
- In Brüssel legt die Kommission im Mai 1988 offizielle Vorschläge für Richtlinien über gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen sowie über die Freisetzen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt vor (ABl. C 198 vom 28. Juli 1988).

Die Bundesregierung hatte schon im Mai 1986 das Gesundheitsministerium beauftragt, die gesetzliche Zulassungspflicht für gentechnische Anlagen „und die Notwendigkeit weiterer gesetzlicher Regelungen“ zu prüfen. Am 30. November 1988 beschließt das Kabinett den vom BMG vorgelegten Bericht mit „Eckwerten“ zum Gentechnikgesetz (BT-Dr 11/3908). Das Gesetz wird schließlich im Juni 1990 im Bun-

desgesetzblatt veröffentlicht (BGBl. I S. 1080) und tritt am 1.7.1990 in Kraft.

Mit den Einzelheiten des Verfahrens können wir uns hier nicht befassen, aber einige inhaltliche Anmerkungen über die damaligen Vorstellungen sind im Hinblick auf die weitere Entwicklung geboten:

- Ein ganz wichtiges Motiv des Gesetzgebungsvorhabens war es, für die Nutzung der Gentechnik eine sichere rechtliche Grundlage zu schaffen. Das zeigen der damalige § 1 Nr. 2 Gentechnikgesetz (GenTG, heute § 1 Nr. 3) und die Gesetzgebungsmaterialien. Als Beleg hier ein Auszug aus dem sog. Eckwertepapier der Bundesregierung: „Aus dem dargestellten Sachverhalt folgt zweierlei. Einerseits sind, im Interesse von Mensch und Umwelt, die Voraussetzungen für weitere Förderung und Nutzung der Gentechnik zu schaffen. Andererseits ist die weitere Entwicklung der Gentechnik, ebenfalls im Interesse von Mensch und Umwelt, nur insoweit verantwortbar, als es gelingt, Risiken und Gefahren, soweit vorhanden, in ausreichendem Maße zu begrenzen.“ Das ist für heutige Ohren eine fast schon politisch unkorrekte Wortwahl. Aber auch im Verfahren wird dieser Ansatz deutlich: Als im November 1989 der VGH Kassel entscheidet, dass gentechnische Anlagen zwar genehmigungsbedürftig sind, aber mangels ausreichender gesetzlichen Grundlage nicht genehmigungsfähig (z.B. NJW 1990, 1445), wird das für das Inkrafttreten des Gesetzes vorgesehene Datum um ein halbes Jahr vorgezogen. Die neue Technik soll schnell eine solide rechtliche Basis erhalten.
- Primär soll das Gesetz natürlich dafür sorgen, dass Risiken für Mensch und Umwelt möglichst ausgeschlossen sind (§1 Nr. 1). Andere Schutzziele verfolgt das Gesetz 1990 aber grundsätzlich nicht.
- Heute liegt die Federführung für das Gentechnikrecht im Bund bekanntlich beim Verbraucherschutzministerium (BMELV). Damals und noch bis immerhin Ende 2002 lag sie im Gesundheitsministerium (BMG). Bis weit in die 90er Jahre fand die Gentechnik nämlich ganz überwiegend im geschlossenen System und mit Mikroorganismen statt, und die größte Sorge war die Entstehung neuer pathogener Keime. Die Enquete-Kommission hatte noch empfohlen, die wegen der Gentechnik erforderlichen Regelungen im Bundes-Seuchengesetz (heute Infektionsschutzgesetz) unterzubringen. Die heutige Öffentlichkeit macht sich beim Stich-

wort „Gentechnik“ offenbar andere Sorgen.

Soviel ganz grundsätzlich zur Ausgangssituation des Gentechnikrechts. Betrachten wir nun kurz die Rechtsentwicklung bis heute und konzentrieren wir uns dabei auf das Gesetz.

Seit 1990 wurde das GenTG achtzehn Mal geändert. Eine weitere Änderung wird derzeit vorbereitet. Das ist fast eine Änderung pro Jahr. Keine ist unwichtig, hervorzuheben sind die folgenden:

- Unmittelbar nach dem Inkrafttreten setzt heftige Kritik aus Wissenschaft und Industrie ein. Die Regelungen seien überzogen und ihr Vollzug zu bürokratisch. Bei der damaligen Koalition aus CDU/CSU und FDP findet das schnell Gehör und führt zur ersten großen Novelle, die Ende 1993 in Kraft tritt. Wegen der Vorgaben des EG-Rechts fällt die angestrebte Deregulierung allerdings eher bescheiden aus. Die Bundesregierung wird deshalb vom Parlament aufgefordert, in Brüssel für weiteren Deregulierungsspielraum zu sorgen.
- Damit ist sie in den nächsten Jahren beschäftigt, und am GenTG ändert sich einige Zeit nicht viel. Als im Oktober 1998 Gerhard Schröder Kanzler der ersten Rot-Grünen Koalition wird und Frau Fischer von den Grünen das BMG übernimmt, muss erst einmal das mittlerweile tatsächlich bei der Systemrichtlinie deregulierte neue EG-Recht (Änderungsrichtlinie 98/81/EG) umgesetzt werden. Das geschieht mit dem Zweiten Änderungsgesetz vom August 2002, wobei der Deregulierungsspielraum nicht voll ausgeschöpft wird.
- Nach der Bestätigung von Rot-Grün bei der Wahl im Herbst 2002 wird die Federführung zur Gentechnik dem BMVEL unter Renate Künast übertragen. Mit dem „Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts“ vollzieht sie einen Paradigmenwechsel zur Grünen Gentechnik. Sie kann sich dabei teilweise auf die neue Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG mit einem ähnlichen Trend stützen, geht aber deutlich über das hinaus, was vom EG-Recht geboten ist, besonders in den Regelungen zur so genannten Koexistenz.
- Nach der vorgezogenen Wahl zum 16. Bundestag vom Herbst 2005 wird Rot-Grün durch eine große Koalition aus CDU/CSU und SPD abgelöst. Wer sich davon eine Wende rückwärts bei den Regelungen zur Grünen Gentechnik erhofft

hat, sieht sich bald enttäuscht. Gebremst wird von der SPD, nicht zuletzt aber auch von Vertretern der CSU. Der nun im Bund (wieder) federführend zuständige Minister Seehofer und der damalige CSU-Generalsekretär Söder äußern sich sehr zurückhaltend zum Gentechnik-Anbau, und sie setzen sich mit ihrer Position in der Union durch. In der bislang letzten größeren Novelle zum GenTG mit dem aufwändigen Namen „Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung“ werden zwar die Regelungen zum „contained use“ bis auf das EG-rechtliche Mindestniveau heruntergesetzt. Die von Rot-Grün eingeführten Vorschriften zur Grünen Gentechnik bleiben jedoch unangetastet, und auch die gegenwärtige Schwarz-Gelbe Koalition wird daran wohl nichts ändern.

## 1.2 Heute

Wenden wir uns nun der Gegenwart und dem aktuellen Gesamtsystem des Gentechnikrechts zu. Auch da kommt es uns nicht auf eine vollständige Darstellung an. Die finden Sie im Internet oder in einer guten Loseblattsammlung zum Bio- und Gentechnikrecht. Die Grundzüge des mittlerweile doch recht komplexen Geflechts aus nationalem und EU-Recht wollen wir uns aber doch in Erinnerung rufen.

Wir beginnen mit Arbeiten in Anlagen. Das ist einfach. Wir haben die Systemrichtlinie als Modell auf EU-Ebene, das GenTG mit seinen Verordnungen als Umsetzung bei uns, und die Länder machen den Vollzug.

Auch zur Freisetzung ist das Bild überschaubar. Die Freisetzungsrichtlinie wird durch das GenTG und seine Verordnungen in deutsches Recht umgesetzt, das BVL entscheidet den Einzelfall.

Beim Inverkehrbringen wird die Sache komplizierter:

- Die Freisetzungsrichtlinie gilt, als Basisrichtlinie, nur, soweit es nicht für spezielle Produktgruppen Sonderregelungen gibt. Das ist z.B. für Arzneimittel, insbesondere aber für Lebens- und Futtermittel (Verordnung (EG) Nr. 1829/2003) der Fall.
- Geregelt wird auf EU-Ebene nicht durch Richtlinie, sondern durch Verordnung. Die Regelungen gelten bei uns unmittelbar, ohne Umsetzung. Das EGGenT-



DurchfG enthält deshalb keine materiellen Regelungen, sondern nur Bestimmungen zu den bei uns zuständigen Behörden sowie Straf- und Bußgeldvorschriften.

- Von der Lebens- und Futtermittelverordnung werden nicht nur vermehrungsfähige GVO erfasst, sondern auch Verarbeitungsprodukte aus GVO und Produkte mit Zutaten, die aus GVO hergestellt werden.

Das sind nur die Grundzüge. Zu den angesprochenen Bereichen gibt es auf EU-Ebene und bei uns zahlreiche Durchführungsbestimmungen und Leitlinien, und weitere Regelungen betreffen z.B. den internationalen Handel mit GVO sowie das Verhältnis der Gentechnik zum Naturschutz und zum Ökolandbau. Von Bedeutung sind auch die Bestimmungen des Welthandelsrechts.

Dieses beeindruckende Regelungssystem ist eine Sache. Eine andere Sache ist, mit welchen Regelungsinstrumentarien das Gentechnikrecht seine Ziele erreichen will.

Das zumindest zeitlich erste, aber wohl auch nach wie vor wichtigste Ziel ist der Schutz von Mensch und Umwelt. Dieses Ziel will das Gentechnikrecht insbesondere mit folgendem Sicherheitskonzept erreichen:

- Im Zentrum des Sicherheitskonzepts steht die Verantwortung des Betreibers. Wer immer gentechnische Arbeiten durchführt oder GVO herstellt oder nutzt hat in jedem Einzelfall zu prüfen, ob das mit Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden sein kann und, falls erforderlich, Maßnahmen zu treffen, um diese Risiken möglichst auszuschließen. Der Betreiber muss dazu Personen mit besonderer Sachkunde beschäftigen (§ 6).
- Gentechnik machen ist verhältnismäßig einfach, die damit evtl. verbundenen Risiken korrekt abschätzen kann schwierig sein. Deshalb überlässt das GenTG die Risikobewertung nicht allein dem Betreiber, sondern sieht grundsätzlich präventive behördliche Kontrolle durch sachkundige Behörden vor. Sie werden wenn nötig durch Beratungsgremien mit breit gefächertem wissenschaftlichen Sachverstand unterstützt, insbesondere von der ZKBS. Diese präventive Kontrolle ist allerdings nicht überall gleich intensiv. Sie reicht vom strikten Verbot mit Genehmigungsvorbehalt wie z.B. bei Freisetzungen und Anlagen der hohen Sicherheitsstufen bis zur bloßen Anmeldung ohne Wartezeit und fehlt bei der Mehrzahl der gentechnischen Arbeiten ganz.

- Der Weg zum Inverkehrbringen eines GVO führt grundsätzlich über das Labor und den begrenzten Freisetzungsversuch. So soll verhindert werden, dass Risiken unerkannt bleiben.
- Auch nach der Genehmigung zum Inverkehrbringen darf der Betreiber den GVO nicht sich selbst überlassen. Er ist zur Beobachtung, zum „Monitoring“ nach Maßgabe der Genehmigung verpflichtet, damit auch seltene und unerwartete unerwünschte Wirkungen möglichst früh erkannt werden (§ 16c).
- Das Beachten von Regelungen und Genehmigungsbedingungen muss von Behörden überwacht werden. Neben der präventiven Kontrolle von gentechnischen Arbeiten und Anlagen ist das die wichtigste Aufgabe der Länder. Sie können auf die Aufzeichnungen der Betreiber zurückgreifen (§ 6 Abs. 3) und bei festgestellten Mängeln die erforderlichen Maßnahmen zur Abhilfe anordnen (§§ 25 und 26).
- Für den Betreiber gilt selbstverständlich das allgemeine Zivil- und Strafrecht. Darüber hinaus enthält das GenTG eine verschärfte Haftung auch ohne Verschulden und spezielle Straf- und Bußgeldandrohungen für Verstöße gegen Pflichten aus dem GenTG. Diesen Vorschriften wird generalpräventive, abschreckende Wirkung zugeschrieben.

Das GenTG will aber mittlerweile nicht nur Mensch und Umwelt schützen, sondern auch die Koexistenz des GVO-Anbaus mit anderen Formen der Landwirtschaft und die Wahlfreiheit des Verbrauchers sicherstellen. Man redet insofern meist von sozio-ökonomischen „Belangen“. Diese Belange sind nur beim Inverkehrbringen von GVO-Produkten bedeutsam und auch dort nicht in den Genehmigungsverfahren. Zulassungskriterien sind weiter ausschließlich die Risiken für Mensch und Umwelt.

Um Wahlfreiheit zu ermöglichen, müssen GVO-Produkte als solche gekennzeichnet werden. Weil vollständige Trennung der Anbauformen und Produktlinien nicht möglich ist, gelten Schwellenwerte.

Mit Koexistenz meint das Gesetz offenbar, dass die unterschiedlichen Formen der Landwirtschaft möglichst fein säuberlich getrennt voneinander betrieben werden sollen. Dafür wird vor allem der verantwortlich gemacht, der gentechnisch veränderte Pflanzen (GVP) anbauen will. Das Gesetz und die Gentechnik-Pflanzenerzeugungs-Verordnung enthalten für ihn detaillierte Vorgaben für eine gute fachliche Praxis und

pflanzenspezifische Mindestabstände, die er zu benachbarten Kulturen einhalten muss. Die Regelungen des § 906 BGB darüber, was der Eigentümer eines Nachbargrundstückes dulden oder nicht dulden muss, werden in § 36a GenTG konkretisiert.

### **1.3 Morgen**

Beim Blick in die Zukunft wollen wir alles Spekulative vermeiden und uns auf das beschränken, was sich bereits anhand konkreter Entwürfe in formellen Rechtsetzungsverfahren befindet oder aus Sachgründen ansteht. Zuerst zu den laufenden formellen Verfahren.

Wie Sie wissen wird hierzulande eine weitere Änderung des GenTG vorbereitet. Grundlage sind recht konkrete Formulierungen im Koalitionsvertrag. Danach soll den Ländern ermöglicht werden, von den Koexistenzregelungen der GenTPflEV unter bestimmten Bedingungen abzuweichen. Diese Verordnung soll zugleich um Koexistenzregelungen für Kartoffeln ergänzt werden. Die Umweltminister- und die Agrarministerkonferenz der Länder haben kürzlich darüber hinaus die Bundesregierung aufgefordert zu prüfen, ob und wie in der Novelle auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs zu gentechnisch verändertem Pollen in Honig reagiert werden soll (Az. C-442/09 vom 26.09.2011).

Auf der Grundlage von „Eckpunkten“ des BMELV ist ein Referentenentwurf gefertigt worden, der gegenwärtig im Ressortkreis diskutiert wird. Schwierig ist wohl vor allem, die Voraussetzungen zu formulieren, unter denen die Länder von den Grenzabständen der Umgangsverordnung abweichen dürfen.

Auf EU-Ebene hat die Kommission einen Vorschlag zur Änderung der Feisetzungsrichtlinie vorgelegt. Danach sollen Entscheidungen zum Inverkehrbringen zwar grundsätzlich weiter auf EU-Ebene und ausschließlich unter dem Gesichtspunkt des Schutzes von Mensch und Umwelt getroffen werden. Die Mitgliedstaaten sollen aber über den Anbau zuhause letztlich selber entscheiden können. Die Kommission erhofft sich davon eine Verringerung des politischen Drucks bei den schwierigen Verfahren zum Inverkehrbringen von GVO-Produkten.

Das Europäische Parlament ist mit dem Vorschlag grundsätzlich einverstanden, die Unterstützung durch die Mitgliedstaaten ist aber begrenzt. Die Kommission hat jedoch erfahrungsgemäß einen langen Atem und wartet geduldig auf eine günstige Gelegenheit, um ihr Vorhaben doch noch zu realisieren. Vorher muss allerdings geklärt werden, nach welchen Kriterien die Mitgliedstaaten ihre Anbauentscheidungen treffen sollen, wenn über Risiken für Mensch und Umwelt bereits im Verfahren zum Inverkehrbringen abschließend entschieden ist.

Daneben gibt es noch ein paar andere Themen, die für künftige neue Regelungen in Betracht kommen. Insbesondere geht es dabei um folgende Stichworte:

- Neue Technologien

Wenn man Fachzeitschriften durchblättert oder auch nur die Tageszeitung liest kann man den Eindruck gewinnen, dass die Gentechnik von vor 20 Jahren bald schon ein alter Hut ist. Die Synthetische Biologie will nicht mehr nur bekannte Organismen mit gentechnischen Methoden relativ exakt definiert punktuell verändern, sondern „Leben“(?) völlig neu entwerfen und konstruieren. Es ist zu prüfen, ob das Gentechnikrecht diese Entwicklungen mit seinen Definitionen erfasst. Soweit erforderlich sind Änderungen geboten.

- Nulltoleranz

Die Landwirtschaft mit GVP breitet sich außerhalb der EU kontinuierlich aus. In der EU gilt Nulltoleranz gegenüber nicht zugelassenen GVO-Produkten. Genehmigungen zum Inverkehrbringen werden kaum erteilt. Das daraus resultierende Spannungsverhältnis wird für Futtermittel seit Kurzem durch eine Regelung (Verordnung (EU) Nr. 619/2011) adressiert. Es gibt Forderungen, diese Regelung auf Lebensmittel auszuweiten. Auch Schwellenwerte für Saatgut werden immer wieder gefordert.

- Wahlfreiheit

Alle bekennen sich zu Wahlfreiheit und Transparenz, aber wie genau sie ausgestaltet sein soll, ist strittig. Während einige rigoros bei jeder noch so fernen Beteiligung der Gentechnik eine Kennzeichnung sehen wollen, möchten andere lieber die gegenwärtige Regelung beibehalten. Der Koalitionsvertrag 2009 fordert die Bundesregierung auf, sich in Brüssel für eine (weitgehende) „Prozesskennzeich-

nung“ einzusetzen. Jedenfalls kurzfristig sind die Erfolgsaussichten dafür anscheinend eher gering, das Thema bleibt uns aber wohl erhalten.

Auch die sog. sozio-ökonomischen Aspekte und die gentechnikfreien Zonen werden sicher zu den Dauerthemen der nächsten Jahre gehören. Sie sind schon jetzt präsent, als Kriterien für mögliche künftige nationale Anbaubeschränkungen einerseits und als Maßnahmen zur Koexistenz andererseits. Aber noch ist nicht ganz klar, welche konkrete Bedeutung ihnen künftig im Gentechnikrecht zukommt.

## 1.4 Zusammenfassung

Nehmen wir nun die im Gentechnikrecht bisher zurückgelegte Wegstrecke insgesamt in den Blick, fallen folgende Tendenzen auf:

- Das allgemeine Interesse hat sich vom „contained use“ auf die „grüne Gentechnik“, auf Freisetzung und Inverkehrbringen, verlagert. Die Aufregung, die es vor 20 Jahren z.B. um die Insulinanlage der damals noch existierenden Fa. Hoechst gegeben hat, ist heute nicht mehr vorstellbar. Stattdessen wird die sog. Grüne Gentechnik in der Öffentlichkeit intensiv und ganz überwiegend ablehnend diskutiert, und hier liegt derzeit auch der Schwerpunkt der Rechtsetzung.
- Die Sicherheitsfragen treten dabei gegenüber den sog. „sonstigen Belangen“, also Themen wie Wahlfreiheit, Koexistenz, sozioökonomische Aspekte, gentechnikfreie Gebiete, zunehmend in den Hintergrund. Das ist nicht unbedenklich, wenn man den Sicherheitsaspekt weiter ernst nimmt. Die „sonstigen Belange“ binden Kapazitäten, die bei der Sicherheit womöglich fehlen. Konkrete Zahlen über die für beide Bereiche in den Behörden eingesetzten Ressourcen wären interessant.
- Man hat sich früher einmal vorgestellt, dass über das Inverkehrbringen von sachkundigen Behörden, mit Unterstützung durch wissenschaftliche Beratungsgremien und auf der Grundlage allgemein anerkannter Kriterien sozusagen auf dem kleinen Dienstweg entschieden wird. Die Praxis hat sich anders entwickelt. Die Genehmigungsverfahren sind zunehmend unter politischen Einfluss geraten. Die Zulassung von Produkten ist Gegenstand von Koalitionsvereinbarungen, wenn überhaupt wird über Genehmigungen von der Europäischen Kommission entschieden, nachdem im Rat, auf politischer Ebene, eine politische Einigung nicht erreicht werden konnte. Ist einmal eine Genehmigung erteilt, wird sie in den Mit-

gliedstaaten nicht selten mit wenig überzeugender Berufung auf die sog. Schutzklausel des Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie (bzw. § 20 Abs.2 GenTG) außer Vollzug gesetzt.

Hat sich demnach das Gentechnikrecht, gemessen an seinen Zielen, in den ersten zwei Jahrzehnten seiner Existenz bewährt? Die Antwort – meine Antwort – ist grundsätzlich: Ja. Auf der einen Seite sind das Gentechnikrecht und sein kompetenter Vollzug durch die Behörden der EU, des Bundes und der Länder offenbar in der Lage, die Risiken zu beherrschen, mit denen die Gentechnik in allen ihren Anwendungen verbunden sein kann. Mir ist jedenfalls kein einziger Fall bekannt, in dem nachweislich die Gesundheit eines Menschen oder die Umwelt durch Gentechnik geschädigt worden wären. Eigentlich ist das eine sensationell positive Bilanz, und es erstaunt schon ein wenig, dass sie in der Öffentlichkeit und in der Politik offenbar gar nicht wahrgenommen wird. Grundsätzlich hat sich die Gentechnik andererseits bei uns auch positiv weiter entwickelt, Forschung und Anwendung können auch heute noch im internationalen Vergleich bestehen.

Für die „grünen Gentechnik“ ist mein Ergebnis nicht so eindeutig. Es drängen sich Antworten nach dem „Ja-Aber“-Muster auf.

- ***Sicherheit ja, aber Entwicklung eher nein***
- ***Entwicklung in der Forschung mit Einschränkungen ja, aber Anwendung nein***
- ***Import von gentechnisch veränderten Produkten mit Einschränkungen ja, aber Anbau bei uns nein***
- ***Und damit auch – jedenfalls insoweit – weder Wahlfreiheit noch Koexistenz.***

Das ist aus meiner Sicht für ein Land mit wissenschaftlichem und wirtschaftlichem Anspruch eine eher bescheidene Bilanz. Hier wären Verbesserungen möglich, sie zeichnen sich aber angesichts der vorherrschenden politischen Tendenzen nicht ab.

## **2. Die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) – Vereinheitlichung des Vollzugs des Gentechnikgesetzes**

**Dr. Claudia Fiebig**

**Ministerium für Klimaschutz, Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf**

Im Juli 1990 trat in Deutschland das 1. Gentechnikgesetz in Kraft. Hintergrund des Gesetzes war, dass für die Nutzung der Gentechnik eine sichere rechtliche Grundlage geschaffen werden sollte, z.B. für die Verwendung gentechnisch veränderter Bakterien in Laboren oder in der Industrie zur Herstellung von Medikamenten.

Mit dieser neuen Rechtsmaterie waren für die Vollzugspraxis in den Ländern eine Reihe von sowohl rechtlichen wie auch fachlichen Fragestellungen verbunden. Die Umweltministerkonferenz beschloss daher im Herbst 1990 einen „Länderausschuss Gentechnik“ einzurichten. Aufgabe der inzwischen in Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik umbenannten LAG ist es, die notwendige Abstimmung und Koordination zwischen dem Bund sowie den Ländern in allen mit dem Vollzug des Gentechnikgesetzes verbundenen Fragen vorzunehmen.

Die für die Gentechnik zuständigen obersten Landesbehörden sowie das federführende Bundesressort (z. Zt. das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz – BMELV) wirken in der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik zusammen, um Fragen aus den Aufgabenbereichen Umwelt-, Arbeits- und Gesundheitsschutz zu erörtern, Lösungen auszuarbeiten und Empfehlungen auszusprechen. In der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik sind jeweils das federführende Bundesressort und die federführenden Ressorts der Länder stimmberechtigt mit je einer Stimme vertreten. Der Vorsitz wechselt alle zwei Jahre nach der alphabetischen Reihenfolge der Länder. Die LAG kommt in der Regel jährlich zu zwei ordentlichen Sitzungen zusammen.

Die LAG hat derzeit zwei Unterausschüsse, den Unterausschuss Recht und den Unterausschuss Methodenentwicklung.

Die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik befasst sich mit den im Vollzug des Gentechnikgesetzes relevanten Fragen aus dem Bereich gentechnische Anla-

gen und Arbeiten (z.B. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Bakterien oder Viren in Laboren). Die Labore können dabei in öffentlichen Einrichtungen, wie z.B. Universitäten, aber auch bei gewerblichen Forschungseinrichtungen oder bei Unternehmen sein.

Sie befasst sich darüber hinaus mit dem Thema „Freisetzung“, d.h. das zeitlich und örtlich befristete, aber gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt. Die Freisetzungen befassen sich i. d. R. mit bestimmten Forschungsfragestellungen, wie z.B. Verhalten der gentechnisch veränderten Pflanzen in der Umwelt, Reaktion auf Pestizidbehandlungen, Ernteerträge (etc.).

Darüber hinaus beschäftigt sich die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft mit gentechnisch veränderten Organismen, die frei auf dem Markt handelbar sind, wie z.B. gentechnisch veränderte Maispflanzen. Dort insbesondere mit den Anforderungen, die sich aus Vermehrung, Anbau, Lagerung, Beförderung und Handhabung dieser gentechnisch veränderten Organismen ergeben.

Der Unterausschuss Recht hat das Ziel einer Harmonisierung des Vollzugs des Gentechnikrechts. Seine Beratung dient insbesondere einer möglichst einheitlichen Auslegung und Anwendung des Gentechnikrechts in den Ländern. Neben der Erörterung praktischer Rechtsfragen durch Auslegung des Gentechnikgesetzes sowie dessen Verordnungen, kann bei Vollzugsproblemen auch ein möglicher Änderungsbedarf der geltenden Rechtslage festgestellt und auf dessen Umsetzung hingewirkt werden. Im Unterausschuss Recht arbeiten die mit dem Gentechnikrecht befassten Juristinnen und Juristen der Länder bzw. der Bundesbehörden.

Darüber hinaus hat die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft zur Erarbeitung und Entwicklung von Methoden für die experimentelle Überwachung von gentechnisch veränderten Organismen nach § 25 GenTG einen Unterausschuss eingerichtet. Diese Aufgabe nimmt der Unterausschuss Methodenentwicklung wahr.

In diesem Gremium sind die Laborleiter der amtlichen Überwachungslaboratorien, Vertreter von Vollzugsbehörden der Länder, des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und weiteren Teilnehmern aus dem In- und Ausland mit der Entwicklung und Validierung entsprechender Methoden befasst.

Ziel ist, dass in den Bundesländern einheitlich validierte Untersuchungsverfahren zur Anwendung kommen. Die Nachweisverfahren sind auf der Internetseite der LAG zu



finden. Dort finden sich aktuelle Dokumente, wie z.B. Real-time PCR-Verfahren zum Event-spezifischen Nachweis der Rapslinien Falcon GS40/90 und Liberator pHoe6/Ac; Nachweis von Mykoplasmen in Zellkulturen mittels PCR; das Konzept zur Untersuchung von Saatgut auf Anteile gentechnisch veränderter Pflanzen incl. der englischen Übersetzung des Saatgutkonzeptes. Darüber hinaus sind eine Primerliste sowie zahlreiche Nachweismethoden für Pflanzen, Bakterien, Viren, Pilze, Zelllinien und zu Probenahmetechniken hinterlegt.

Auf den Sitzungen der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik werden die Vorschläge aus den Unterausschüssen sowie weitere Themen aus den Ländern diskutiert. Die vollzugsrelevanten Beschlüsse werden in einem Dokument zusammengestellt und im Internet veröffentlicht.

Sie sind im Internet unter „<http://www.lag-gentechnik.de/dokumente-endfassung-lag-beschlussammlung.pdf>“ unter dem Titel „Gentechnikrecht – Rechtsauslegungen und sonstige vollzugsrelevanten Beschlüsse der LAG“ veröffentlicht.

Die Internetseite der LAG enthält eine Übersicht der Gentechnik-Vollzugsbehörden der Länder (Überwachungs- und Genehmigungsbehörden).

Abschließend möchte ich einige Beispiele für Vollzugsempfehlungen der LAG vorstellen:

Für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen wurden bundeseinheitliche Formblätter für die Genehmigung, Anmeldung und Anzeige von gentechnischen Arbeiten veröffentlicht. Sie sind im Internet unter „<http://www.lag-gentechnik.de/antragsteller>“ abrufbar.

Ein Schwerpunkt der letzten Jahre in der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik ist die Überwachung von konventionellem Saatgut auf Anteile mit gentechnisch veränderten Organismen. Es wurde ein Handlungsleitfaden für die harmonisierte experimentelle Saatgutüberwachung auf GVO-Anteile verabschiedet. Saatgut wird von den Ländern stichprobenartig auf GVO-Anteile untersucht.

Bei in Deutschland erzeugtem Saatgut wird am Flaschenhals parallel zur saatgutrechtlichen Anerkennung untersucht. Die Schwerpunktuntersuchung für Raps liegt dabei in Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein, die Schwerpunktuntersuchung für Mais liegt in Baden-Württemberg, Bayern und Niedersachsen.

Darüber hinaus wird im Handel Importware verschiedener Fruchtarten, wie z.B. Raps, Mais, Senf, Leinsaat beprobt und untersucht.

Ziel aller Untersuchungen ist die Aussaat von Saatgut mit GVO-Anteilen möglichst zu verhindern, was bedeutet, dass die Analysenergebnisse vor der Aussaat bzw. am besten vor Abgabe an die Landwirte vorliegen müssen.

Die LAG hat eine Empfehlung ausgesprochen bezüglich der Termine, bis zu denen die Mitteilung der Ergebnisse von Saatgutuntersuchungen in den Ländern vorliegen sollen.

Die Ergebnisse der Untersuchungen von Saatgut auf gentechnisch veränderte Anteile wird auf der Homepage der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik veröffentlicht, dabei werden Angaben zum untersuchenden Land, der untersuchten Kultur, zur Anzahl der Saatgutproben und zur Anzahl der positiven Befunde gemacht.

Außerdem wirkt die Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft Gentechnik aktiv bei Novellierungsvorhaben zum Gentechnikgesetz mit, in dem sie ihre praktischen Erfahrungen aus dem Vollzug und die tatsächlichen Fragestellungen vor Ort in das Gesetzgebungsverfahren mit einfließen lässt. Weitere Informationen zur Tätigkeit und zu den Dokumenten der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik sind im Internet zu finden unter „[www.lag-gentechnik.de](http://www.lag-gentechnik.de)“.

### 3. Vollzug des Gentechnikgesetzes in Bayern

Dr. Boris Schneider

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit,  
München



#### 3.1 Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten zum Vollzug gentechnikrechtlicher Vorschriften sind in der Bayerischen Gentechnik-Zuständigkeitsverordnung, BayZustVGenT, geregelt (Fundstelle: GVBI 2005, S. 328).

Für den Vollzug und die technische Überwachung des Gentechnikgesetzes sind in Bayern zwei Regierungen zuständig, die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben und die Regierung von Unterfranken entsprechend für die Regierungsbezirke Oberfranken, Mittelfranken, Unterfranken und Oberpfalz. Die Entnahme und Untersuchung von Proben obliegt dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Oberste Landesbehörde ist das Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit (Abbildung 3.1).

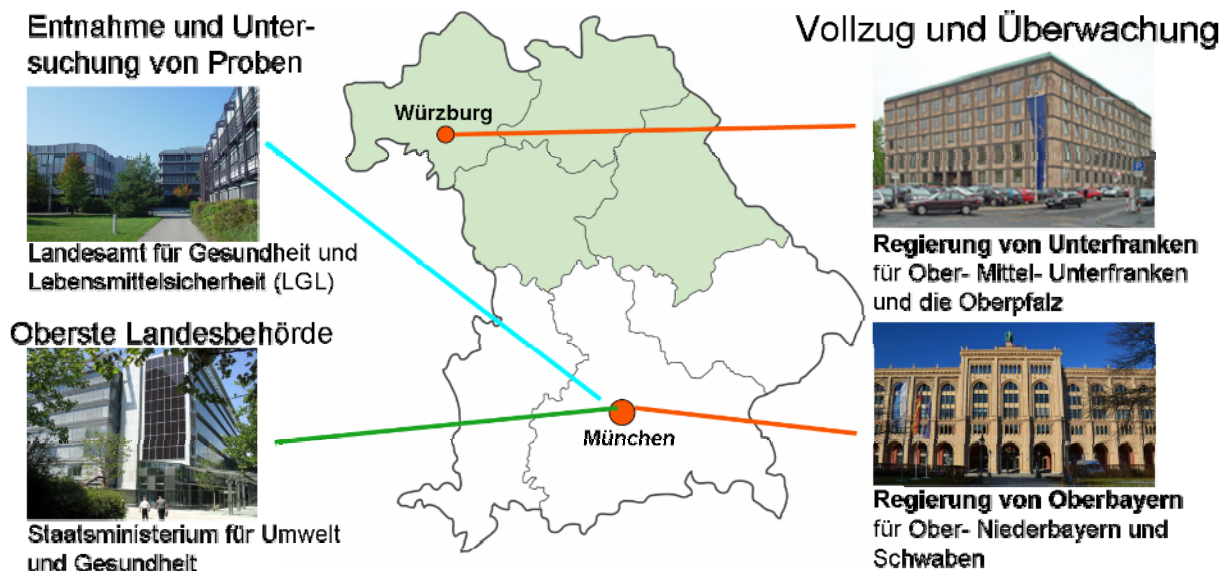


Abbildung 3.1

### 3.2 Entwicklungen seit 1992

1992 wurden in Bayern 202 gentechnische Anlagen betrieben. 2011 waren es 756. Die Anlagenzahl hat sich in den vergangenen 19 Jahren damit fast vervierfacht. Abbildung 3.2 zeigt, dass die Zunahme in weiten Teilen linear erfolgt ist. Die stärkste Zunahme (von 130 auf 549) findet sich bei gentechnischen Anlagen für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 („S1-Anlagen“, kein Risiko für Mensch und Umwelt).

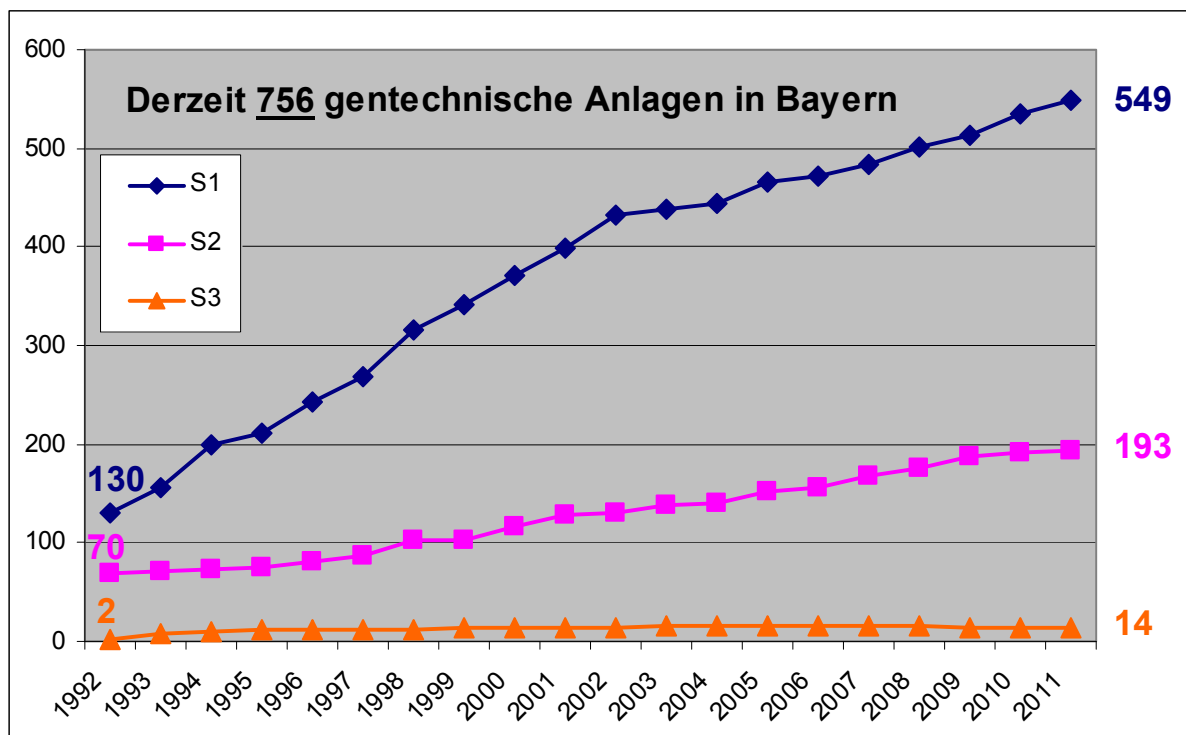


Abbildung 3.2: Entwicklung gentechnischer Anlagen in Bayern

Die Zahl der Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko für Mensch und Umwelt) hat über den gesamten Zeitraum linear um etwa 6–7 Anlagen pro Jahr zugenommen. Anders sieht es bei Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 (mäßiges Risiko für Mensch und Umwelt) aus. Die Zahl dieser Anlagen hat anfangs zugenommen und ist dann relativ konstant geblieben (Abbildung 3.3). 2011 gab es in Bayern 14 Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3. In Bayern gibt es keine Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 (hohes Risiko für Mensch und Umwelt).

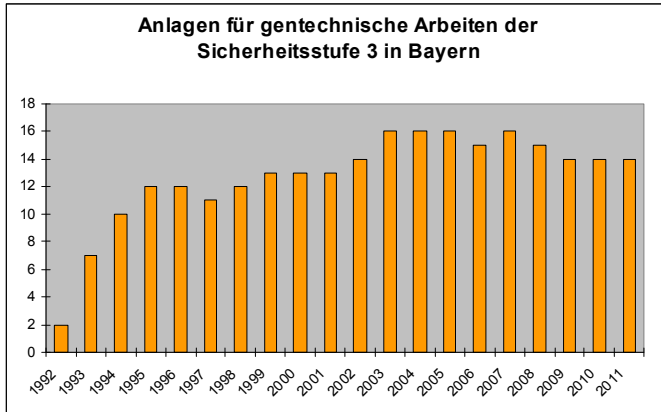


Abbildung 3.3

Betrachtet man die Anlagenentwicklung in Bayern differenziert nach privaten oder öffentlich-rechtlichen Betreibern (Abbildung 3.4), so fällt auf, dass die Zahl öffentlich-rechtlicher gentechnischer Anlagen seit 1997 linear zunimmt, wohingegen sich bei privat betriebenen gentechnischen

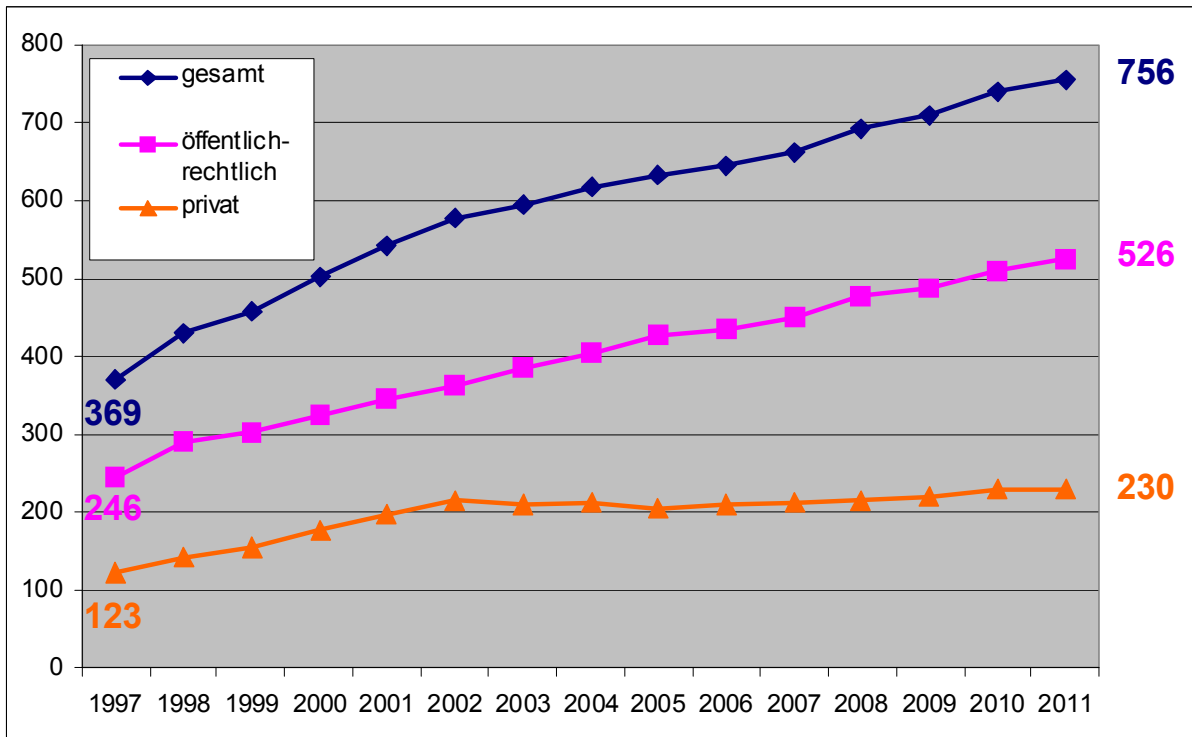


Abbildung 3.4: Entwicklung gentechnischer Anlagen in Bayern

Anlagen eine Stagnation ab dem Jahr 2002 zeigt, die in den Entwicklungen auf dem Kapitalmarkt begründet sein könnte. In Bayern gibt es insgesamt mehr als doppelt so viele öffentlich-rechtliche wie private Anlagen für gentechnische Arbeiten.

Ein anderes Bild zeigt sich bei den Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen in Bayern (Abbildung 3.5). Nach starker Zunahme Mitte der 90er Jahre wurde im Jahr 1999 der Hochpunkt an Freisetzungen erreicht. Danach nahm die Zahl stark ab. Seit 2010 wurden in Bayern keine Freisetzungen mehr durchgeführt.

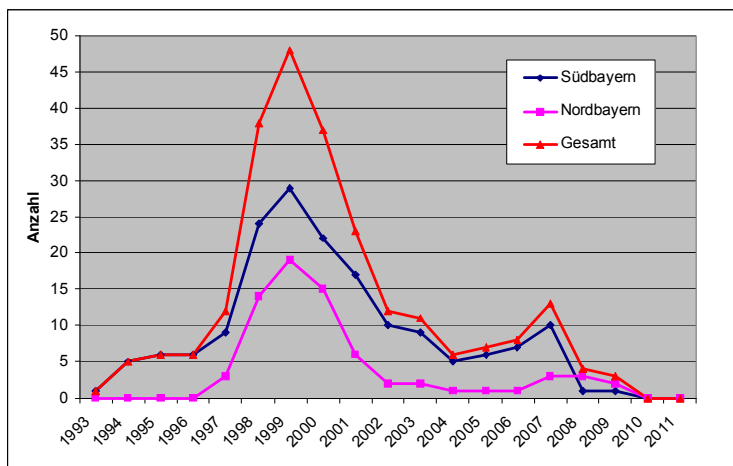


Abbildung 3.5: Entwicklung der Freisetzungen in Bayern

### 3.3 Überwachung in der Gegenwart

72 Prozent der insgesamt 756 Anlagen in Bayern sind für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zugelassen, 26 Prozent für Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 und die verbleibenden 2 Prozent für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3. Wie Abbildung 3.6 zeigt, fanden sich in der Anlagenverteilung hier keine größeren Unterschiede in den Zuständigkeitsbereichen der beiden Regierungen.

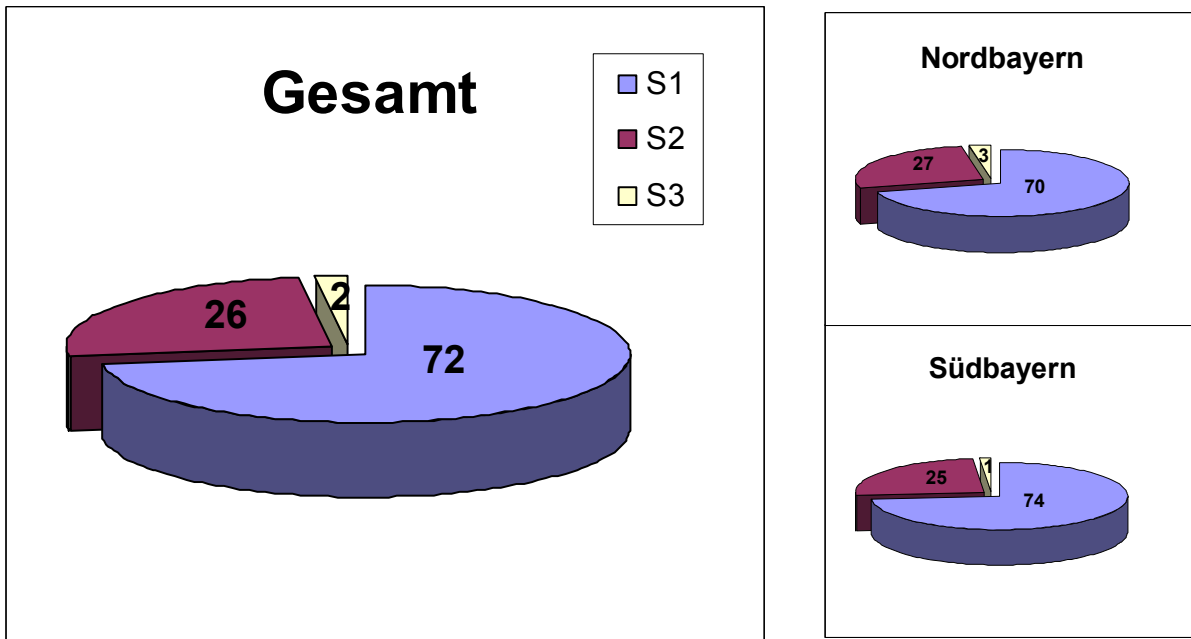


Abbildung 3.6: Verteilung gentechnischer Anlagen in Bayern 2011 [%]

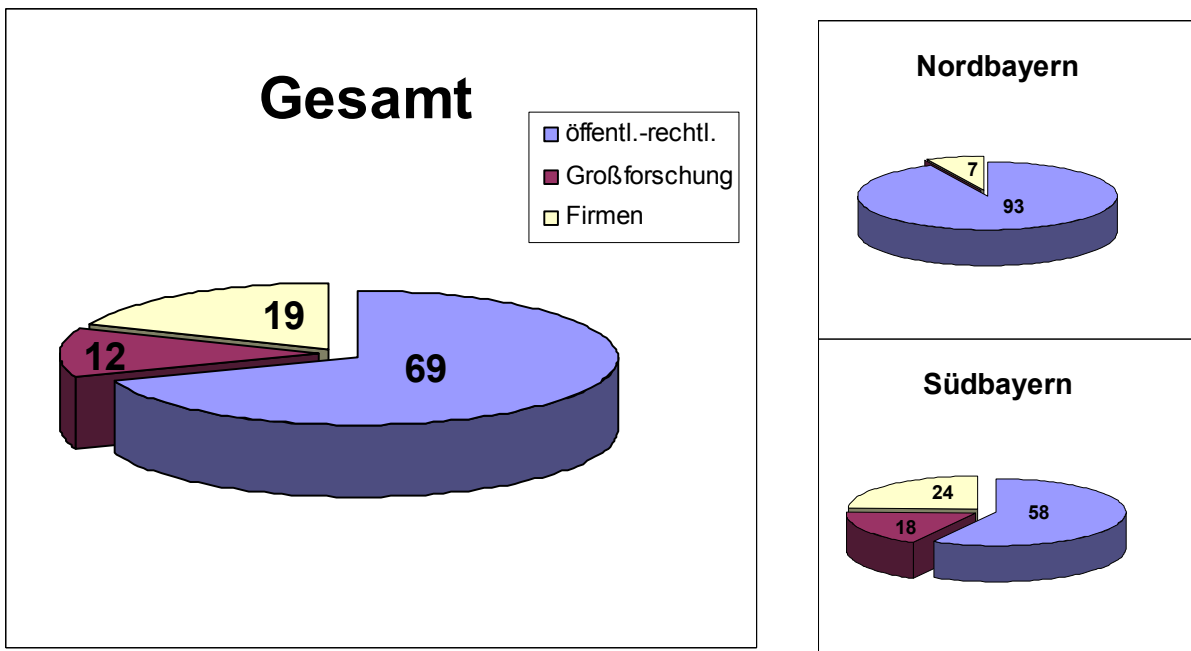


Abbildung 3.7: Verteilung gentechnischer Anlagen in Bayern 2011 [%]

Differenziert man nach Art des Betreibers der gentechnischen Anlage (Abbildung 3.7), zeigt sich, dass 69 Prozent in öffentlich-rechtlicher Hand sind, 19 Prozent von Firmen und 12 Prozent von Großforschungsgesellschaften betrieben werden. Hier ist

zwischen Nord- und Südbayern ein klarer Unterschied erkennbar. Finden sich in Nordbayern mit 93 Prozent hauptsächlich öffentlich-rechtliche Betreiber, so ist der Anteil der Firmen mit 24 Prozent und der Großforschungseinrichtungen mit 18 Prozent in Südbayern deutlich höher. Betrachtet man räumlich geographisch die Verteilung von „Ballungszentren“ mit mehr als 20 gentechnischen Anlagen, so ist es nicht verwunderlich, dass sich in Nordbayern diese auf die Universitätsstädte Bayreuth, Erlangen, Regensburg und Würzburg konzentrieren. In Südbayern sind neben den Universitätsstandorten München, Garching und Freising mit Martinsried und Penzberg auch zwei klassische Firmenstandorte vertreten (Abbildung 3.8).



Abbildung 3.8: Verteilung gentechnischer Anlagen in Bayern

Die Überwachung gentechnischer Anlagen in Bayern findet in der Regel gemeinsam durch Fachseite und Gewerbeaufsicht der entsprechenden Regierungen statt. Turnusmäßig werden Anlagen für Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 jedes Jahr, Anlagen für Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 alle 2 Jahre und Anlagen für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 gemeinsam mit assoziierten „S2- o. S3-Anlagen“ bzw. in angemessenen Abständen überwacht.



### 3.4 Ausblick

Die Zahl „gentechnischer Anlagen“ in Bayern steigt derzeit weiterhin kontinuierlich. Ob sich dieser Trend auch in den kommenden Jahren fortsetzen wird, ist schwer abzuschätzen. Mit der „Weißen Gentechnik“ und der „Synthetischen Biologie“ stehen jedoch Techniken zur Verfügung die eng mit der Gentechnik verknüpft sind und zukünftig ein längerfristiges Entwicklungspotential beinhalten, das durchaus in der Lage sein sollte, die abnehmenden Zahlen bei Freisetzung und „Grüner Gentechnik“ zu kompensieren.

Auch in den kommenden Jahren wird Gentechnik im geschlossenen System weiter an Bedeutung gewinnen (Abbildung 3.9).

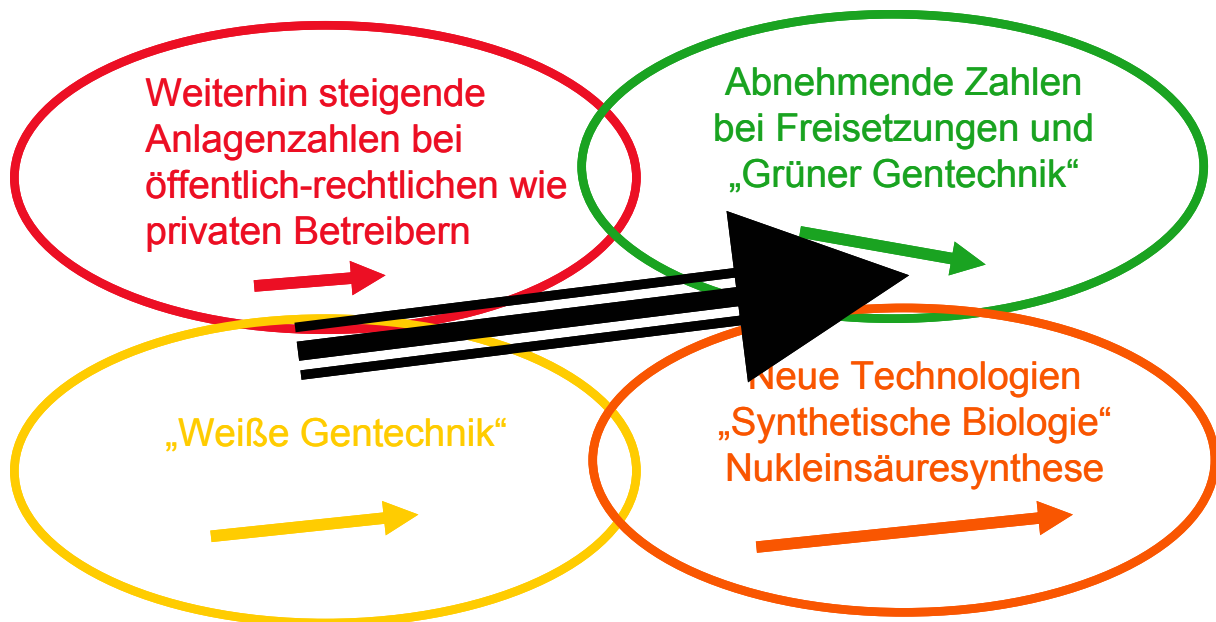


Abbildung 3.9

## 4. 20 Jahre analytische Gentechniküberwachung in Bayern

Dr. Ottmar Goerlich, PD Dr. Armin Baiker, Dr. Ulrich Busch  
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit, Oberschleißheim



### 4.1 Geschichte der Gentechnik und Gentechnikgesetzgebung

Im Jahre 1972, drei Jahre nach Entdeckung der Restriktionsenzyme (Proteine, die die Erbsubstanz an definierten Stelle schneiden), produzierte das Labor des Biochemikers Paul Berg an der Stanford Universität in Kalifornien (USA) das erste rekombinante DNA-Molekül. Rekombinante DNA bedeutet in diesem Zusammenhang eine im Labor (*in vitro*) erzeugte, natürlich nicht vorkommende Neukombination von DNA-Molekülen die meist verschiedenen Organismen entstammen. Die von Paul Berg hergestellte, erste rekombinante DNA bestand, vereinfacht ausgedrückt, aus zwei DNA-Molekülen, welche zuvor mit dem Restriktionsenzym *EcoRI* geschnitten und anschließend erneut mit Ligase zusammengefügt wurden. Ein *EcoRI*-Fragment entstammte dabei aus dem Genom des Simian-Virus 40 (SV40), eines Affenvirus welches unter bestimmten Umständen Tumore auslösen kann. Das zweite Fragment aus einem wenig charakterisierten *E.coli* Plasmid (Abbildung 4.1A).

Der erste gentechnisch veränderte Organismus wurde 1973 von Stanley Cohen et al. ebenfalls in Kalifornien (USA) generiert. Ein gentechnisch veränderter Organismus (abgekürzt: GVO) ist ein Organismus dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Unter Organismus versteht man dabei jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, einschließlich der Mikroorganismen wie z.B. Bakterien, Viren oder Pilze. Die Herstellung des ersten GVO, einem gentechnisch veränderten *E.coli*, ist schematisch in der Abbildung 4.1B dargestellt. Hierfür wurden letztlich zwei natürlich vorkommende Resistenzplasmide, das Tetrazyklinresistenzgen ( $Tet^R$ ) tragende Plasmid „pSC101“ und das Streptomycinresistenzgen ( $Sm^R$ ) tragende Plasmid „RSF100“, mit dem Restriktionsenzym *EcoRI* linearisiert und danach mit Ligase zusammengefügt.

Zur Herstellung des ersten GVO wurde das neu generierte, beide Resistenzgene tragende Plasmid „pSC109“ in *E.coli* transformiert. Die gentechnisch veränderten *E.coli* konnten anschließend durch Selektion mit Tetrazyklin und Streptomycin isoliert werden.

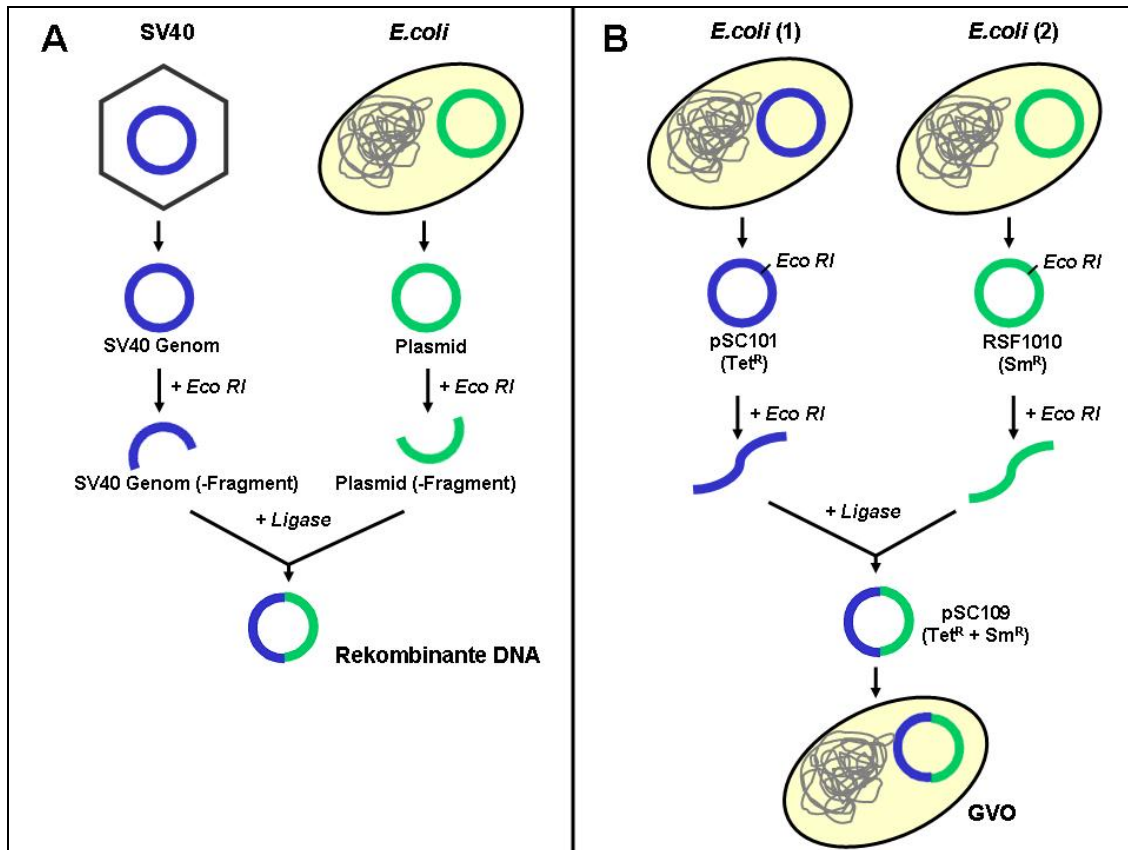


Abbildung 4.1: Erste rekombinante DNA (A) und erster gentechnisch veränderter Organismus (B). Zur Herstellung der *ersten rekombinanten DNA* wurde das Genom des SV40 isoliert, mit *EcoRI* geschnitten und anschließend mit einem gleich behandelten, aus einem bestimmten *E. coli* Stamm isolierten Plasmid, zusammenligiert (A). Zur Herstellung des *ersten GVO* wurden die beiden natürlich in *E. coli* vorkommenden Resistenzplasmide pSC101 und RSF1010 mit *EcoRI* linearisiert und zusammenligiert. Das resultierende Plasmid pSC109 wurde anschließend in *E. coli* transformiert. Die gentechnisch veränderten *E. coli* konnten durch Doppelselektion mit Tetrazyklin und Streptomycin isoliert werden (B). Abkürzungen: SmR: Streptomycin-Resistenzgen, SV40: Simian-Virus 40, TetR: Tetrazyklinresistenzgen).

Auf Initiative Paul Bergs trafen sich im Januar 1973 verschiedene nordamerikanische Wissenschaftler im kalifornischen Asilomar, um die potentiellen Gefahren des gentechnischen Arbeitens mit Tumoviren, insbesondere SV40, zu diskutieren. Auslöser dieser „ersten Asilomar Konferenz“ war das Vorhaben einer Mitarbeiterin Paul Bergs, die gesamte DNA von SV40 in *E. coli* einzuschleusen und die Angst davor, ein ubiquitäres Darmbakterium mit tumorigenen Eigenschaften zu generieren, welches beim

Menschen z.B. Darmkrebs auslösen könnte. Auf der Konferenz wurde u.a. die Implementierung von persönlichen Schutzmaßnahmen im Umgang mit GVO und von spezifischen Maßnahmen zur Einschließung von GVO zwecks Verhinderung der unbeabsichtigten Freisetzung in die Umwelt diskutiert.

Die Vorstellung weiterer neuer Methoden zu Herstellung von rekombinanter DNA und zur artübergreifenden Übertragung von Genen auf der „Gordon Konferenz über Nucleinsäuren“ im Juni 1973 löste eine erneute Sicherheitsdebatte unter den Wissenschaftlern aus. Zum Abschluss der Gordon Konferenz forderten die Teilnehmer die US-amerikanische Nationale Akademie der Wissenschaften (NAS) auf, eine offizielle Kommission mit der Untersuchung der potentiellen Risiken von rekombinanter DNA einzusetzen.

Die entsprechende „Kommission über rekombinante DNA Moleküle“ (englisch: *Committee on Recombinant DNA Molecules*) wurde noch im selben Jahr unter Vorsitz Paul Bergs, daher auch kurz „Berg-Kommission“ genannt, begründet. Im Juli 1974 veröffentlichte die Berg-Kommission zeitgleich einen offenen Brief in dem Publikationsorgan der US-amerikanischen Nationalen Akademie der Wissenschaften (*Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*), dem US-amerikanischen *Science* und dem britischen *Nature* Magazin.

Der offene Brief der Berg-Kommission enthielt dabei die folgenden Forderungen:

- freiwilliges, weltweites Moratorium von Experimenten mit rekombinanter DNA
- Einberufung einer internationalen Experten-Konferenz zur Diskussion des weiteren Umgangs mit rekombinanter DNA
- Einberufung einer NIH-Expertenkommission zur Bewertung möglicher Sicherheitsrisiken durch den Umgang mit rekombinanter DNA
- Schaffung von Richtlinien für den Umgang mit rekombinanter DNA durch die zuvor genannte NIH-Expertenkommission

Der Forderung nach einer internationalen Experten-Konferenz wurde im Februar 1975, im Rahmen der „Asilomar Konferenz über rekombinante DNA Moleküle“, nachgekommen. Auf ihr diskutierten sowohl Wissenschaftler, als auch Juristen und Journalisten aus 17 verschiedenen Staaten Sicherheitskonzepte im Umgang mit rekombinanter DNA. So wurden auf dieser zweiten Asilomar Konferenz verschiedene Vorschläge für Richtlinien bezüglich des Arbeitens mit rekombinanter DNA diskutiert.

Darunter die Einführung eines Klassifizierungssystems zur Einteilung gentechnischer Arbeiten anhand ihres Gefährdungspotentials für Mensch und Umwelt in vier Risikogruppen, die Einführung von (Risikogruppen-spezifischen) physikalischen und biologischen Sicherheitsmassnahmen zur Verhinderung von unbeabsichtigten Freisetzen in die Umwelt und das Einhalten einer guten Laborpraxis (GLP) einschließlich der Unterweisung bzw. Schulung von Mitarbeitern. Als weiteres Resultat dieser Konferenz wurde das im Jahr zuvor ausgerufene, freiwillige Moratorium von Experimenten mit rekombinanter DNA wieder aufgehoben. Es wurde sich aber weiterhin für ein Verbot bestimmter gentechnischer Arbeiten, wie z.B. dem Arbeiten mit hochpathogenen Mikroorganismen, dem Arbeiten mit sehr großen Kulturvolumen und aller Arten von Freisetzungen ausgesprochen.

Bereits 1974 wurde das „*Recombinant DNA Advisory Committee*“ (RAC), die ebenfalls in dem offenen Brief der Berg-Kommission geforderte Expertenkommission, am *National Institute of Health* (NIH), der nationalen Gesundheitsbehörde der USA, konstituiert. Als Konsequenz des bisherigen Prozesses und auch einer diesbezüglichen Anfrage der Weltgesundheitsorganisation (WHO), veröffentlichte das RAC im Juli 1976 die ersten sogenannten „Richtlinien für die Forschung an rekombinanter DNA“, auch kurz „NIH-Richtlinien“ genannt. Das Dokument enthielt im Wesentlichen die bereits auf der zweiten Asilomar Konferenz diskutierten Richtlinien-Vorschläge. Weiterhin enthielt es konkrete Arbeitsanweisungen für bestimmte Arten von Experimenten mit rekombinanter DNA bzw. GVO, sowie eine Regelung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten (z.B. die Anzeige von Experimenten, das Erstellen von Hygieneplänen, die Nennung von Betreiber und Projektleiter etc.).

Dem NIH-Konzept folgend wurde 1978 in Deutschland die „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (ZKBS) am Robert Koch-Institut (RKI) eingerichtet und mit der Erstellung von „Richtlinien vor Gefahren durch *in vitro* neukombinierte Nukleinsäuren“, kurz „Genrichtlinien“, beauftragt. Die Genrichtlinien wurden noch im selben Jahr eingeführt. Ihre Inhalte beruhten zum Grossteil auf den zwei Jahre zuvor veröffentlichten NIH-Richtlinien. Die Genrichtlinien besaßen eine verbindliche Gültigkeit für alle staatlichen Forschungseinrichtungen und öffentlich geförderten Projekte; von allen übrigen Einrichtungen wurde die Anwendung dieser Richtlinien auf freiwilliger Basis erwartet.

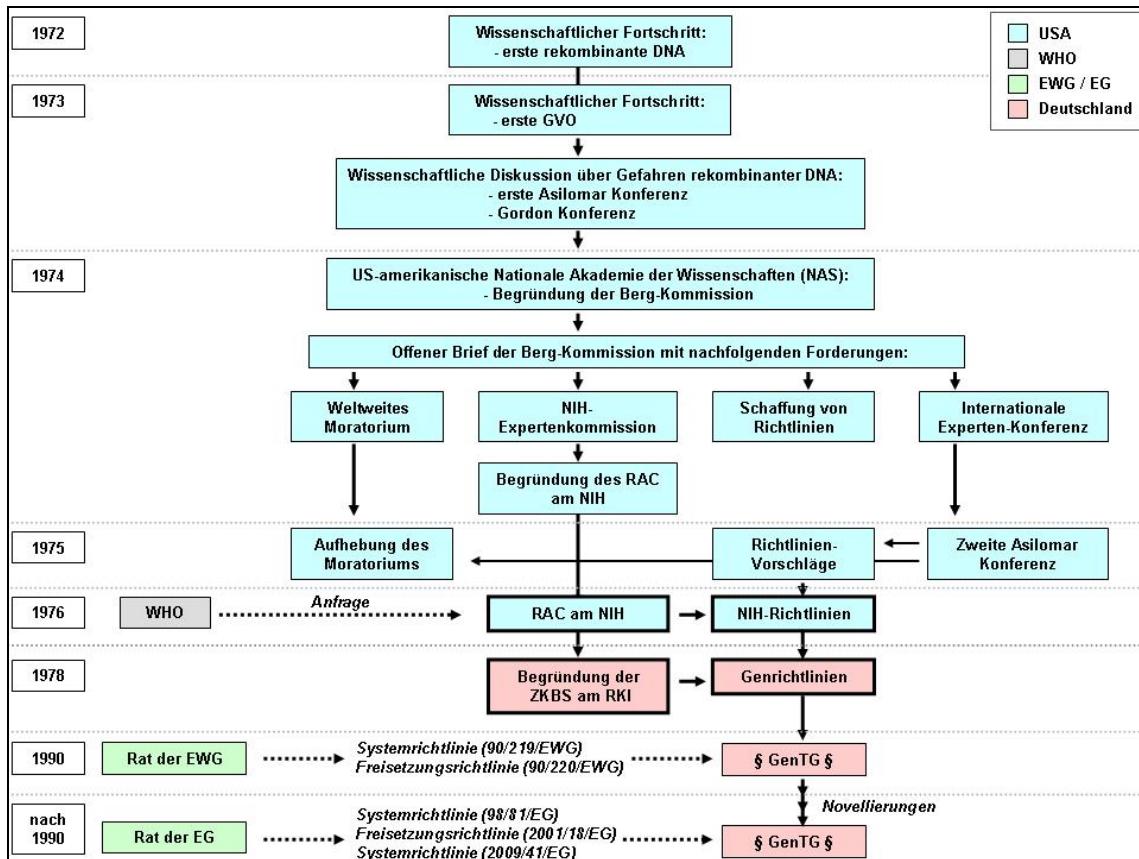


Abbildung 4.2: Chronologie der wichtigsten internationalen und nationalen Entwicklungen seit 1972 die zur Entstehung des GenTG in Deutschland führten. Erklärung siehe Text. Abkürzungen: EG: Europäische Gemeinschaften, EWG: Europäische Wirtschaftsgemeinschaften, GenTG: Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz), GVO: gentechnisch veränderte Organismen, NIH: National Institute of Health, NAS: *National Academy of Sciences*, RCA: *Recombinant DNA Advisory Committee*, RKI: Robert Koch-Institut, USA: *United States of America*, WHO: *World Health Organisation*, ZKBS: Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit.

Im April 1990 erließ der Rat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaften (EWG) die beiden Richtlinien „Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen“ (kurz: „Systemrichtlinie“) und „Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt“ (kurz: „Freisetzungsrichtlinie“) mit der Aufforderung zu deren Umsetzung in nationales Recht der jeweiligen Mitgliedsstaaten. Noch im Juni desselben Jahres verabschiedete der Deutsche Bundestag das erste „Gentechnikgesetz“ (Gesetz zur Regelung der Gentechnik, GenTG), welches die 1978 eingeführten Genrichtlinien ablöste. Die wesentlichen Leitgedanken des GenTG waren dabei der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Auswirkungen der Gentechnik,

sowie die Schaffung eines rechtlichen Rahmens zur Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung derselben.

Die derzeit aktuelle Fassung der Systemrichtlinie ist die „Richtlinie 2009/41/EG“, die der Freisetzungsrichtlinie die „Richtlinie 2001/18/EG“. Auch das GenTG wurde seit seiner ersten Verabschiedung im Jahre 1990 zwischenzeitlich mehrfach novelliert. Die Abbildung 4.2 stellt chronologisch die wichtigsten internationalen und nationalen Entwicklungen seit 1972 dar, die zur Entstehung des GenTG in Deutschland führten.

## **4.2 Gentechnisches Überwachungslabor in Bayern**

### **4.2.1 Gründung des ersten Gentechnik-Überwachungslabors in Deutschland**

Die Einhaltung der Regelungen des Gentechnikgesetzes müssen überwacht werden. Überwachung kann durch Einsicht in Unterlagen wie z.B. die Aufzeichnungen gentechnischer Arbeiten oder durch Kontrolle der Funktionsfähigkeit technischer Sicherheitseinrichtungen erfolgen. In Bayern setzte sich jedoch schon bald nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes die Überlegung durch, dass darüber hinaus die mit gentechnischen Methoden erzeugten gentechnisch veränderten Organismen analytisch überwacht werden müssen. Rechtsgrundlage für eine solche Überwachung ist §25 des Gentechnikgesetzes: „Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt ..., alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen“.

Auf Initiative des bayerischen Umweltministeriums wurde deshalb das erste Gentechnik-Überwachungslabor in Deutschland, wahrscheinlich auch in Europa gegründet. Das Labor wurde am bayerischen Landesamt für Umwelt (LfU), im Dienstgebäude am Rosenkavalierplatz in München eingerichtet. Dieses Gebäude wird heute noch vom bayerischen Umweltministerium genutzt. Der Raum 1059, in dem sich das Gentechnik-Überwachungslabor befand, ist heute ein Büroraum des Landesamts für Statistik und Datenverarbeitung. Das Labor erhielt am 13.09.1991 die Zulassung als gentechnisches Labor der Stufe 1 (Abbildung 4.3). Die „S2-Zulassung“ wurde am 23.03.1992 von der Regierung von Oberbayern erteilt.



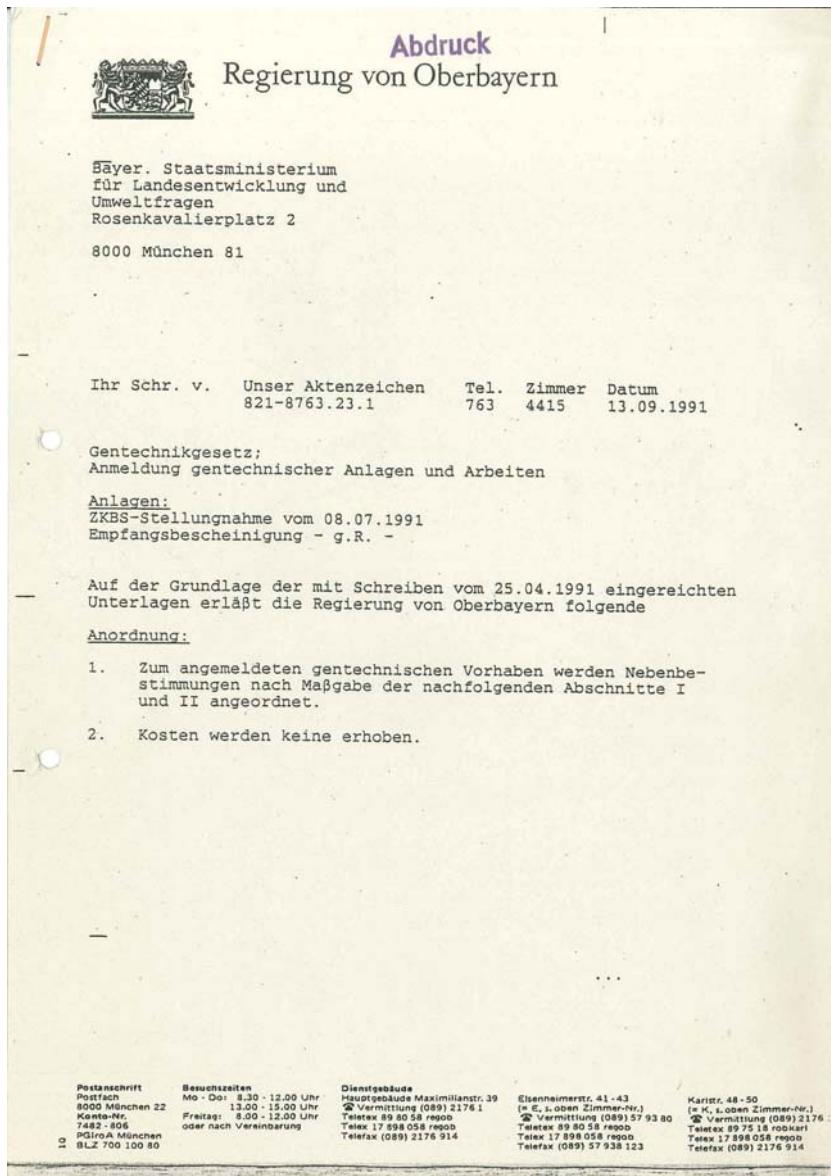


Abbildung 4.3: Deckblatt des Bescheids der Regierung von Oberbayern für die „S1-Zulassung“ des Gentechniklabors am LfU.

Das Labor des LfU am Rosenkavalierplatz in München hatte einen Laborraum (Abbildung 4.4). Die Ausstattung des Labors umfasste die Basisausstattung für die Durchführung molekularbiologischer/ mikrobiologischer Untersuchungen:

- PCR-Gerät
- Gelektrophorese-Einrichtung
- Sicherheitswerkbank
- Autoklav
- Brutschrank



- Kühl-/Gefrierschränke



Abbildung 4.4: Gentechniklabor des LfU im 1.OG Raum 1059 des Dienstgebäudes am Rosenkavaliertplatz in München.

Das Referat „Gentechnik“ am LfU wurde von 1991 bis 2003 von Herrn Dr. Wolfgang Baumeister, von 2003 bis 2005 von Herrn Dr. Ludwig Peichl geleitet.

Für die Leitung des Gentechniklabors war von 1991 bis 1998 Frau Dr. Cornelia Morawetz, von 1998 bis 2005 Herr Dr. Ottmar Goerlich zuständig.

#### **4.2.2 Gentechnik-Überwachungslabor im Dienstgebäude des LfU in Augsburg (1999–2005)**

Im Jahre 1999 bezog das LfU ein neu errichtetes Dienstgebäude in Augsburg. Die in München angesiedelten Teile des LfU wurden nach Augsburg verlegt (Abbildung 4.5). In dem modernen Laborgebäude in Augsburg konnte das Gentechnik-Labor 8 Laborräume beziehen. Die Vergrößerung der Laborfläche eröffnete die Möglichkeit das Methodenspektrum zu erweitern und die Geräteausstattung zu erweitern. Hervorzuheben sind die Methoden der Real-time PCR und der DNA-Sequenzierung.



Abbildung 4.5: Gentechnik-Überwachungslabor des LfU in Augsburg; das erste Real-Time PCR Gerät

#### **4.2.3 Aufgabenschwerpunkte des Gentechnik-Überwachungslabors des LfU**

Nach der Gründung des Labors stand zunächst die Überwachung gentechnischer Arbeiten und Anlagen im Vordergrund. Es wurden Methoden zur Identitätsüberprüfung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen entwickelt und angewendet. Ein weiterer Arbeitsschwerpunkt waren Methoden der Probenahme (z.B. Luftkeimsammlung).

Mitte der neunziger Jahre kam die experimentelle Überwachung von Freisetzungsvorhaben als weiterer Aufgabenbereich des Gentechnik-Überwachungslabors hinzu.

Im Jahr 2000 wurden erstmalig gentechnisch veränderte Bestandteile in Rapssaatgut nachgewiesen. Dies wurde zum Anlass genommen, regelmäßig konventionelles Saatgut auf gentechnisch veränderte Bestandteile zu untersuchen.

#### **4.2.4 Verlagerung des Gentechnik-Überwachungslabors des LfU an das LGL**

Im Jahr 2005 wurden im Zuge einer Verwaltungsreform die in Bayern für Umwelt und Gesundheit zuständigen Landesämter mit dem Ziel einer Verwaltungsverschlinkung reformiert. Dabei wurden Organisationseinheiten zusammengelegt. Das für Aufgaben beim Vollzug des Gentechnikgesetzes zuständige Gentechnik-Überwachungslabor des LfU wurde im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) in Oberschleißheim integriert. Am LGL bestand damals bereits ein Gen-

technik-Überwachungslabor, das für die Untersuchung von Lebens- und Futtermitteln auf gentechnisch veränderte Bestandteile zuständig war. Durch die Zusammenlegung konnten die Zuständigkeiten für Gentechnik in Bayern gebündelt werden und Synergien im Bereich der Analytik von gentechnisch veränderten Organismen geschaffen werden.

Am fusionierten Gentechnik-Überwachungslabor des LGL gibt es gegenwärtig folgende Zuständigkeiten:

- Sachgebietsleitung: Dr Ulrich Busch
- Überwachung der Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel nach VO 1829/2003 und 1830/2003: Dr. Sven Pecoraro
- Analytische Überwachung von gentechnisch verändertem Saatgut, analytische Überwachung von gentechnisch veränderten Pflanzen: Dr. Ottmar Goerlich
- Analytische Überwachung von gentechnischen Arbeiten und Anlagen in Bayern: PD Dr. Armin Baiker

#### **4.2.5 Gentechnisch veränderte Zierfische in Bayern entdeckt**

Bei einer Routineinspektion in einer Zoohandlung im Mai 2007 durch ein staatliches Veterinäramt fielen Zebrafische mit roter Färbung auf. Die im Handel als „Bärblinge Gold“ gekennzeichneten Fische (Abbildung 4.6) unterschieden sich aufgrund ihrer auffälligen roten Pigmentierung signifikant von ihren natürlich vorkommenden grau-blau/silbernen Artgenossen. Die Fische ähnelten gentechnisch veränderten Zierfischen, die ein Gen für ein rot fluoreszierendes Protein aus einer Seeanemonenart besitzen. Die molekularbiologischen Analysen des LGL bestätigten, dass es sich bei den Tieren um gentechnisch veränderte Fische handelt. In der EU verfügen gentechnisch veränderte Fische bisher über keine Marktzulassung und sind somit nicht verkehrsfähig.

Die Ermittlungen des staatlichen Veterinäramtes ergaben, dass die Zoohandlung die Fische von einem Händler aus Tschechien bezogen hatte.



Abbildung 4.6: gentechnisch veränderte Fische

### **4.3 Das „S3-Labor“ des LGL in Oberschleißheim**

Das LGL, als zentrale Gentechnik-Fachbehörde des Freistaats Bayern, ist für die analytische Überwachung aller gentechnischen Arbeiten und Anlagen zuständig. Zur Wahrung seiner Tätigkeiten betreibt das LGL seit 2006 ein eigenes Analytiklabor der Sicherheitsstufe 3 am Standort Oberschleißheim. In diesem „S3-Labor“ können gentechnische Arbeiten bis zur Sicherheitsstufe 3 (mit einem mäßigen Risiko für Mensch und Umwelt) durchgeführt und analytisch überwacht werden. Neben der analytischen Gentechniküberwachung für ganz Bayern gehören zu den zentralen Aufgaben des „S3-Labors“ auch die zentrale Bioterrorismus Diagnostik für ganz Bayern sowie die TBC-Diagnostik.

Das „S3-Labor“ befindet sich im 4.Stock des B-Baus in Oberschleißheim (Abbildung 4.7A). Der Grundriss sowie die derzeitige funktionelle und räumliche Aufteilung des „S3-Labors ist in Abbildung 4.7B dargestellt.

Das „S3-Labor“ des LGL ist wie jede gentechnische Anlage als geschlossenes System konzipiert. Personal sowie Material können nur an bestimmten, genau definierten Stellen in die Anlage eingeschleust und/oder ausgeschleust werden. Der Ein- und Ausgang für Personal ist in Abbildung 4.8A dargestellt. Dahinter befindet sich eine dreistufige Personenschleuse mit einem äußeren, mittigen und inneren Bereich. Der äußere (Rein-) Bereich dient dabei zur Aufbewahrung der Straßenkleidung. Im mittigen (Zwischen-) Bereich befindet sich ein Handwaschbecken sowie eine Personendusche. Der innere (Unrein-) Bereich dient zur Aufbewahrung der Laborkleidung. Der Eingang für das Einschleusen von Probematerialien (die sogenannte Materialschleuse) ist auf Abbildung 4.8B dargestellt. Abbildung 4.8C zeigt den Durchrei-

cheautoklaven zum Ausschleusen von Laborabfällen nach thermischer Inaktivierung. Für Notfälle existiert weiterhin ein gesetzlich vorgeschriebener Notausgang für das Laborpersonal (Abbildung 4.8D).

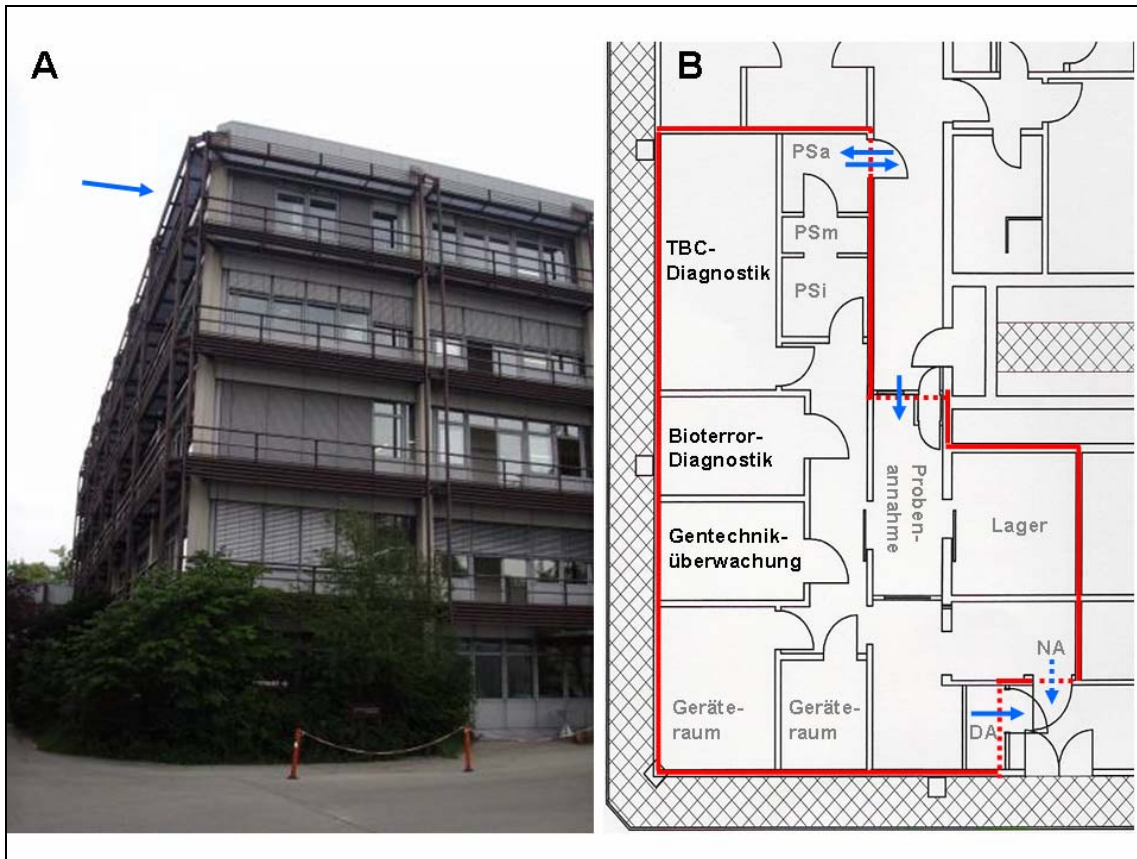


Abbildung 4.7: Lokalisation (A) und Grundriss (B) des „S3-Labors“ am LGL in Oberschleißheim. A: Das „S3-Labor“ befindet sich im 4. Stock des B-Baus in Oberschleißheim (siehe Pfeil). B: Das „S3-Labor“ ist funktionell in die drei Laborbereiche TBC-Diagnostik, Bioterror-Diagnostik und analytische Gentechniküberwachung aufgeteilt. Die blauen Pfeile zeigen an, in welche Richtungen Personal bzw. Material in das „S3-Labor“ eingeschleust bzw. ausgeschleust werden können. Abkürzungen: DA: Durchreicheautoklav, NA: Notausgang, PSa: Personenschleuse außen, PSm: Personenschleuse mittig, PSi: Personenschleuse innen.

Das „S3-Labor“ des LGL besitzt eine Reihe technischer Sicherheitsmaßnahmen. Die Belüftung wird zum Beispiel über zwei Lüftungsanlagen geregelt, die sich auf dem Dach des Gebäudes befinden (Abbildung 4.9A, B). Die abfließende Luft wird dabei über einen HEPA-Filter gereinigt, um eine unbeabsichtigte Freisetzung von GVO bzw. pathogenen Mikroorganismen zu verhindern. Die Lüftungsanlage dient neben der zentralen Luftversorgung auch zur Aufrechterhaltung eines relativen Unterdrucks von 30–50 Pascal innerhalb des „S3-Labors“.





Abbildung 4.8: Personal- und Materialschleusen. A: Ein- und Ausgang für Personal. B: Materialschleuse zum Einschleusen von Probematerialien. C: Durchreicheautoklav zum Ausschleusen von Laborabfällen. D: Notausgang für Personal.

Dieser relative Unterdruck dient ebenfalls dem Schutz vor unbeabsichtigten Freiset- zungen von GVO bzw. Mikroorganismen. Alle anfallenden Abwässer des „S3-Labors“ werden im Keller des Gebäudes gesammelt und mit Hilfe einer thermischen Abwas- sersterilisationsanlage inaktiviert (Abbildung 4.9D). Um im Brandfall das Entstehen größerer Mengen an Löschwasser zu vermeiden, besitzt das „S3-Labor“ eine auto- matische Argonlöschanlage (Abbildung 4.9C). Im Brandfall wird dabei durch das Ein- strömen dieses Inertgases der Luftsauerstoffgehalt auf ca. 12–15 % abgesenkt. Die- ser Luftsauerstoffgehalt stellt dabei eine noch atembare Atmosphäre dar, bewirkt je- doch das Erlischen eines möglichen Feuers.



Abbildung 4.9: Technische Sicherheitsmaßnahmen. A: Lüftungsanlage (Zuluft). B: Lüftungsanlage (Abluft). C: Argonlöschanlage. D: Thermische Abwassersterilisationsanlage.

#### 4.4 Überwachung gentechnisch veränderter Lebensmittel

Am 01.01.2007 wurde am damaligen Landesuntersuchungsamt für das Gesundheitswesen Südbayern (LUA) ein Labor zum Nachweis gentechnisch veränderter Lebensmittel eingerichtet. Das Labor wurde entsprechend dem Gentechnikgesetz für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zugelassen. Nach Inkrafttreten der Novel Food Verordnung (258/97) unterlagen gentechnisch veränderte Lebensmittel einer Zulassungs- und Kennzeichnungspflicht (Abbildung 4.10).

Durch die Verordnung 49/2000 wurde ein Schwellenwert von 1 % eingeführt, der eine quantitative molekularbiologische Analytik notwendig machte. Die Kontrolle der Kennzeichnung erfolgt durch die Überwachungsbehörden der Länder. Zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse bedient sich die amtliche Lebensmittelüberwachung einer amtlichen Methodensammlung nach § 64 Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch (LMBG; früher § 35 Lebensmittelbedarfsgegenstandsgesetz (LMBG)). Die Methoden-

erarbeitung und -validierung erfolgte durch eine vom damaligen Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) gegründete Arbeitsgruppe „Entwicklung von Methoden zum Nachweis mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel“.

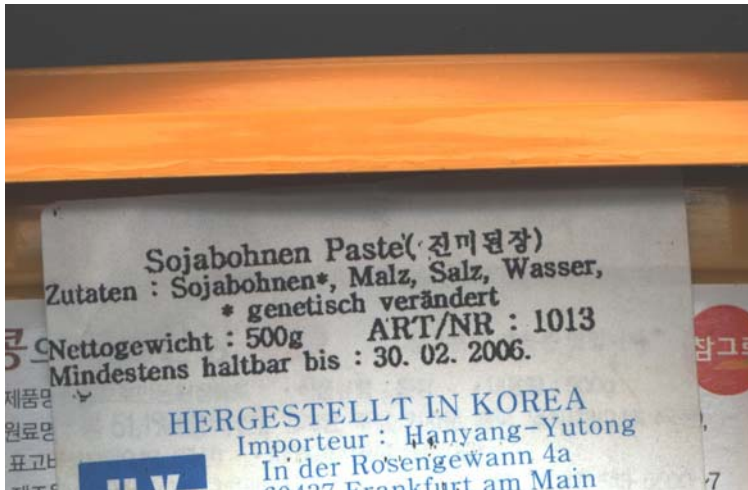


Abbildung 4.10: Kennzeichnung eines Lebensmittels

Nach der Novel Food Verordnung sind alle Lebensmittel kennzeichnungspflichtig, „wenn nach einer wissenschaftlichen Beurteilung auf Grundlage einer angemessenen Analyse der vorhandenen Daten nachgewiesen werden kann, dass die geprüften Merkmale Unterschiede gegen über konventionellen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten aufweisen. Gentechnische Veränderungen liegen vor, wenn mit molekularbiologischen Methoden DNA-Sequenzen in vermehrungsfähigen Organismen direkt und gezielt verändert werden (rekombinante DNA). Zum Screening eignen sich der Nachweis von Kontrollelementen (Promotoren und oder Terminatoren), die natürlicherweise nicht in den Pflanzen vorkommen. Um jedoch eine gentechnische Veränderung eindeutig nachzuweisen, werden ausgewählte Sequenzen aus dem Übergangsbereich von Strukturgenen und Vektoren mit Hilfe der PCR amplifiziert. Durch die Einzigartigkeit derartiger Kombinationen wird die Spezifität des Nachweises der jeweiligen gentechnischen Veränderung gewährleistet (Abbildung 4.11).

1998 wurde am LUA eine Methode zum Nachweis gentechnisch veränderter Tomaten (Zeneca-Tomate „Anti-Matschtomate“) entwickelt und als § 35 LMBG-Methode validiert. Im Jahre 2000 wurden Bio-Lebensmittel untersucht und in drei Produkten konnten gentechnisch veränderte Anteile von Soja nachgewiesen werden.



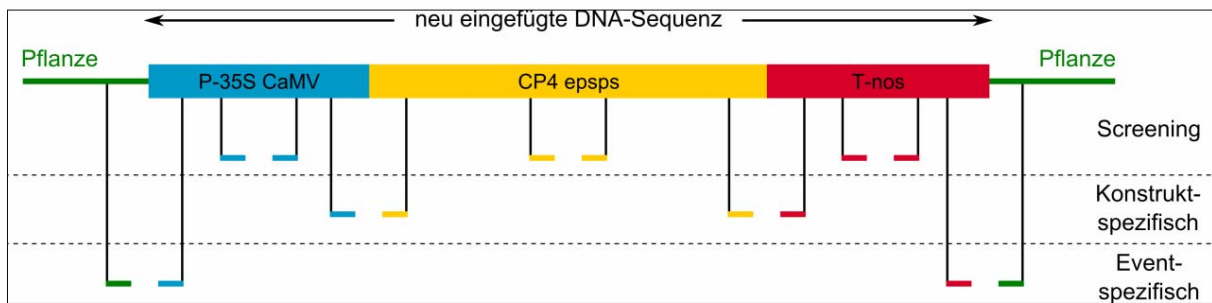


Abbildung 4.11: Nachweisstrategien

Im Rahmen der Bayerischen Verwaltungsreform wurden 2001 die beiden Landesuntersuchungsämter Nord- und Südbayern zum LGL fusioniert. Die Überwachung der Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln wurde in Oberschleißheim zentralisiert und im Jahre 2003 auf die Überwachung von Futtermitteln ausgedehnt. Personell wurde das Labor durch Mitarbeiter aus der Landesanstalt für Ernährung verstärkt, die im Jahre 2002 in das LGL integriert wurden.

2003 wurden die Kennzeichnungsvorschriften für gentechnisch veränderte Lebensmittel verschärft und eine Kennzeichnungspflicht für gentechnisch veränderte Futtermittel erlassen. Durch die Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003 wurden alle Produkte kennzeichnungspflichtig, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus „GVO“ hergestellt werden. Bei einigen hoch verarbeiteten Produkten (z.B. hoch raffiniertes Öl) kann die Kennzeichnungspflicht nicht mehr im Labor nachgewiesen werden sondern erstreckt sich auf die Kontrolle der Begleitdokumente. Seit dem erstmaligen Entdecken eines in der EU nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismus (Papaya) durch das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) im Jahr 2004 werden routinemäßig Papaya Proben auf gentechnische Veränderungen untersucht. Die gentechnische Veränderung bezieht sich auf die Resistenz der in den USA (Hawaii) angebauten Pflanze gegen das Papaya Ring Spot Virus (PRSV).

## 5. Gentechnik-Vorsorgegesetz in Oberösterreich

**HR Dr. Bernhard Büsler**

**Amt der Oberösterreichischen Landesregierung,  
Abteilung Land- und Forstwirtschaft, Linz**



Titel und Inhalt meines Vortrages ist das Oö. Gentechnik-Vorsorgegesetz 2006, dessen Bestimmungen ich Ihnen in der Folge näher darlegen darf. Um jedoch den Regelungsbereich als auch den Inhalt dieser Bestimmungen für Sie verständlich machen zu können, muss ich Ihnen vorher den rechtlichen Rahmen, in den dieses Gesetz eingebettet ist, darstellen.

Österreich ist wie Deutschland ein Bundesstaat, bei dem sich die Gesetzgebungskompetenzen auf Grund der Verfassung auf den Bund und die Länder verteilen. Der Aufgabenbereich Gentechnik fällt federführend in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, Mitzuständigkeiten liegen auch beim Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung bzw. beim Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft. Diesen nachgeordnet sind das Bundesamt für Ernährungssicherheit bzw. die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), die wahrscheinlich auf fachlicher Ebene dem hier angesiedelten Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit entspricht. Hauptaufgabengebiet dieser Behörden ist die Vollziehung und Weiterentwicklung des Gentechnikrechtes insbesondere des Gentechnik-Gesetzes, BGBl. Nr 510/1994 i.d.F. BGBl. I Nr. 13/2006. Das Bundesministerium für Gesundheit ist somit die zuständige Behörde für Anträge auf Freisetzungen oder auf das Inverkehrbringen von GVO, sofern diese in Österreich gestellt werden, weiters für die Anmeldung oder Genehmigung von Arbeiten mit GVO in privaten Laboratorien sowie für die Zulassung von Einrichtungen, die Genanalysen oder Gentherapien durchführen möchten. Für Freisetzungsanträge sowie für die Anmeldung oder Genehmigung von Arbeiten mit GVO in Laboratorien im Bereich der Universitäten ist die zuständige Behörde das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung. Darüber hinaus ist das Bundesministerium für Gesundheit für alle Fragen der Sicherheitsbewertung von gentechnisch ver-

änderten Lebensmitteln und für die Vertretung der diesbezüglichen Positionen in der EU zuständig.

Aufgrund des bisher Dargelegten müsste man eigentlich von einer klassischen ausschließlichen Zuständigkeit des Bundes für den Aufgabenbereich Gentechnik ausgehen. Wie kommt es daher zu einem Oö. Gentechnik-Vorsorgegesetz, das ich Ihnen ja näher darstellen will? Dazu bedarf es einer kurzen Darstellung der historischen Entwicklungen seit dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes, das zeitlich ziemlich genau mit dem EU-Beitritt Österreichs zusammenfällt.

### **5.1 Entwicklung der grünen Gentechnik seit 1995 in Österreich**

Ich beziehe mich ab jetzt, wenn ich den Ausdruck Gentechnik verwende, auf die sogenannte grüne Gentechnik, da der Einsatz von Gentechnik im medizinischen Bereich in der Öffentlichkeit unumstritten ist und sich Diskussionen hier vorwiegend auf wissenschaftlicher Ebene bewegen. Im Bereich der grünen Gentechnik, das heißt die Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen in der Landwirtschaft, wurde in Österreich intensiv diskutiert und ziemlich einhellig abgelehnt. Zwei Versuche 2000 und 2001 nahe der Grenze zu Bayern, gentechnisch veränderte Pflanzen ohne entsprechende Genehmigung anzubauen, führten zu einer sehr negativen Stimmung insbesondere in Oberösterreich.

Da ein Mitspracherecht bei dem Vollzug des Gentechnikgesetzes durch den Bund nicht möglich war, hat man von Länderseite auf der Basis der Landeskompetenzen für Naturschutz, der Verwendung von Saatgut, des Ausbringens von Dünger und Pflanzenschutzmittel etc. sowie der allgemeinen Klausel in Art. 15 B-VG, wonach alle Aufgabenbereiche, die nicht ausdrücklich in den Kompetenzartikeln in der Verfassung einer Gebietskörperschaft zugewiesen wurden, in die Zuständigkeit der Länder fallen, eine Landeszuständigkeit neu aufgebaut. Damit sollten über die Zuständigkeit des Bundes hinausgehende Gefahren, wie das Auskreuzen von gentechnisch veränderten Organismen auf Wildsorten, in Natur- und Europaschutzgebiete, Nationalparks usw. verhindert werden. Auch der Bund (BMG) blieb in dieser Phase nicht untätig und erließ Anbau- und Importverbote bzw. Verbote des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen, die für den EU-Raum zugelassen waren, wegen nicht ausreichend abgeklärter Gefahren für die Gesundheit.

Der Oö. Landtag hat 2002 ein Oö. Gentechnik-Verbotsgesetz, mit dem der Anbau von gentechnisch veränderten Saat- und Pflanzgut sowie der Einsatz von transgenen Tieren zum Zweck der Zucht sowie das Freilassen von transgenen Tieren insbesondere zu Zwecken der Jagd und Fischerei verboten werden sollte, beraten. Die Europäische Kommission verweigerte die Notifizierung dieses Gesetzentwurfes, da ein allgemeines Verbot von für den EU-Raum zugelassenen gentechnisch veränderten Konstrukten dem freien Warenverkehr widersprechen würde. Die Republik Österreich und das Land Oberösterreich erhoben gegen diese Ablehnung der Notifizierung Nichtigkeitsbeschwerden an den Europäischen Gerichtshof. Diese Beschwerden wurden vom Europäischen Gerichtshof in 2. Instanz mit Urteil vom 13. September 2007 abgewiesen. Im Schlussantrag führte die Generalanwältin aus: "Ich bin mir durchaus bewusst, dass das Ergebnis, zu dem ich gelange – oder vielmehr dessen Auswirkung – nicht nur die Kläger, sondern auch viele Einzelpersonen und Organisationen enttäuschen wird, die wegen der bis jetzt noch nicht vollständig erfassten Gefahren, die mit der Ausbreitung von GVO verbunden sind, große und ernste Bedenken haben. .... Was sie (die Mitgliedstaaten) nicht dürfen, ist, Rechtsvorschriften zu erlassen, die ein pauschales Verbot von GVO in ihrem Gebiet verhängen, es sei denn, sie können Beweise vorlegen, die alle Tatbestandsmerkmale des Art. 95 Abs. 5 EG erfüllen."

Es war jedoch zum Zeitpunkt der Beratungen im Oö. Landtag hinsichtlich des Oö. Gentechnik-Verbotsgesetzes allen Beteiligten klar, dass eine Regelung mit einem pauschalen Verbot von in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen im gesamten Landesgebiet vor dem EUGH nicht halten kann, sodass parallel zum Erheben der Nichtigkeitsklage an einem Oö. Gentechnik-Vorsorgegesetz gearbeitet wurde (in enger Zusammenarbeit mit den anderen Bundesländern und dem Bund), das den Vorgaben der Europäischen Kommission genügen sollte. Ziel war ganz klar eine Regelung des Anbaues von GVO, die so streng wie möglich eine entsprechend abschreckende Wirkung entwickeln sollte, aber doch noch den Vorgaben der Europäischen Kommission genügen sollte.

Ergänzend ist dazu noch zu bemerken, dass sowohl aufgrund der Stimmung in der Bevölkerung als auch unter allen politischen Parteien in Oberösterreich und Öster-

reich breiter Konsens vorhanden war, keine grüne Gentechnik auf den Feldern zu wollen.

Als Gründe dafür können gelten:

- kein ökonomischer Nutzen (sehr kleinräumige landwirtschaftliche Strukturen);
- bei gleichzeitig sehr hohem Konfliktpotential aus diesem Grund (Koexistenzmaßnahmen sind bei diesen Strukturen schwer möglich);
- ein hoher Anteil an Biobetrieben;
- hoher wirtschaftlicher Erfolg der saatgutproduzierenden Betriebe, die von der generellen GVO-Freiheit profitieren.

## **5.2 Das Oö. Gentechnik-Vorsorgegesetz 2006, LGBl. Nr. 79/2006**

Das Gentechnikgesetz enthält das rechtliche Instrumentarium einschließlich der Zulassungsverfahren, welches dem Zweck dient, die Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft sowie die Umwelt (insbesondere die Ökosysteme) vor schädlichen Auswirkungen der Gentechnik zu schützen und die Anwendung der Gentechnik zum Wohl der Menschen im Hinblick auf Forschung, Entwicklung und Nutzung zu fördern.

Dem gegenüber zielt das Oö. Gentechnik-Vorsorgegesetz 2006 darauf ab, unter dem Aspekt der Koexistenz präventive sowie flankierende Maßnahmen zu regeln, um im Hinblick auf das Ausbringen von – zugelassenen – GVO sicherzustellen, dass das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO auf bestimmten landwirtschaftlich nutzbaren oder ökologisch wertvollen Flächen und den darauf hergestellten Produkten vermieden wird. Dabei soll insbesondere auch die Möglichkeit sichergestellt werden, dass auf landwirtschaftlichen Kulturflächen ökologischer Landbau im Sinn der Verordnung (EWG) Nr. 834/2007 des Rates über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel betrieben werden kann. Weiters soll unter dem Aspekt des Naturschutzes eine unbeabsichtigte Ausbreitung von GVO in der Vegetation verhindert werden, um wild wachsende Pflanzenarten und deren natürliche Lebensräume in ihrem ursprünglichen Bestand zu erhalten.

Das in den §§ 3 und 4 geregelte Anzeigeverfahren stellt den Kern der in diesem Landesgesetz enthaltenen Vorsorgemaßnahmen dar. Zur Anzeige berechtigt bzw.

verpflichtet ist nicht nur der Grundeigentümer, sondern jedermann, der beabsichtigt, auf einer bestimmten Grundfläche einen GVO-Anbau vor zu nehmen.

Ausnahmsweise ist bei Vorliegen bestimmter in § 4 Abs. 1 konkret aufgezählter Umstände die Untersagung des Anbaus möglich (Anbau innerhalb des Nationalparks Oö. Kalkalpen, innerhalb eines Europaschutzgebietes, eines Naturschutzgebietes, innerhalb der Grenze eines Grundstückes, auf dem ökologischer Landbau betrieben wird, innerhalb einer Zone mit Auskreuzungsmöglichkeit oder innerhalb einer Schutzzone gemäß Abs. 6 bzw. auf Grund der Größe, Lage oder Beschaffenheit des betroffenen Grundstückes, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden können).

Die beabsichtigte Nutzung für den Anbau von GVO ist publik zu machen, die Eigentümer und sonst Nutzungsberechtigten der angrenzenden Grundstücke sind nachweislich zu informieren, die Öffentlichkeit ist in geeigneter Weise zu informieren, bzw. die Grundstücke im Oö. Gentechnikbuch einzutragen. Bei Gefahr im Verzug bestehen die Möglichkeit einer faktischen Amtshandlung, oder der Ersatzvornahme sowie eine subsidiäre Grundeigentümerhaftung. Nutzer von Grundflächen, denen durch Vorsorgemaßnahmen Kosten und Schäden erwachsen, steht ein Entschädigungsanspruch zu, der in Form eines öffentlich rechtlichen Anspruches über die Bezirksverwaltungsbehörde bzw. der Berufung an den Unabhängigen Verwaltungssenat abzuwickeln ist. Weiters geregelt sind auch noch die Behördenzuständigkeit, die Überwachung, die Auskunftspflicht, das Zutrittsrecht und das Oö. Gentechnikbuch, aus denen jene Grundstücke ersichtlich sind, auf denen der Anbau von GVO angezeigt und nicht untersagt wurde. Eine Ermächtigung an die Agrarmarkt Austria zur Übermittlung der notwendigen Daten der Biobetriebe sowie die Strafbestimmungen vervollständigen das Gesetz.

Dieses doch sehr restriktive Gesetz wurde wie auch alle sonstigen Maßnahmen zum Thema Gentechnik im Oö. Landtag einstimmig beschlossen. Ebenfalls einstimmig beschlossen hat die Oö. Landesregierung im Jahr 2009 die Oö. GVO-Sicherheitsabstands-Verordnung, nach der beim Anbau von gentechnisch veränderten Maissorten zur Vermeidung des Auskreuzens ein Sicherheitsabstand von 600 m gegenüber anderen Maisanbauflächen und 1.000 m gegenüber Maissaatgutvermehr-

rungsgebieten einzuhalten ist. Beim Anbau gentechnisch veränderter Rapssorten ist ein Sicherheitsabstand von 4.000 m einzuhalten.

Auf Grund dieser sehr restriktiven Bestimmungen in Verbindung mit den Inverkehrbringensverboten des Gesundheitsministeriums musste bisher noch kein Anzeigeverfahren durchgeführt werden und es besteht die Hoffnung, dass es weiterhin so bleibt.

### **5.3 Zukunftsaussichten**

Da allen Beteiligten bewusst war, dass diese restriktive gesetzliche Regelung sowohl von der Zuständigkeit als auch inhaltlich eine Gratwanderung darstellt, wurde weiterhin intensiv daran gearbeitet, europarechtlich haltbare Begründungen für Anbauverbote oder Einschränkungen zu finden. Gemäß Art. 22 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG durften bzw. dürfen Mitgliedstaaten den Anbau von zum Anbau in der EU zugelassenen GV-Pflanzen nicht verbieten, einschränken oder behindern. Einzige Ausnahme von diesem Behinderungsverbot war die sogenannte Schutzklausel in Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie, wenn auf Grund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über die fragliche Pflanze Grund zur Annahme bestand, dass sie eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Umwelt darstellt. Auf Grund dieser Regelung hat das Gesundheitsministerium die schon angeführten Inverkehrbringensverbote erlassen. Bis 2010 versuchte man nicht nur in Österreich im Rahmen dieser sogenannten Schutzklausel zusätzliche Gründe zu entwickeln, auf Grund derer Anbauverbote oder Einschränkungen möglich sein sollten, insbesondere wurden sozioökonomische Begründungen angedacht. Auf Grund der intensiven Diskussion in vielen Mitgliedstaaten wurde von der Europäischen Kommission am 13. Juli 2010 ein Entwurf für eine Verordnung, mit der die Freisetzungsrichtlinie geändert wird, vorgestellt, nach der den Mitgliedstaaten die Entscheidungsfreiheit über den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen übertragen werden soll. Nach diesem Vorschlag durften sich jedoch nationale Anbauverbote nicht auf Gründe berufen, die auf der Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt beruhen, da diese schon im Zulassungsverfahren geprüft wurden. Ein Kompromissvorschlag der ungarischen Präsidentschaft aus Mai 2011 sieht vor, dass eine abgeschlossene Liste mit

Maßnahmenüberschriften (Begründungen) Basis für nationale Anbauverbote oder Einschränkungen sein soll. Diese könnten sein:

- Verstoß gegen die öffentliche Moral (Sitten);
- Vermeidung der Präsenz von GVOs in anderen Produkten unbeschadet des Art. 26a der Freisetzungsrichtlinie (Festlegung nationaler Koexistenzbestimmungen);
- sozialpolitische Zielsetzungen;
- Raumordnung/Landnutzung;
- Kulturpolitik;
- ergänzende allgemeine umweltpolitische Zielsetzungen, welche sich von den im Zulassungsverfahren für GVOs evaluierten nachteiligen Auswirkungen unterscheiden.

Dieser Vorschlag wird derzeit von einer Mehrzahl der kleineren Mitgliedstaaten unterstützt und wäre natürlich auch ganz im Sinne Österreichs bzw. Oberösterreichs. Die großen Mitgliedstaaten Deutschland, Frankreich, England, Italien, Spanien und Irland sind jedoch aus prinzipiellen Gründen dagegen. Hier wird sicherlich in der nächsten Zeit versucht werden, Überzeugungsarbeit zu leisten, um auch hier eventuell eine qualifizierte Mehrheit im Ministerrat zu erreichen.

Ein Instrument für die politische Überzeugungsarbeit zum Themenbereich Gentechnikfreiheit ist das

#### **5.4 Netzwerk der gentechnikfreien Regionen**

Oberösterreich war 2003 Gründungsmitglied und hat seitdem die Vizepräsidentschaft des Netzwerkes der gentechnikfreien Regionen Europas inne. Dieses Netzwerk von mittlerweile 55 Mitgliedsregionen erarbeitet mit einer Jahreshauptversammlung, einer Jahreskonferenz und in 4 Arbeitsgruppen (Landwirtschaft, Kennzeichnung, Futtermittel, Saatgut), Jahresprogramme mit thematischer Schwerpunktsetzung.

Die vom Netzwerk erarbeiteten Positionen bzw. die sich daraus ergebenden Kontakte haben es wahrscheinlich Österreich ermöglicht, seine rechtlich durchaus anfechtbaren Anbauverbote gegenüber der Europäischen Kommission zu halten.

Auch war es zum Zeitpunkt der Gründung dieses Netzwerkes bzw. auch zum Zeitpunkt meines persönlichen Einstieges in diese Thematik 2004 nicht absehbar, dass 7 Jahre später in einem voll harmonisierten Bereich der Union ein Vorschlag der Euro-



päischen Kommission hinsichtlich der Entscheidungsfreiheit der Mitgliedstaaten über den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen vorgelegt und intensiv diskutiert wird und auch realistische Chancen auf Verwirklichung hat.

Ich hoffe, ich konnte Ihnen mit meinem Vortrag einen Überblick über die rechtlichen Aktivitäten zum Thema Gentechnikfreiheit im Nachbar(Bundes)land geben.

## 6. Risikobewertung von GVO

**Dr. Beatrix Tappeser**

**Bundesamt für Naturschutz, Bonn**



### Vorbemerkung

2011 wurden weltweit auf einer Fläche von ca 160.000.000 ha transgene Pflanzen angebaut. Der Löwenanteil (95 %) konzentriert sich dabei auf sechs Länder – USA, Kanada, Argentinien, Brasilien, Indien, China – und vier Pflanzenarten – Mais, Baumwolle, Soja und Raps. (ISAAA 2011). Europa spielt beim Anbau bisher nur eine untergeordnete Rolle. Die einzige Maislinie mit einer Anbaugenehmigung in Europa ist Mon 810, ein Mais, der ein Insektengift aus dem Bakterium *Bacillus thuringiensis* produziert und auf die Fraßschädlinge *Ostrinia nubilalis* (Maiszünsler) oder *Sesamia nonagrioides* (Maiseule) gerichtet ist. Dieser Mais wurde 2011 hauptsächlich in Spanien angebaut. Eine Reihe von europäischen Staaten darunter Deutschland haben aufgrund ungeklärter Umweltrisiken ein nationales Anbauverbot ausgesprochen. Eine weitere zum Anbau zugelassene Nutzpflanze ist eine Kartoffelsorte mit dem Namen Amflora. Diese Kartoffel hat eine veränderte Stärkezusammensetzung und ist für die industrielle Nutzung gedacht. Allerdings wurde sie 2011 in Deutschland nur auf 2 ha angebaut. Nach Angaben der Firma BASF ist ein Anbau aufgrund der mangelnden Akzeptanz in Europa für 2012 nicht mehr geplant.

### Der rechtliche Rahmen

Mit der Richtlinie 2001/18 EWG „über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt“ und der Verordnung 1829/2003 EWG „über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel“ wurde für Europa der Rechtsrahmen fortgeschrieben, nach dem Anträge auf Zulassung zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zu behandeln sind. Im Anhang II der RL 2001/18 sind Zielsetzung und allgemeine Grundsätze niedergelegt, nach denen eine Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) für eine Zulassung von GVO zu erfolgen hat. Darin heißt es:

„Das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht darin, **von Fall zu Fall** etwaige **direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen** von GVO auf die **menschliche Gesundheit** und die **Umwelt**, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren.“

Basierend auf dem Vorsorgeprinzip sollte die UVP nach folgenden allgemeinen Grundsätzen durchgeführt werden:

- **„Die etwaigen schädlichen Auswirkungen** erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung
- **in einer entsprechenden Situation zu vergleichen.**
- Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist in **wissenschaftlich fundierter und transparenter** Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen.
- Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist **Fall für Fall** durchzuführen,....“.

Als weiterer allgemeiner Grundsätze wird formuliert: (Anhang II RL 2001/18):

„Ein allgemeiner Grundsatz für die Umweltverträglichkeitsprüfung besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden **„kumulativen langfristigen Auswirkungen“**

durchzuführen ist. „Kumulative langfristige Auswirkungen“ bezieht sich auf die akkumulierten Auswirkungen von Zustimmungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.“.

Die RL 2001/18 ist mit dem deutschen Gentechnikgesetz in nationales Recht umgesetzt. Die Verordnung gilt direkt und ist ohne weitere Umsetzung anwendbar.

Alle Anbauanträge, unabhängig davon ob sie nach der RL oder der Verordnung 1829/2003 eingereicht werden, müssen die in Anhang II der RL festgelegte Zielsetzung und Grundsätze erfüllen

Damit müssen diese in konkrete Anforderungen zur Ausgestaltung der Freisetzungs- und Vermarktungsanträge übersetzt werden oder anders ausgedrückt: Es muss ge-

klärt werden, welche Versuche Antragsteller durchführen müssen und welche Daten sie vorlegen sollten, damit die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten auf dieser Basis eine Prüfung von möglichen Umweltrisiken vornehmen können. Die europäische Lebensmittelagentur (EFSA – European Food Safety Agency) hat für die europäische Kommission den Auftrag, die Evaluation der Vermarktungs-Anträge mit Unterstützung der Mitgliedstaaten vorzunehmen. Dafür hat sie umfangreiche Leitliniendokumente entworfen (<http://www.efsa.europa.eu/>)

Im Folgenden werde ich mich darauf konzentrieren zu beschreiben, wie die allgemeinen Anforderungen für Vermarktungsanträge von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) aussehen und welche konkreten Fragen sich jeweils ergeben (können).

## **6.1 Grundlagen der UVP**

### **6.1.1 Die Charakterisierung der gentechnisch veränderten Pflanze**

Als Grundlage zur Beurteilung ob und in welchem Ausmaß bei einer transgenen Pflanze mit ungewollten und ungewünschten Wechselwirkungen mit der Umwelt und Nichtzielorganismen gerechnet werden muss, dient u.a.

- eine molekulargenetische Charakterisierung der veränderten Pflanze
  - welche Sequenzanteile des Vektors wurden integriert,
  - in welchen Zellkompartimenten,
  - an welchen Stellen des Genoms
  - und mit welchen Auswirkungen auf die Insertionsstelle(n)).
- Eine Kompositionsanalyse der wichtigsten Inhaltsstoffe und
- Eine phänotypische und agronomische Charakterisierung

Dieses Datenset soll Hinweise darauf liefern, wie und in welchem Ausmaß sich das genetische Make up einer Pflanze verändert hat, welche Auswirkungen auf die inhaltsstoffliche Zusammensetzung festzustellen sind sowie welche phänotypischen und agronomischen Veränderungen daraus möglicherweise resultieren. bzw im Feld unter unterschiedlichen Umweltbedingungen fest zustellen sind (siehe auch EFSA 2010).

### **6.1.2 Die aufnehmende Umwelt**

Eine Charakterisierung der aufnehmenden Umwelt ist eine weitere Voraussetzung dafür, mögliche Wechselwirkungen und Einflüsse des GVO feststellen und ihre Bedeutung einschätzen zu können. Insbesondere ist wichtig, ob in der aufnehmenden Umwelt kreuzungsfähige Verwandte vorkommen, ob die Region Ursprungszentrum oder ein Zentrum der biologischen Vielfalt der jeweiligen Nutzpflanze ist, welche Ziel- und Nichtzielorganismen mit wichtigen ökologischen Funktionen dort vorkommen, die gegenüber der GVP exponiert sind und welche naturschutzfachlich wertvollen Flächen in der Nachbarschaft von Anbauflächen an zutreffen sind .

## **6.2 Prüfpunkte**

Um eine Aussage über das Gefahrenpotential machen zu können, dass von einer transgenen Pflanze ausgehen kann, müssen gute Kenntnisse über die Biologie der betreffenden Pflanzen, mögliche Veränderungen durch den gentechnischen Eingriff (siehe oben) und Wechselwirkungen mit Ziel- und Nichtzielorganismen sowie Nahrungsnetzen bestehen. Zum Fragenrepertoire gehören Aussagen über

- Persistenz/invasives Potential des GVO,
- Auskreuzung/Verbreitung der neuen Eigenschaften in (Wild)Verwandte,
- Wirkungen auf Zielorganismen,
- Wirkungen auf Nichtzielorganismen und Nahrungsnetze,
- Wirkungen auf die Bodenfunktion,
- Wirkungen auf die Biologische Vielfalt,
- Wirkungen auf die menschliche und tierische Gesundheit (z.B. über Inhalation von Pollen oder Fraß).

Welche Aspekte dabei jeweils eine Rolle spielen, soll im Folgenden an ausgewählten Beispielen verdeutlicht werden.

### **6.2.1 Persistenz/invasives Potential eines GVO am Beispiel Raps**

Um die Frage nach dem Potential einer GV-Pflanze sich zu verbreiten, zu etablieren und die transgenen Eigenschaften über Auskreuzung weiterzugeben, bewerten zu können, braucht es u.a. Daten zu Erfahrungen mit Durchwuchs, zum Überwinterungspotential, zur Frosthärte, zu sexuellen und vegetativen Fortpflanzungswegen,

zu Ansiedlungsmöglichkeiten außerhalb von Ackerflächen und zur Verbreitungsbiologie, um die wichtigsten zu nennen. Raps ist z.B. eine Pflanze mit hohem Überdauerungspotential und einer Reihe kreuzungsfähiger Verwandten in Europa. Dazu gehören Grauer Bastardsenf (*Hirschfeldia incana*), Schwarzer Senf (*Brassica nigra*), Hederich (*Raphanus raphanistrum*) Sareptasenf (*Brassica juncea*), Rübsen (*Brassica rapa*) und Ackersenf (*Sinapis arvensis*) Rapspflanzen lassen sich an Bahndämmen oder Straßenränder finden (Menzel et al. 2005). Wahrscheinlich durch Transportverluste verursacht wurde in Japan transgener Raps auf Hafengelände und entlang von Straßen detektiert, obwohl es bisher keinen Anbau in Japan gegeben hat (Nishizawa et al. 2009).

Auch in den USA wurde herbizidresistenter Raps entlang von Straßen oder an Tankstellen gefunden und dies auch in Regionen, wo dieser Raps nie angebaut worden war. (Schafer et al. 2011). Daraus lässt sich schließen, dass Raps ein hohes Verbreitungs- und Überdauerungspotential besitzt und auch bei einem Import von transgenen Rapskörnern mit einer Verbreitung in der Umwelt gerechnet werden muss.

### **6.2.2 Wirkungen auf Nichtzielorganismen und Nahrungsnetze**

Zur Ermittlung, ob und in welchem Ausmaße Nichtzielorganismen durch den Anbau einer transgenen Pflanze betroffen sein können, bedarf es zweierlei: einer Analyse ob und wie deutlich transgene Pflanzen eine negative Wirkung auf Pflanzenfresser oder andere mit ihr in Wechselwirkung kommende Organismen haben können und wie stark diese Organismen dieser Pflanze, ihren Früchten und Samen oder ihren Abbauprodukten „ausgesetzt“ sind. (Expositionsanalyse). Hierbei sind sowohl direkte Wirkungen als auch die Nahrungsketten zu betrachten. Fallen zum Beispiel eine Reihe von spezialisierten pflanzenfressenden Insekten aufgrund des Anbaus insektenresistenter Pflanzen aus, die eine wichtige Nahrungsgrundlage von insektenfressenden Vögeln sind, könnte längerfristig auch die Vogelpopulation betroffen sein. Wichtig ist alle Umweltkompartimente gleichermaßen zu betrachten. Lange wurde in der Risikobewertung von GVP der Gewässerpfad nicht beachtet, bis 2007 eine amerikanische Arbeitsgruppe ihre Ergebnisse zum Eintrag von insektizid wirkenden Eiweißen in Mais, die aus dem Bakterium *Bacillus thuringiensis* stammen (Bt-Toxine), in Wasserläufen in einer ausgewählten Agrarlandschaft publizierten (Rosi-Marshall et

al. 2007). Sie konnten feststellen, dass Bt-Toxine in messbaren Konzentrationen in den Wasserläufen zu finden sind und dass Köcherfliegenlarven empfindlich auf diese Bt-Toxine reagieren.

Bt-Proteinen wird in der Regel eine hohe Spezifität, also eine zielgerichtete Wirksamkeit gegenüber einzelnen Arten oder Artengruppen unterstellt. Jedoch gibt es eine große Variation in der Empfindlichkeit selbst innerhalb der Zielgruppe (z.B. der Lepidoptera oder Schmetterlinge) oder innerhalb einer Gattung (z.B. Noctuidae oder Eulenfalter). Die Empfindlichkeit hängt dabei von der Art und dem Entwicklungsstadium ab (Adulte oder Larvenstadien). Vielfach nicht beachtet werden chronische Exposition, sublethale Effekte oder Effekte auf die Entwicklung. Um die Toxizität zu steigern werden zunehmend synthetische Bt-Proteine entwickelt, deren Spezifität zusätzlich verändert sein kann. Darüber hinaus gibt es viele Hinweise auf Wirkungen innerhalb von taxonomischen Gruppen, die nicht zu den Zielorganismen gehören. So konnten unerwartete Nichtzieleffekte bei Krustentieren (Crustacea, Bohn et al. 2008, 2010, Jensen et al. 2010) Käfern (Coleoptera: Schmidt et al. 2009, Zweiflüglern (Diptera, Büchs et al. 2003, Jensen et al. 2010), Wanzen (Heteroptera, Teixeira 2008), Fadenwürmern (Nematoda, Höss et al. 2008), Netzflüglern (Neuroptera, Hilbeck et al. 1998) und Köcherfliegen (Trichoptera, Rosi-Marshall et al. 2007) festgestellt werden.

Die Kombination aus Exposition und Empfindlichkeit gegenüber den transgenen Pflanzen ermöglicht dann eine Bewertung des damit verbundenen Risikos.

### **6.2.3 Schutzgebiete und geschützte Arten – FFH-Verträglichkeitsprüfung beim Anbau von GVP**

Eine besondere Herausforderung bei der Bewertung von GVO ist der Einbezug von geschützten Gebieten und Arten. Eine rechtliche Grundlage ist hier die FFH-Richtlinie 92/43/EWG und deren Umsetzung im Bundesnaturschutzrecht. Danach bedarf es für experimentelle Freisetzungen von GVO und auch deren Anbau in Deutschland jeweils der Prüfung, ob eine FFH-Verträglichkeitsprüfung durchzuführen ist (§34a, BNatSchG). Dies kann dann der Fall sein, wenn eine Freisetzung oder ein Anbau in oder in der Nähe eines Schutzgebietes geplant ist und nicht ausgeschlossen werden kann, dass eine Beeinträchtigung der Schutzziele möglich ist (Möglich-

keitsmaßstab) und somit die Wahrscheinlichkeit der Beeinträchtigung ermittelt werden muss (Wahrscheinlichkeitsmaßstab). Die rechtliche Zuständigkeit liegt bei Freisetzungen beim Bund, bei europaweit zugelassenen Feldfrüchten bei den Ländern. FFH und Naturschutzgebiete besitzen einen besonderen Schutzstatus. Insofern sollte bei der Prüfung, ob und in welchem Maße ein Schutzgebiet betroffen sein kann, ein anderer Maßstab angelegt werden als bei Normallandschaften. Im Anhang II der FFH-Richtlinie sind diejenigen Tier- und Pflanzenarten von gemeinschaftlichem Interesse festgehalten, zu deren Erhaltung besondere Schutzgebiete ausgewiesen sind. Anhang IV führt die streng zu schützenden Tier- und Pflanzenarten von gemeinschaftlichem Interesse auf, für die zusätzliche besondere Anforderungen festgelegt sind. Dazu treten die geschützten Lebensraumtypen und deren charakteristische Arten (Anhang I). Insbesondere das in Art. 6 Abs. 2 festgelegte Verschlechterungsverbot erfordert eine besondere Sorgfaltspflicht und erhöhte Anforderungen. Schutzgebiete dienen oft zur Erhaltung kleiner und räumlich isolierter Populationen. Darüber hinaus können kleine, lokale Vorkommen hohe Bedeutung für die Vernetzung von Populationen und den Bestand der Art besitzen.

Besonders schwierig ist die Bewertung von indirekten, verzögerten und kumulativen Wirkungen. Dies gilt nicht nur für Schutzgebiete. Aber hier sind sie von doppelter Relevanz, da es um bereits gefährdete Lebensraumtypen und Arten geht. Leider liegen wenige Untersuchungen vor, die als Grundlage für eine Analyse herangezogen werden können. Trotzdem sehen die auf EU-Ebene ausgesprochenen Genehmigungen bisher keine Einschränkungen für Natura 2000 Gebiete (FFH- und Vogelschutzgebiete) vor.

Auf der Basis des großen Unwissens und vieler Unsicherheiten in der Risikoabschätzung sollte hier das Vorsorgeprinzip herangezogen werden und ein Anbau in oder in der Nähe von Schutzgebieten unterbleiben.

#### **6.2.4 Literaturverzeichnis:**

Bøhn, T., Primicerio, R., Hessen, D.O., Traavik, T. (2008) Reduced fitness of *Daphnia magna* fed a Bt transgenic maize variety. *Arch Environ Contam Toxicol* 55, 4, 584–592



- Bøhn, T., Traavik, T. & Primicerio, R. (2010) Demographic responses of *Daphnia magna* fed transgenic Bt-maize. *Ecotoxicology* 19, 419-430
- Büchs, W., Prescher, S., Müller, A. & Larink, O. (2003) Effects of Bt-maize on terricole, saprophagous Diptera-larvae. *Verhandlungen der Gesellschaft für Ökologie*, Band 33, Kapitel Symposium 8: Effects of genetically modified organisms on biodiversity (ed GfÖ), pp. 266, GfÖ
- EFSA (2010) Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal* 8(11):1879 [111 pp.].
- Eker, S., Ozturk, L., Yaziki, A., Erenoglu, B., Romheld, V. and Cakmak, I. (2006) Foliar-applied glyphosate substantially reduced uptake and transport of iron and manganese in sunflower (*Helianthus annuus* L.) plants. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 54, 10019–10025
- Firbank, L.G. (2003) An introduction to the farm-scale evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops.
- Gordon, B. (2007) Manganese nutrition of glyphosate-resistant and conventional soybeans. *Better Crops* 91, 4, 12–13
- Hilbeck, A., Baumgartner, M., Fried, P.M., Bilger, F. (1998) Effects of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn-fed prey on mortality and development time of immature *Crysoptera carnea* (Neuroptera: Chrysopidae) *Environ Entomol* 27, 480–487
- Höss, S., Arndt, M., Baumgarte, S., Tebbe, C.C., Nguyen, H.T. & Jehle, J.A. (2008) Effects of transgenic corn and CryIAb protein on the nematode, *Caenorhabditis elegans*. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 70, 334–340
- James, C. (ISAAA) (2011) Brief 43. Global status of commercialized Biotech / GM crops: 2011. 1–36; ISBN 978-1-892456-52-4
- Jensen, P.D., Dively, G.P., Swan, C.M. & Lamp, W.O. (2010) Exposure and nontarget effects of transgenic Bt corn debris in streams. *Environmental Entomology* 39, 707–714
- Menzel, G., Lünsmann, I., Middelhoff, U., Breckling, B., Schmidt, G., Tillmann, J., Windhorst, W., Schröder, W., Filser, J., Reuter, H. (2005) Gentechnisch veränderte Pflanzen und Schutzgebiete – Wirksamkeit von Abstandsregelungen. *Naturschutz und Biologische Vielfalt* 10, 1–164

- Neumann,G., Kohls,S., Landsberg,E., Stock-Oliveira Souza,K., Yamada,T., Römheld,V. (2006) Relevance of glyphosate transfer to non-target plants via the rhizosphere. *Journal of Plant Diseases and Protection*, Sonderheft XX, 963–969
- Nishizawa,T., Nakajima,N., Aono,M., Tamaoki,M., Kubo,A., Saji,H. (2009) Monitoring the occurrence of genetically modified oilseed rape growing along a Japanese roadside: 3-year observations. *Environ. Biosafety Res.* DOI: 10.1051/ebr/2009001, 1–12
- Prihoda,K.R. & Coats,J.R. (2008) Aquatic fate and effects of *Bacillus thuringiensis* Cry3Bb1 protein: toward risk assessment. *Environmental Toxicology and Chemistry* 27, 793–798
- Rosi-Marshall,E.J., Tank,L.J., Royer,T.V., Whiles,M.R., Evans-White,M., Chambers,C., Griffiths,N.A., Pokelsek,J. & Stephen,M.L. (2007) Toxins in transgenic crop bioproducts may affect headwater stream ecosystems. *Proceedings of the National Academy of Science USA* 104, 16204–16208
- Schafer,M.G., Ross,A.A., Londo,J.P., Burdick,C.A., Lee,E.H., Travers,S.E., Van de Water,P.K., Sagers,C.L. (2011) The establishment of genetically engineered Canola populations in the U.S. *PLoS ONE* 6, 10, 1–4
- Schmidt,J.E.U., Braun,C.U., Whitehouse,L.P. & Hilbeck,A. (2009) Effects of activated Bt transgene products (Cry1Ab, Cry3Bb) on immature stages of the ladybird *Adalia bipunctata* in laboratory ecotoxicity testing. *Arch Environ Contam Toxicol* 56, 221–228
- Teixeira,D. (2006) Evaluation of potential dietary effects of Cry1A.105 protein on minute pirate bugs, *Orius insidiosus* (Hemiptera: Anthocoridae), *Monsanto Company*, MSL-20170; SE-2005-074

## 7. Koexistenz in Bayern

**Dr. Martha Mertens**

**Institut für Biodiversität Netzwerk e.V., 80686 München**



### 7.1 Einleitung

Bei der Nutzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) im Freiland ist mit der unbeabsichtigten bzw. unerwünschten Ausbreitung der GVO und ihrer Transgene zu rechnen. Die Frage einer Koexistenz zwischen dem Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen und dem herkömmlich gezüchteter Pflanzen im konventionellen oder biologischen Landbau wird deshalb seit Jahren intensiv diskutiert. Die Entscheidung über Koexistenz-Maßnahmen obliegt in der EU den Mitgliedstaaten. Die von einzelnen Mitgliedstaaten in den letzten Jahren erlassenen Koexistenz-Regeln unterscheiden sich allerdings in den vorgesehenen Abstandsregeln sowie in weiteren Details (EC 2006a, b).

Auf Vorschlag der EU-Kommission sollen die Mitgliedsstaaten zudem erweiterte Möglichkeiten erhalten, den Anbau von GVO auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen. Die dafür ins Feld zu führenden Gründe sind laut Beschluss des Europaparlaments (EP) vom Juli 2011 jedoch deutlich auszuweiten: Unter anderem sollen neben regionalen Umweltbedingungen und ökologischen Aspekten auch Kosten oder Durchführbarkeit von Koexistenzmaßnahmen, Reinheit des Saatguts und die Vielfalt der landwirtschaftlichen Produktion berücksichtigt werden (EP 2011). Zudem seien geeignete Maßnahmen ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in Produkten und in Grenzgebieten zu anderen Mitgliedstaaten zu verhindern. Die Entscheidung über die tatsächliche Einführung derartiger Regelungen auf EU-Ebene ist noch nicht gefallen.

### 7.2 Struktur der Landwirtschaft in Bayern

Bayern hat eine historisch gewachsene, kleinräumige und vielfältige Landwirtschaft und Landschaftsstruktur, die sich in der vergleichsweise geringen Durchschnittsgröße der bayerischen landwirtschaftlichen Betriebe widerspiegelt. 68 % der bayeri-

schen Betriebe bewirtschaften weniger als 30 ha und nur 16 % mehr als 50 ha. Mit 26 ha liegt die bayerische Durchschnittsgröße deutlich unter dem Bundesdurchschnitt von 45 ha und erst recht unter den durchschnittlichen Betriebsgrößen der Ost-Bundesländer von 110–250 ha. Auch innerhalb Bayerns schwankt die durchschnittliche Betriebsgröße: von teilweise weniger als 20 ha im Voralpenland und Bayerischen Wald bis 36–42 ha in Teilen Unterfrankens, Oberfrankens, Schwabens und Oberbayerns. Der Anteil der Ökobetriebe – mehr als 9.000 Betriebe, die zusammen 200.000 ha bewirtschaften – ist in Oberbayern am höchsten (7 %) und erreicht im Landkreis Miesbach 20 % (BStMELF 2010).

Die vergleichsweise kleinräumige Agrarstruktur bedeutet kleinere Schläge und geringere Abstände zwischen den Flächen einzelner Betriebe. Dadurch stellen sich Fragen der Koexistenz zwischen dem GVO-Anbau und der konventionellen und kontrolliert biologischen Landwirtschaft verschärft.

### 7.3 Transgene Kulturarten

Zum Import und für Futter- bzw. Lebensmittelzwecke sind in der EU derzeit 42 GVO zugelassen ([http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)): transgene Maislinien (26) stellen den Löwenanteil, es folgen Baumwolle (8), Soja und Raps (je 3) sowie Zuckerrübe und Kartoffel (je 1). Anbauzulassungen bestehen in der EU für zwei gentechnisch veränderte Pflanzenlinien: für die Stärkekartoffel Amflora EH92-527-1 und die insektenresistente Maislinie MON810, deren Anbau in Deutschland und 6 anderen EU-Ländern jedoch verboten ist. Für weitere GVO liegen Anträge auf Anbauzulassung vor, so für transgene Linien der Kulturarten Mais (19), Kartoffel (3), Zuckerrübe, Raps und Baumwolle (je 2) sowie Soja (1) (<http://www.transgen.de/zulassung/gvo/>). Über die entsprechenden Zulassungsanträge wurde noch nicht entschieden.

Unter den Kulturarten, von denen gentechnisch veränderte Varianten entwickelt und zum Anbau in der EU beantragt wurden, spielten 2010 in Bayern Mais (ca. 500.000 ha) und Raps (152.000 ha) die wichtigste Rolle, demgegenüber wurden Zuckerrüben bzw. Kartoffeln auf

60.400 ha bzw. 43.800 ha angebaut (<http://www.agrar.de/Aktuell/2010/08/05/bayern-landwirtschaftszahlung-2010/10486/>). Der Sojaanbau soll von 3.000 ha (2011) in den nächsten Jahren auf 5.000 ha zunehmen (BStMELF 2011).

## 7.4 Allgemeine Koexistenzaspekte

Die europäischen Verbraucher wünschen mit großer Mehrheit Lebensmittel, die nicht mit Hilfe der Gentechnik hergestellt sind. Landwirte, Verarbeitungsbetriebe und Handel wollen diesem Wunsch nachkommen und wie gewohnt gentechnikfrei wirtschaften. Im biologischen Landbau und der biologischen Lebensmittelwirtschaft ist die Anwendung der Gentechnik ohnehin ausgeschlossen. Aber auch konventionelle Lebensmittelhersteller nutzen für ihre Produkte immer häufiger das Kennzeichen „ohne Gentechnik“, das bezüglich des Vorhandenseins von GVO-Anteilen strenge Vorgaben macht.

Deshalb verlangt auch der konventionelle Markt zunehmend die Einhaltung eines GVO-Anteils im Lebensmittelbereich von 0,1 %. Koexistenzmaßnahmen, die lediglich die Einhaltung der Kennzeichnungsschwelle für Lebens- und Futtermittel von 0,9 % GVO-Anteil zum Ziel haben, gehen somit an der wirtschaftlichen Realität vieler konventioneller und aller biologischer Betriebe vorbei. Die neuen Koexistenzleitlinien der EU-Kommission berücksichtigen denn auch, dass biologisch und konventionell wirtschaftende Erzeuger und Verarbeiter auch unter dem Schwellenwert von 0,9 % GVO-Anteil mit Einkommenseinbußen zu rechnen haben (EC 2010).

Generell gilt, dass zwecks Sicherung der Koexistenz eine strikte Trennung von GVO und nicht-GVO erforderlich ist. Dies trifft auf alle Verfahrensschritte bei Aussaat, Ernte, Trocknung, Lagerung, Transport und Verarbeitung zu. Sollen Maschinen, Transportbehälter, Fahrzeuge und Produktionsanlagen nicht ausschließlich einer Produktionsweise vorbehalten sein, ist ihre sorgfältige Reinigung nach einem GVO-Einsatz unerlässlich, was sehr zeitaufwändig und teuer sein kann.

Saatgut steht am Anfang der Produktionskette; dass es frei bleibt von GVO-Anteilen, ist ein zentraler Aspekt der Koexistenz. In der EU gilt die sogenannte Nulltoleranz, d. h. nicht zum Anbau zugelassene GVO dürfen nicht in herkömmlichem Saatgut enthalten sein. Demzufolge darf Saatgut in Deutschland keinerlei GVO-Anteile aufwei-

sen. Um dies zu gewährleisten, sind rechtzeitige und regelmäßige Saatgutkontrollen vonnöten, die von den Bundesländern zu veranlassen sind.

## **7.5 Spezifische Koexistenzaspekte relevanter Kulturarten**

### **7.5.1 Mais**

Der aus Lateinamerika stammende Mais (*Zea mays*) ist ein Windblütler, der bis zu 25 Millionen Pollen pro Pflanze bilden kann. Mais ist im wesentlichen Fremdbefruchter, verwandte Arten existieren in Mitteleuropa nicht. Er ist nicht winterhart, Auswilderung ist nicht bekannt, auch Durchwuchs wird unter deutschen Witterungsbedingungen nicht regelmäßig beobachtet (Neuroth 1997).

Von GVO-Flächen ausgehende Pollen können über größere Entfernungen verbreitet werden und zur Befruchtung nicht-transgener Maispflanzen führen. Dabei ist das Maß der Auskreuzung auf benachbarte Maisbestände aufgrund der komplexen Einflüsse im Anbau schwer im Vorhinein abschätzbar. Die Auskreuzungsraten sinken zwar im Allgemeinen mit der Distanz zum Feld des Pollenspenders relativ rasch ab – bei Distanzen über 50 m wurden Auskreuzungsraten von unter 1 % gemessen (Riesgo et al. 2010), doch selbst in 800 m Entfernung erreichen sie nicht Null. Die Auskreuzungsraten sind nicht räumlich homogen verteilt, stattdessen werden isolierte „hot spots“ beobachtet (Eastham & Sweet 2002, Kawashima et al. 2011).

Die Auskreuzungsraten sind nicht nur von der Distanz zwischen GVO- und nicht-GVO-Flächen abhängig, sondern auch von Faktoren wie Größe, Form und Tiefe der jeweiligen Flächen, denn die GVO-Quellstärke (Umfang der emittierten Pollenwolken) und die Größe der Empfängerflächen sind von Relevanz (Czarnak-Klos & Rodríguez-Cerezo 2010). Auch Topographie, umgebende Bepflanzung sowie physikalische Barrieren spielen eine wichtige Rolle. Von besonderer Bedeutung ist die Witterung während der Blüte: Windstärke, Windrichtung, Temperaturverteilung und Feuchtigkeit beeinflussen das Auskreuzungsverhalten des Windblütlers Mais in hohem Maße. Hofmann et al. (2008) sehen in den (nicht vorhersehbaren) meteorologischen Bedingungen neben Distanz und Quellstärke die zentralen Steuergrößen für die Windverdriftung von Pollen.

Als Maßnahmen zur Begrenzung der Auskreuzung wurden die räumliche Isolation und Pufferzonen aus nicht-transgenem Mais um GVO-Flächen vorgeschlagen sowie eine zeitliche Isolation durch unterschiedliche Blühzeiten, auch sollten Randzonen benachbarter konventioneller Maisflächen separat geerntet und der GVO-Ernte zugeschlagen werden (Méssean et al. 2006). Doch die Praxistauglichkeit dieser Vorschläge unter hiesigen Bedingungen ist zweifelhaft, da sie erheblicher Anstrengungen der Landwirte bedürfen und sich unterschiedliche Blühzeitpunkte nur schwer realisieren lassen. Modellierungen zeigen, dass sich bei geringen Schlaggrößen der konventionellen Felder (<5 ha) die erforderlichen Isolationsabstände zu GVO-Flächen erhöhen, insbesondere in der Hauptwindrichtung (Méssean et al. 2006). Die von einzelnen EU-Mitgliedstaaten genannten Mindestabstände für transgenen Mais (25–800 m, EC 2006b) dürften zumeist nicht geeignet sein, die Koexistenz dauerhaft zu sichern.

Besonders kritisch bezüglich einer GVO-Einkreuzung ist die konventionelle Saatgutproduktion, da das System der Erzeugung von Hybridsaatgut mit getrennten Reihen männlicher und weiblicher (entfahnter) Pflanzen sehr empfindlich auf eine Einkreuzung aus benachbarten Beständen reagiert. Bei gleichzeitiger Blüte von GVO- und nicht-GVO-Flächen wäre selbst ein (in der EU nicht zulässiger) GVO-Anteil von 0,1 % allenfalls auf einer großen konventionellen Saatgutproduktionsfläche von 10 ha und einem Isolationsabstand von 1.000 m einzuhalten (Méssean et al. 2006).

### **7.5.2 Kartoffel**

Die aus dem Andenraum stammende Kartoffel (*Solanum tuberosum*) hat in Mitteleuropa keine kreuzungsfähigen Verwandten unter Wildpflanzen. Ihre Vermehrung erfolgt normalerweise vegetativ über die Knollen (Saatkartoffeln), kann aber auch über Samen stattfinden. Eine Verwilderung der Kartoffel wurde in Europa nicht beobachtet (Neuroth 1997).

Auch wenn im Anbau die vegetative Vermehrung entscheidend ist, ist Gentransfer über blühende Kartoffelbestände nicht ausgeschlossen. Die Kartoffel gilt zwar als vorwiegend selbstbestäubend, doch Fremdbestäubung wird ebenfalls beobachtet. Die Blüten werden von Insekten besucht, insbesondere Hummeln, aber auch von Wildbienen und anderen Insekten (Becker et al. 2000). Eine Auskreuzung auf be-

nachbarte Kartoffelbestände im Abstand von 20 m wurde gezeigt (Petti et al. 2007). Hummeln, die als wichtigste Bestäuber der Kartoffel gelten, können mehrere Hundert Meter weit fliegen (>600 m, Osborne et al. 1999). Blüten- und Samenbildung sind abhängig von Boden- und Wetterverhältnissen, Insektenflug und den eingesetzten Sorten (Neuroth 1997).

Pro Kartoffelpflanze können einige Tausend Samen gebildet werden, was einen Eintrag von Millionen von Samen pro Hektar ermöglicht. Die frosttoleranten Samen bleiben unter Feldbedingungen mindestens 7, möglicherweise bis zu 13 Jahre lang lebens- und keimfähig. In Versuchen mit verschiedenen Kartoffelsorten wurden gut entwickelte Sämlingskartoffeln beobachtet (Becker et al. 2005). Daher kann nicht nur aus im Feld verbliebenen Knollen Durchwuchs entstehen, sondern auch aus Samen. Werden Durchwuchspflanzen nicht entfernt, ist erneuter Gentransfer durch Pollen, Samen oder Knollen möglich. Auf Flächen, auf denen transgene Kartoffeln angebaut wurden, müsste demnach über viele Jahre mit dem Auftreten transgener Pflanzen gerechnet werden. Die im Rahmen von Koexistenzregeln in verschiedenen EU-Ländern erlassenen Mindestabstände für transgene Kartoffeln variieren von 3–100 m, zeitliche Mindestabstände reichen bis zu 4 Jahren (EC 2006b).

### **7.5.3 Zuckerrübe**

Die Zuckerrübe (*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris*), ein Gänsefußgewächs, ist eine zweijährige Kulturpflanze. Sie ist ein Fremdbefruchter und frei kreuzbar mit anderen Kulturformen der Art *B. vulgaris* ssp. *vulgaris* wie Mangold, Rote Beete und Futterrübe und kreuzt sich auch mit der einjährigen Wildrübe (*Beta vulgaris* L. ssp. *maritima*).

Zuckerrüben bilden im ersten Jahr die Rüben aus und blühen, falls nicht geerntet, nach einer Kälteinduktion im zweiten Jahr. Einzelne Pflanzen entwickeln aber ohne Kälteinduktion bereits im ersten Jahr Blütenstände. Werden sie nicht entfernt, können diese als Schosser bezeichneten Pflanzen Samen bilden, die in Folgejahren keimen können. Schosser erwachsen teilweise auch aus Kreuzungen der zweijährigen Kulturrübe mit einjährigen Wildrüben. Solche das dominante Merkmal der Einjährigkeit tragenden Bastarde können während der Saatgutproduktion entstehen, die vornehmlich in klimatisch begünstigten Gebieten wie Norditalien und Südwestfrankreich stattfindet. Die einjährigen Bastarde bilden, wenn nicht beseitigt, ebenfalls Blü-



tenstände und Samen, die in Folgejahren keimen können (LIZ 2011, Gerdemann-Knörck & Tegeder 1997).

Schosser blühen über längere Zeit (Juni bis August). Pro Pflanze werden mehrere Hundert Millionen Pollenkörner produziert, die über erhebliche Distanzen (bis zu 4500 m) verbreitet werden. Der Pollentransfer des Fremdbefruchters erfolgt über den Wind und Insekten, über 100 verschiedene Insektenarten wurden an Zuckerrübenblüten beobachtet (Free et al. 1975). Unter optimalen Bedingungen kann eine Pflanze bis zu 10.000 Samen bilden, die bis zu 10 Jahre und länger keimfähig bleiben (Gerdemann-Knörck & Tegeder 1997). Eine effiziente Beseitigung von Schossern gilt als eine der wichtigsten Maßnahmen gegen das Auftreten von Unkrautrüben und die Auskreuzung transgener Zuckerrüben auf Kulturpflanzen wie Mangold und Rote Bete. Ob dies in der Praxis sicher zu stellen wäre, ist offen.

Auskreuzung bei Zuckerrüben wurde in Distanzen bis zu Hunderten von Metern gezeigt, daher sind insbesondere in der Saatgutproduktion hohe Isolationsabstände erforderlich (Méssean et al. 2006). Die von einzelnen EU-Mitgliedstaaten festgelegten Mindestabstände für transgene Zuckerrüben können bis zu 2.000 m betragen, zeitliche Mindestabstände reichen bis zu 4 Jahren im Anbau und bis zu 8 Jahren in der Saatgutproduktion (EC 2006b).

#### **7.5.4 Raps**

Der Kreuzblütler Raps (*Brassica napus*) ist sowohl Selbst- als auch Fremdbefruchter, die sorten- und witterungsabhängige Fremdbefruchtungsraten können bis zu 47 % betragen. Als sein Ursprungsgebiet gilt der europäisch-asiatische Raum, in dem zahlreiche verwandte Wildarten vorkommen. Möglicherweise ist er aus einer spontanen Kreuzung zwischen Rübsen (*Brassica rapa*) und Kohl (*Brassica oleracea*) entstanden, er kreuzt sich frei mit diesen Arten (Gerdemann-Knörck & Tegeder 1997). Auch die Kreuzung mit anderen heimischen Kreuzblütlern wie Hederich (*Raphanus raphanistrum*), Bastardsenf/Rempe (*Hirschfeldia incana*), Schwarzer Senf (*Brassica nigra*), Rutenkohl/Sareptasenf (*Brassica juncea*) und evtl. Ackersenf (*Sinapis arvensis*) ist nicht ausgeschlossen (Chévre et al. 2003, Andersson & de Vicente 2010). Gentechnisch veränderter Raps gilt als Hochrisiko-Pflanze bezüglich des Gentransfers auf konventionellen Raps und auf verwandte Wildpflanzen (Eastham & Sweet

2002). Rapspollen wird durch den Wind und Insekten über große Distanzen verbreitet. Neben Bienen spielen auch Hummeln eine wichtige Rolle bei der Pollenverbreitung, da Raps aufgrund seines Nektar- und Pollenangebots von diesen Insektenarten sehr gerne besucht wird. Ein Flugradius von 3 km wird von Bienen durchaus überwunden, teilweise fliegen sie auch weiter, wenn das entferntere Trachtangebot für sie attraktiv ist (Williams 2002, Pasquet et al. 2008). Auskreuzung über Distanzen von 2,5 – 4 km wurde gezeigt, bei männlich-sterilen Rapspflanzen fand sich sogar Auskreuzung in 26 km (Rieger et al. 2002, Ramsay et al. 2003).

Die Auskreuzungsfrequenzen sind von zahlreichen Faktoren abhängig, nicht nur von der Entfernung zwischen GVO- und nicht-GVO-Flächen, sondern auch von Form und Größe der jeweiligen Flächen. Witterung sowie Windstärke und -richtung und der Anteil von gentechnisch verändertem Raps in einer Region spielen eine große Rolle. In männlich sterile Rapspflanzen oder Sorten mit geringer Pollenproduktion findet Einkreuzung besonders leicht und über große Entfernungen statt (Eastham & Sweet 2002, Walklate et al. 2003). In Experimenten sinkt die Auskreuzungsrate zwar mit der Entfernung, doch fällt sie auch in größeren Distanzen nicht auf Null. Sie zeigt eine hohe Variabilität, die sich nicht direkt mit Witterungsbedingungen und Insektenflug erklären lässt (Squire 2009).

Unabhängig von der Erntemethode geht bei der Rapsernte regelmäßig ein Teil der Samen verloren, die in Folgejahren keimen können; typischerweise finden sich 100 Samen/m<sup>2</sup> (Squire et al. 2003). Rapssamen können 10 und mehr Jahre im Boden überdauern und wieder keimen und zu blühenden und fruchtenden Pflanzen führen. In einem Jahr angebaute transgener Raps kann deshalb noch jahrelang Durchwuchs zur Folge haben, D'Hertefeldt et al. (2008) fanden transgenen Raps noch 10 Jahre nach einjährigem Anbau.

Transgene Samen keimen aber nicht nur auf Feldern, auf denen GV-Raps angebaut wurde, sondern auch an Verkehrswegen und anderen Standorten. So fanden Kawata et al. (2009) in japanischen Häfen, in denen Rapslieferungen aus Amerika gelöscht werden, und entlang der Transportwege zu Ölmühlen herbizidresistente GV-Rapspflanzen, ohne dass es eine Genehmigung für den Anbau von GV-Raps in Japan gäbe. Entlang von Hauptstraßen in North Dakota (USA) finden sich transgene Rapspflanzen in großer Zahl (Schafer et al. 2011). Selbst in der Schweiz wurde an

Verkehrswegen und außerhalb von Laboratorien transgener Raps nachgewiesen, obwohl dort seit mehreren Jahren ein Moratorium für den GVO-Anbau gilt (<http://www.tagesanzeiger.ch/schweiz/standard/GentechRaps-in-Lugano-entdeckt/story/26375918>). Rapssamen werden generell leicht verfrachtet, so beobachteten Breckling & Menzel (2004) Rapspflanzen (und verwandte Kreuzblütler) an zahlreichen Standorten in Bremen und Umland.

Solch blühende transgene Rapspflanzen können ihrerseits Transgene über Pollen und Samen verbreiten – ein sich wiederholender Zyklus. Werden verschiedene GVO-Linien angebaut, entstehen zudem leicht ungewollte Transgen-Kombinationen, wie das Auftreten mehrfach herbizidresistenter Rapspflanzen an Straßenrändern in Nordamerika zeigt (Knispel et al. 2008, Schafer et al. 2011). Nach nur wenigen Jahren des GVO-Anbaus enthielten in Kanada bereits 95 % des zertifizierten Rapssaatguts GVO-Anteile (Friesen et al. 2003).

Modellierungen weisen darauf hin, dass der Reinheit von Saatgut eine zentrale Bedeutung zukommt und dass selbst bei geringem Anteil von GVO-Raps in einer Region hohe Koexistenz-Kosten entstehen (Messéan et al. 2006, Squire 2009). Bis 2006 legten drei EU-Mitgliedstaaten (Litauen, Luxemburg und Polen) Koexistenzregeln für transgenen Raps fest, die Mindestabstände variieren von 500–6.000 m, wobei die zeitlichen Mindestabstände bis zu 6 Jahren reichen (EC 2006b).

### **7.5.5 Soja**

Die aus Asien stammende Soja (*Glycine max*) spielt bislang im Anbau in Deutschland eine sehr untergeordnete Rolle. Erst seit neuerem steigt das Interesse am Anbau der proteinreichen Leguminose, nicht zuletzt um verlässlich GVO-freie Soja für den heimischen Lebensmittel- und Futtermittelmarkt zu produzieren. Soja, eine ursprüngliche Kurztagspflanze, die zudem Wärme liebend ist, reagiert empfindlich auf die Tageslänge; höhere Breiten eigneten sich deshalb nicht für den Sojaanbau. Züchtung führte inzwischen jedoch zu Sorten, die für höhere (gemäßigte) Breiten geeignet sind (Neuroth 1997).

Soja wird als Selbstbefruchter beschrieben, doch ist auch Fremdbefruchtung durch Insekten möglich. Verwandte der Soja kommen in Europa nicht vor, eine Auskreuzung auf Wildpflanzen gilt deshalb als ausgeschlossen. Von einer Überwinterung der

frostempfindlichen Samen ist in Deutschland nicht auszugehen (Neuroth 1997). Die Auskreuzungsrate sinkt rasch mit der Distanz, allerdings scheint sie u. a. von der Sojasorte, der Reifegruppe und der Anwesenheit von Pollinatoren abzuhängen (Ahrent & Caviness 1994, Abud et al. 2007). Wieweit die in der Regel von vergleichsweise kleinen Versuchsflächen stammenden Auskreuzungsdaten auf die Praxis übertragbar sind, ist unklar.

Von Interesse in diesem Zusammenhang ist, dass Bienenbeweidung die Erträge von Soja um 50 % steigern kann (Chiari et al. 2005). In Australien wurde offiziell empfohlen, zur Ertragssteigerung pro Hektar Soja 3 – 5 Bienenvölker einzusetzen (RIRDC 2009).

## **7.6 Imkerei**

Bienen sind laut Deutschem Imkerbund (DIB 2011) nach Rind und Schwein das dritt wichtigste „Haustier“, da ihre Bestäubungsleistung einen hohen volkswirtschaftlichen Nutzen bringt (in Deutschland jährlich 2 Milliarden €). In Bayern halten 22 700 Imker über 162.000 Bienenvölker.

Der Einsatz gentechnisch veränderter Pflanzen im Freiland berührt die Imkerei, denn Bienen unterscheiden nicht zwischen GVO und konventionellen Pflanzen. Vor allem Raps und Mais sind wichtige Trachtpflanzen für Bienen. Der Radius des Bienenflugs reicht bis zu 3 km, bei geringem Trachtangebot fliegen Bienen auch erheblich weiter. Ein Bienenvolk kann demzufolge ein Areal von über 30 km<sup>2</sup> beweiden und erheblich zum Gentransfer in der Fläche beitragen.

Die Rolle von Bestäubern bei der Übertragung von Transgenen auf nicht-transgene Kultur- und Wildpflanzen wird zwar seit langem diskutiert, doch der Eintrag transgener Pollen in Honig und in Imkereiprodukte stand bislang nicht im Fokus. Spezifische gesetzliche Regelungen für eine Koexistenz zwischen GVO-Anbau und Imkerei wurden nicht erlassen. Die Situation änderte sich mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom September 2011 (EuGH 2011). Danach sind Pollen im Honig und in Nahrungsergänzungsmitteln zwar kein GVO, da sie die Fortpflanzungsfähigkeit verloren haben, doch sind sie normaler Bestandteil dieser Produkte und deshalb als Zutat einzustufen. Als aus GVO hergestellte Zutat unterliegen sie dem Gentechnikrecht und den Kennzeichnungsregeln und bedürfen einer Sicherheitsprüfung und Zulas-

sung. Es kommt nicht darauf an, ob der Pollen dem Honig absichtlich zugefügt oder zufällig in ihn eingetragen wurde.

Da Pollen der MON810 Maislinie, dessen Eintrag in den Honig eines Imkers zum Rechtsstreit mit dem Freistaat Bayern und letztlich zum Urteil des EuGH führte, keine Zulassung als Lebensmittel aufweist, ist Honig mit MON810 Mais-Anteilen nicht verkehrsfähig. Vergleichbares gilt auch für Honig, der GVO-Pollen enthält, der keine Zulassung als Lebensmittel besitzt, beispielsweise von GVO, die in Freisetzungsversuchen getestet oder für die technische Nutzung entwickelt werden. Liegt eine Zulassung als Lebensmittel vor, greifen die Kennzeichnungsregeln. Um dieser Situation gerecht zu werden und zum Schutz ihrer Produkte, fordern Imker die Berücksichtigung der Imkerei im Gentechnikrecht, einschließlich der Haftungsregeln, und verlangen unter anderem einen Abstand von 10 km zwischen GVO-Flächen und bestehenden Imkereien mit festem Standort (Imkerverbände 2011).

Sollten im Falle nicht ausreichender Schutzmaßnahmen gegen den GVO-Eintrag und aufgrund hoher Kosten für dessen Vermeidung Imker mit ihren Völkern in Regionen ohne GVO-Anbau abwandern, wäre die Bestäubungsleistung in Regionen mit GVO-Anbau erheblich beeinträchtigt - mit der Folge negativer Effekte auf die Erträge von Kulturpflanzen und die Umwelt. Herkömmlich wirtschaftende Betriebe, deren Nutzpflanzen auf Bestäubung angewiesen sind, hätten das Nachsehen.

## **7.7 Schlussfolgerungen**

Eine echte Koexistenz, d. h. kein GVO-Eintrag in nicht-gentechnisch veränderte Pflanzen und Produkte sowie in herkömmliches Saatgut, lässt sich in Bayern für die genannten Pflanzenarten nicht auf Dauer sicher stellen. Insbesondere Raps muss als nicht-koexistenzfähig bezeichnet werden. Bei Koexistenzfragen spielt nicht nur die räumliche, sondern auch die zeitliche Dimension eine große Rolle, da vor allem Raps, Kartoffeln und Zuckerrüben Samen bilden, die im Boden überdauern und über Jahre zu Durchwuchs führen können. Die in Deutschland für Mais geltenden Mindestabstände sind nicht geeignet, die Koexistenz zwischen GVO-Anbau und herkömmlicher und biologischer Produktion zu sichern. Dies gilt nicht zuletzt für die Imkerei, für die aufgrund des großen Flugradius der Bienen hohe Mindestabstände erforderlich sind.

Von zentraler Bedeutung ist, Saat- und Pflanzgut frei von GVO-Anteilen zu halten. Hier wären im Falle eines GVO-Anbaus ganz besondere Anstrengungen und eine klare räumliche Trennung der Saatgutproduktion notwendig. Derzeit tragen in erster Linie Nicht-Anwender der Agrogentechnik die Kosten für die Sicherung der Koexistenz, was dem Verursacherprinzip widerspricht.

## 7.8 Literatur

- Abud, S., de Souza, Ü-I.M., Vianna, G.R., Leonardecz, E., Moreira, C.T., Faleiro, F.G., Junior, J.N., Monteiro, P.M.F.O., Rech, E.L., Aragao, F.J.L. 2007. Gene flow from transgenic to nontransgenic soybean plants in the Cerrado region of Brazil. *Genetics and Mol. Research* 6: 445–452.
- Ahrent, D.K., Caviness, C.E. 1994. Natural cross-pollination of twelve soybean cultivars in Arkansas. *Crop Science* 34: 376–378.
- Andersson, M.S., de Vicente, M.C. 2010. Gene flow between crops and their wild relatives. The Johns Hopkins University Press, Baltimore, USA.
- Becker, R., Augustin, J., Behrendt, U., Gransee, A., Hedtke, C., Lüttschwager, D., Müller, M., Ulrich, A. 2000. Ökologische Begleitforschung zum Anbau von transgenen Kartoffeln mit Veränderungen im Grundstoffwechsel. Landesumweltamt Brandenburg, Müncheberg.
- Becker, R., Malt, S., Platen, R., Ulrich, A. 2005. Evaluierung von Kriterien für das Monitoring transgener Kartoffelpflanzen im Grundstoffwechsel. BfN Skripten 130. ZALF Müncheberg.
- Breckling, B., Menzel, G. 2004. Self-organised pattern in oilseed rape distribution – an issue to be considered in risk analysis. In: Eds. Breckling, B., Verhoeven, R., Risk hazard damage. Specification of criteria to assess environmental impact of genetically modified organisms. BfN, Bonn, 73–88.
- BStMELF Bayerisches Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten 2010. Bayerischer Agrarbericht 2010. [www.agrarbericht-bayern.de](http://www.agrarbericht-bayern.de).
- BStMELF Bayerisches Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten 2011. Brunner will Soja-Anbau in Bayern voranbringen. <http://www.bayern.de/Pressemitteilungen-1255.10352455/index.htm>.

- Chévre, A.M., Ammitzbøll, H., Breckling, B., Dietz-Pfeilstetter, A., Eber, F., Fargue, A., Gomez-Campo, C., Jenczewski, E., Jørgensen, R., Lavigne, C., Meier, M.S., den Nijs, H.C.M., Pascher, K., Seguin-Swartz, G., Sweet, J., Stewart Jr., C.N., Warwick, S. 2003. A review on interspecific gene flow from oilseed rape to wild relatives. In: Introgression from genetically modified plants into wild relatives. Eds. den Nijs, H.C.M., Bartsch, D., Sweet, J., CABI Publishing, Wallingford, UK, 235–262.
- Chiari, W.C., Arnaut de Toledo, V.A., Ruvolo-Takasusuki, M.C.C., Braz de Oliveira, A.J., Sakaguti, E.S., Attencia, V.M., Costa, F.M., Mitsui, M.H. 2005. Pollination of soybean (*Glycine max* L. Merrill) by honeybees (*Apis mellifera* L.). *Braz. Arch. Biology Technology* 48: 31–36.
- Czarnak-Klos, M., Rodríguez-Cerezo, E. 2010. Best Practice Documents for coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming. 1. Maize crop production. European Coexistence Bureau (ECoB), <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents.html>.
- DIB Deutscher Imkerbund 2011. Imkerei in Deutschland. <http://deutscherimkerbund.de/index.php?imkerei-in-deutschland>.
- D’Hertefeldt, T., Jørgensen, R.B., Pettersson, L.B. 2008. Long-term persistence of GM oilseed rape in the seedbank. *Biol Lett.* 23: 4, 314–317.
- Eastham, K., Sweet, J. 2002. Genetically modified organisms (GMOs): The significance of gene flow through pollen transfer. Environmental issue report No. 28, European Environment Agency.
- EC 2006a. Bericht über die Durchführung der einzelstaatlichen Maßnahmen für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen (2006/313) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2006:0104:FIN:DE:PDF>.
- EC 2006b. Annex zum Bericht über die Durchführung der einzelstaatlichen Maßnahmen für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen (2006/104) <http://register.consilium.eu.int/pdf/en/06/st07/st07210-ad01.en06.pdf>.
- EC 2010. Empfehlung der Kommission für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO in

konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen (K2010 4822).

[http://www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/0/1/9/CH0816/CMS1085497024844/c\\_20020100722de00010005%5B1%5D.pdf](http://www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/0/1/9/CH0816/CMS1085497024844/c_20020100722de00010005%5B1%5D.pdf).

EP 2011. Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 5. Juli 2011 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG betreffend die den Mitgliedstaaten eingeräumte Möglichkeit, den Anbau von GVO auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen ([KOM\(2010\)0375](#) – C7-0178/2010 – [2010/0208\(COD\)](#)). <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0314+0+DOC+XML+V0//DE>.

EuGH Europäischer Gerichtshof 2011. Urteil in der Rechtssache C-442/09, Karl Heinz Bablok u.a./Freistaat Bayern. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:311:0007:0008:DE:PDF>.

Free, J.B., Williams, I.H., Longden, P.C., Johnson, M.G. 1975. Insect pollination of sugar-beet (*Beta vulgaris*) seed crops. *Ann. appl. Biol.* 81: 127–134.

Friesen, L.F., A. Nelson and R.C. Van Acker 2003. Evidence of contamination of pedigreed canola (*Brassica napus*) seedlots in western Canada with genetically engineered herbicide resistance traits. *Agronomy Journal* 95: 1342–1347.

Gerdemann-Knörck M, Tegeder M. 1997. Kompendium der für Freisetzen relevanten Pflanzen; hier Brassicaceae, *Beta vulgaris*, *Linum usitatissimum*. *Texte des Umweltbundesamtes* 38/97: 1–221

Hofmann, F., Kalchschmid, A., Kruse, L., Kuhn, U., Maisch, B., Müller, E., Ober, S., Radtke, J., Schlechtriemen, U., Schmidt, G., Schröder, W., von der Ohe, W., Vögel, R., Wedl, N., Wosniok, W. 2008a. GVO-Pollenmonitoring zum Bt-Maisanbau im Bereich des NSG/FFH-Schutzgebietes Ruhlsdorfer Bruch. *Umweltwiss. Schadst. Forsch.* 20: 275–289.

Imkerverbände 2011. Öffentliche Forderungen der Imkerverbände an die Bundesregierung (BMELV). <http://www.mellifera.de/fix/doc/Forderungen%20Imkerverb%20E4nde%20BMELV%20110928.2.pdf>.



- Kawashima, S., Nozaki, H., Hamazaki, T., Sakata, S., Hama, T., Matsuo, K., Nagasawa, A. 2011. Environmental effects on long-range outcrossing rates in maize. *Agriculture, Ecosystems & Environment* 142: 410–418.
- Kawata, M., Murakami, K., Ishikawa, T. 2009. Dispersal and persistence of genetically modified oilseed rape around Japanese harbors. *Env. Science Pollution Res.* 16: 120–126.
- Knispel, A.L., McLachlan, S.M., Van Acker, R.C., Lyle F. Friesen, L.F. 2008. Gene flow and multiple herbicide resistance in escaped canola populations. *Weed Science* 56: 72–80.
- LIZ Landwirtschaftlicher Informationsdienst Zuckerrübe 2011. Rübenschosser – den Anfängen wehren. <http://www.liz-online.de/gi/ps/unkraut/ruebenschosser.pdf>.
- Messéan, A., Angevin, F., Gómez-Barbero, M., Menrad, K., Rodríguez-Cerezo, E. 2006. New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture. Tech. report series, EUR 22102 EN. European Commission, Joint Research Centre.
- Neuroth, B. 1997. Kompendium der für Freisetzen relevanten Pflanzen; hier: Solanaceae, Poaceae, Leguminosae. Umweltbundesamt Berlin, Texte 62/97.
- Osborne, J.L., Clark, S.J., Morris, R.J., Williams, I.H., Riley, J.R., Smith, A.D., Reynolds, D.R., Edwards, A.S. 1999. A landscape-scale study of bumble bee foraging range and constancy, using harmonic radar. *Journal of Applied Ecology* 36: 519–533.
- Pasquet, R.S., Peltier, A., Hufford, M.B., Oudin, E., Saulnier, J., Paul, L., Knudsen, J.T., Herren, H.R., Gepts, P. 2008. Long-distance pollen flow assessment through evaluation of pollinator foraging range suggests transgene escape distances. *PNAS* 105: 13456–13461.
- Petti, C., Meade, C., Downes, M., Mullins, E. 2007. Facilitating co-existence by tracking gene dispersal in conventional potato systems with microsatellite markers. *Environ. Biosafety Res.* 6: 223–235.
- Ramsay, G., Thompson, C. & Squire, G. 2003. Quantifying landscape-scale gene flow in oilseed rape. [http://www.scri.ac.uk/scri/file/EPI/Agroecology/Landscape\\_scale\\_geneflow\\_in\\_oil\\_seed\\_rape\\_rq0216.pdf](http://www.scri.ac.uk/scri/file/EPI/Agroecology/Landscape_scale_geneflow_in_oil_seed_rape_rq0216.pdf).

- Rieger, M.A., Lamond, M., Preston, C., Powles, S.B., Roush, R.T. 2002. Pollen-mediated movement of herbicide resistance between commercial canola fields. *Science* 296, 2386–2388.
- Riesgo, L., Areal, F.J, Sanvido, O., Rodríguez-Cerezo, E. 2010. “Statistical analysis of distances needed to limit cross-fertilization between genetically modified and conventional maize in Europe”. *Nature Biotechnology* 28: 780–782.
- RIRDC 2009. Pollination, Soybean. <http://www.rirdc.gov.au/programs/established-rural-industries/pollination/soybean.cfm>.
- Schafer, M.G., Ross, A.A., Londo, J.P., Burdick, C.A., Lee, E.H., Travers, S.E., Van de Water, P.K., Sagers, C.L. 2011. The establishment of genetically engineered canola populations in the US. *PLoS ONE* 6(10): e25736. doi:10.1371/journal.pone.0025736.
- Squire, G. 2009. Conclusions relevant to GM coexistence from research on gene flow by pollen and seed.  
[http://www.scri.ac.uk/scri/file/EPI/SIGMEA\\_WP2\\_species\\_summaries\\_May09.pdf](http://www.scri.ac.uk/scri/file/EPI/SIGMEA_WP2_species_summaries_May09.pdf).
- Squire, G.R., Begg, G.S., Askew, M. 2003. The potential for oilseed rape feral (volunteer) weeds to cause impurities in later oilseed rape crops.  
[www.defra.gov.uk/environment/gm/research/pdf/epg\\_rg0114.pdf](http://www.defra.gov.uk/environment/gm/research/pdf/epg_rg0114.pdf).
- Williams, I.H. 2002. GM crops, bee foraging behaviour and gene flow. *Apiacta* 2: 2002.

## II. Gesetz und Analytik

### 8. EU-Verordnung 619/2011 – Analyseverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln

Dr. Sven Pecoraro

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit, Oberschleißheim



Gentechnisch veränderte Futtermittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen und entsprechend gekennzeichnet sind. So darf nach Artikel 16, Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2004 vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel niemand *ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Erzeugnis [Futtermittel] in Verkehr bringen, verwenden oder verarbeiten, das nicht über eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt*. Für nicht zugelassen Futtermittel wie auch für Lebensmittel galt bisher ausnahmslos die sogenannte "Nulltoleranz". Dies bedeutet, dass Produkte, die nicht zugelassenes gentechnisch verändertes (gv) (Pflanzen)Material enthalten, nicht verkehrsfähig sind. Informationen über derartige Befunde werden den Mitgliedstaaten der EU üblicherweise über das Europäische Schnellwarnsystem (RASFF) zur Kenntnis gebracht. Seit 15. Juli 2011 ist die Verordnung (EU) Nr. 619/2011 *zur Festlegung der Probenahme- und Analyseverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln im Hinblick auf genetisch veränderte Ausgangserzeugnisse, für die ein Zulassungsverfahren anhängig ist oder deren Zulassung abläuft* in Kraft. Diese regelt im Wesentlichen die Probenahme, Analyse und Ergebnisinterpretation bestimmter, in der EU noch nicht oder nicht mehr zugelassener gentechnisch veränderter Pflanzen (z.B. Mais, Reis, Soja, Baumwolle) in Futtermittel. Die Motivation für diese Verordnung ergibt sich aus mehreren zentralen Erwägungsgründen (EG). So wird in Erwägungsgrund 1 festgestellt, dass in den amtlichen Laboren der EU teilweise unterschiedliche Methoden für die Probenahme und die Interpretation von Untersuchungsergebnissen in der GVO Analytik angewandt

werden. Unterschiedliche Schlüsse bezüglich einer rechtlichen Bewertung [im Spurenbereich, d.h. < 0,1 % GVO] sind dadurch möglich. Harmonisierte Regeln sollen deshalb den Wirtschaftsbeteiligten mehr Rechtssicherheit geben. Der Geltungsbereich wird (vorerst) auf Futtermittel beschränkt, weil die Mehrheit der importierten Waren, in denen GVO vermutet werden, für den Futtermittelsektor bestimmt ist (EG 2). Für die Untersuchung von Futtermitteln sollen die Methoden verwendet werden, die vom EURL (Referenzlabor der Europäischen Union) im Rahmen des Zulassungsverfahrens nach VO 1829/2003 validiert und veröffentlicht wurden (EG 7). Die Harmonisierung der amtlichen Untersuchung von Futtermitteln auf gentechnisch veränderte (gv) Ausgangserzeugnisse soll auch durch gemeinsame Verfahren zur Probenahme gewährleistet werden (EG 11). Für die Tolerierbarkeit bestimmter GV-Ausgangserzeugnisse wird als sogenannte Mindestleistungsgrenze (MRPL) diejenige Menge an GV-Ausgangserzeugnis festgelegt, die vom EURL für die Validierung von quantitativen Verfahren als realistisch angesehen wird. Dieser Wert entspricht 0,1 % bezogen auf die Massenfraktion von GV-Ausgangserzeugnissen in Futtermitteln (EG 14). Dabei soll eine Beanstandung des Futtermittels nur dann erfolgen, wenn ein von der VO erfasstes GV-Ausgangserzeugnis – unter Berücksichtigung der Messunsicherheit – in Mengen an oder über Mindestleistungsgrenze [0,1 %] vorliegt (EG 17). Artikel 1 definiert die drei Begriffe:

- Präzision: Relative Wiederhol-Standardabweichung (RSDr)
- Mindestleistungsgrenze (Minimum Required Performance Limit, MRPL): Geringste Analytmenge oder -konzentration in einer Probe, die von amtlichen Labors nachgewiesen und bestätigt werden muss → 0,1 % (Massenprozent)
- GV-Ausgangserzeugnisse: Erzeugnisse, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden

In Artikel 2 wird der Geltungsbereich der Verordnung näher beschrieben. Dieser gilt für amtliche Untersuchung von Futtermitteln aus GV Ausgangserzeugnissen, für die ein Antrag nach Art. 17 der VO 1829/2003 gestellt wurde und für die seit mehr als drei Monaten ein Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 1829/2003 anhängig ist, oder deren Zulassung in der EU abgelaufen ist. Weitere Voraussetzungen sind, dass die EFSA bei Gehalten von GVO < MRPL keine nachteiligen Folgen für die Gesundheit und die Umwelt sieht, der GVO in einem Drittland zugelassen ist, ei-

ne von EURL-GMFF validierte Methode vorliegt und zertifiziertes Referenzmaterial nach Maßgabe von Artikel 3 verfügbar ist. Das zertifizierte Referenzmaterial wird in Artikel 3 spezifiziert. So muss solches ISO zertifiziertes Material den Mitgliedsstaaten und Dritten zugänglich sein, die Angaben über den Zygotiegrad des/der Insert(s) müssen verfügbar sein und es muss ein zertifizierter Gehalt an GM Material in Massenprozenten oder in Kopienzahlen pro haploiden Genomäquivalenten angegeben sein. Bezüglich des Probenahmeverfahrens verweist Artikel 4 auf Anhang I der VO (EG) 152/2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln mit folgenden Abweichungen bei Körnerware:

- Sammelprobe  $\geq 35.000$  Körner (5.B.3 )
- Endprobe  $\geq 10.000$  Körner (5.B.4)
- Vorbereitung der Endprobe: diese muss die Quantifizierbarkeit im Bereich von 0,1 % sicher stellen (bzgl. Homogenität, Reproduzierbarkeit, 6.4)

Artikel 5 verweist bezüglich Probenvorbereitung, Analyseverfahren und Interpretation der Ergebnisse auf Anhang II der Verordnung (s.u.). Die Maßnahmen beim Nachweis von GV-Ausgangserzeugnissen nach Artikel 2 sehen in Artikel 6 zwei Situationen vor. Ist das Analyseergebnis für ein gemessenes Transformationsereignis  $x-U \geq 0,1$  % bezogen auf Massenprozent), muss der betroffene Mitgliedstaat diese Feststellung über das RASFF (Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel) unmittelbar melden. Dabei ist  $x$  das Analyseergebnis und  $U$  die erweiterte Messunsicherheit. Ist das Analyseergebnis  $x-U < 0,1$  % erfolgt jährlich gesammelt eine Meldung. Bei Wiederholungsfällen innerhalb von drei Monaten erfolgt unverzügliche Meldung. Das Verzeichnis der in Artikel 2 genannten GV-Ausgangserzeugnisse ist in Artikel 7 erwähnt. Demnach veröffentlicht die EU Kommission auf ihrer Internetseite ein Verzeichnis der GV-Ausgangserzeugnisse, die unter die VO fallen, sowie eine Liste mit Bezugsquellen für die entsprechenden zertifizierten Referenzmaterialien ([http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)).

Im Anhang I wird bezüglich es Probenahmeverfahrens von einer inhomogenen, willkürlichen Verteilung von GV-Ausgangserzeugnissen in einem Futtermittel ausgegangen. Die Sammelprobe soll mindestens 35.000 Körner und die Endprobe (Laborprobe) mindestens 10.000 Körner enthalten. Die Massenäquivalente von 10.000 Kör-

nern/Samen sind in Tabelle 8.1 für verschiedene Pflanzen angegeben. In Anhang II werden die Kriterien für die Vorbereitung der Proben und die Analyseverfahren festgelegt.

Tabelle 8.1: Masseäquivalent von 10.000 Körnern/Samen nach Pflanzen

Pflanze	Die 10.000 Körnern/Samen entsprechende Masse, in Gramm
Gerste, Hirse, Hafer, Reis, Roggen, Weizen	400
Mais	3.000
Sojabohnen	2.000
Raps	40

## 8.1 Vorbereitung der Proben zur Analyse

### 8.1.1 Behandlung der Endproben (Laborproben)

Die amtlichen Labors legen die europäischen Normen EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 und ISO 21571 zugrunde, in denen Strategien für die Homogenisierung der Endprobe (ISO-Normen: „Laborprobe“), die Reduzierung der Endprobe auf die zu analysierende Probe, die Vorbereitung der Untersuchungsprobe und die Extraktion und Untersuchung des Zielanalyten genannt sind.

### 8.1.2 Größe der zu analysierenden Probe

Die Größe der zu analysierenden Probe gewährleistet die Quantifizierung von GV-Ausgangserzeugnissen mit einer der Mindestleistungsgrenze (MRPL: Minimum Required Performance Limit ) entsprechenden Präsenz bei einer statistischen Zuverlässigkeit von 95 %.

## 8.2 Anwendung von Analyseverfahren und Formulierung der Ergebnisse

### 8.2.1 Allgemeine Bedingungen

- Die zu verwenden Analyseverfahren wurden durch das EURL-GMFF validiert
- Die Labore müssen nach ISO 17025 akkreditiert sein
- Die relative Wiederholstandardabweichung darf bei 0,1 % bezogen auf die Massenfraktion von GV-Ausgangserzeugnissen höchstens 25 % sein ( $RSDr \leq 25 \%$ )

### 8.2.2 Regeln für die Interpretation der Ergebnisse

$x$ : Analyseergebnis

$U$ : Erweiterte Messunsicherheit

Angabe des Messergebnisses:  $x \pm U$

**Beanstandung**, wenn  $x - U \geq 0,1 \%$  GVO (Massenprozent)

Das Referenzlabor für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel der Europäische Kommission (EURL-GMFF) hat einen Technischen Leitfaden zur Umsetzung der VO (EU) Nr. 619/2011 auf seiner Internetseite veröffentlicht (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>). Darin wird unter anderem auf die Bestimmung der Messunsicherheit eingegangen.

#### **Auswirkungen der Verordnung auf die Analytik**

Jedes Labor muss die erweiterte Messunsicherheit  $U$  für jede angewendete Methode bestimmen.  $U$  basiert auf der relativen Wiederholstandardabweichung RSDr.

Diese Intralaborpräzision wird mit mindestens 10 Wiederholungen einer Quantifizierung bestimmt.

Beispiel: 5 Extraktionen und 2 quantitative Analysen pro Extrakt

Bei einem GVO Gehalt von 0,1 % darf RSDr höchstens 25 % sein ( $RSDr \leq 25 \%$ ).

Wenn kein 0,1 % CRM zur Verfügung steht, muss gegebenenfalls aus höher konzentriertem Material ein Standard erstellt (verdünnt) werden.

### Zertifiziertes Referenzmaterial

In Tabelle 8.2 sind die von der Verordnung erfassten gv Pflanzenlinien aufgeführt (Stand 15.02.2012). Diese Liste wird von der Kommission aktualisiert und ist unter der Internetadresse

[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm#EC6192011](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm#EC6192011) abrufbar.

Tabelle 8.2: Von der Verordnung 619/2011erfassten gv Pflanzenlinien (Stand 15.02.2012); lediglich für die gelb hinterlegte Sojalinie 356043 ist Material in einer Konzentration von 0,1 % erhältlich; AOCS: American Oil Chemists' Society; IRMM: Institute for Reference Material and Measurements

<b>Pflanze</b>	<b>Produkt-bezeichnung</b>	<b>Unique Identifier</b>	<b>Bezugs-quelle</b>	<b>Verfügbare Konzentration</b>
Reis	LL62	ACS-OSØØ2-5	AOCS	100 %
Baumwolle	281-24-236/3006-210-23	DAS-24236-5 x DAS-21Ø23-5	IRMM	1 %, 10 %, 100 %
Mais	3272	SYN-E3272-5	IRMM	0,98 %, 19,8 %
Mais	98140	DP-098140-6	IRMM	0,5 %, 2 %, 10 %
Mais	MIR162	SYR-IR162-4	AOCS	100 %
<b>Soja</b>	<b>356043</b>	<b>DP-356046-5</b>	<b>IRMM</b>	<b>0,1 %, 1 %, 10 %</b>
Soja	305423	DP-305423-1	IRMM	0,5 %, 1 %, 10 %
Soja	A5547-127	ACS-GM006-4	AOCS	100 %
Soja	MON 87701	MON-877Ø1-2	AOCS	100 %

### Angabe von Messergebnissen

Quantitative Ergebnisse werden in Massenprozenten angegeben. Gegebenfalls müssen die DNA-Kopienzahlprozenten in Massenprozent umgerechnet werden. Nach dem technischen Leitfaden des EURL-GMFF gelten vorläufig folgende Faustregeln:

- Hybridmais: heterozygote Einzelkopie des transgenen Inserts (z.B. MON 810)
  - GVO % als DNA Kopienzahlverhältnis = 50 % [GVO % in Massenprozent]
- Nutzpflanzen, mit homozygoten transgenen Insert (z.B. RR-Soja)
  - GVO % als DNA Kopienzahlverhältnis = 100 % [GVO % in Massenprozent]



**Erweiterte Messunsicherheit  $U$**

Messunsicherheit:  $u(x)$ , entspricht RSDr (max 25 %)

Erweiterte Messunsicherheit:  $U$

Erweiterungsfaktor:  $k (= 2)$

Analyseergebnis:  $x$

$$U = k * u(x)$$

$$x - U \geq 0,1 \%$$

$$x = 0,1 \% + U$$

$$x = 0,1 \% + (50 \% * 0,1 \%) = 0,15 \%$$

Mit der geforderten maximalen Relativen Wiederhol-Standardabweichung von 25 % sind Gehalte an gentechnisch veränderten Pflanzelinien, die unter diese Verordnung fallen, bis zu einem Messwert einschließlich der erweiterten Messunsicherheit von bis zu 0,15 % in Futtermitteln erlaubt.

## **9. Bewertung von real-time PCR-Befunden im Bereich der Nachweisgrenze**

**Hans-Ulrich Waiblinger**

**Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg**



### **9.1 Einleitung**

Die Real-time PCR wird sehr häufig zum Nachweis sehr geringer Mengen der Ziel-DNA im Bereich der Nachweisgrenze (LOD) eingesetzt. So müssen nach der Bestimmungen der Verordnungen (EG) 1829/2003 und 1830/2003 im Falle des Vorhandenseins von Bestandteilen aus nicht zugelassenen gentechnisch veränderten (gv) Pflanzen selbst positive Befunde im Spurenbereich berücksichtigt werden („Nulltoleranz“). Eine aktuelle Kommissionsentscheidung hinsichtlich Reisprodukten aus China sieht die Zurückweisung von Ware vor, sobald anhand von sehr sensitiven Screeningverfahren bereits in einer von vier Teilproben positive Resultate erhalten werden.

Auch bei der Untersuchung von Honigen, die in Folge der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 06.09.2011 forciert wurde, handelt es sich um Spurenanalytik, wie Tabelle 9.1 belegt. Nicht selten handelt es sich bei positiven Befunden, die bei der Untersuchungen auf Bestandteile nicht zugelassener gv Pflanzen erhalten werden, um Ergebnisse im sehr geringen Spurenbereich und damit im Bereich der Nachweisgrenze der Methode. Die Überwachungspraxis hat gezeigt, dass etwa positive Ergebnisse von Labors der amtlichen Überwachung nicht immer bestätigt werden durch Ergebnisse der betrieblichen Eigenkontrolle, obwohl dieselbe Charge untersucht wurde. Da positive Befunde für nicht zugelassene gv Pflanzen in Lebensmitteln eine erhebliche Tragweite im weiteren behördlichen Vollzug haben (Vermarktungsverbot sowie i.d.R. Meldung im EU-Schnellwarnsystem), muss größtmögliche Sorgfalt in die Untersuchung und die Bewertung der Befunde an den Tag gelegt werden.

Allerdings liegt es in der Natur der Sache, dass bei der Untersuchung identischer Proben mit Anteil im Bereich der Nachweisgrenze – was in der Praxis wenigen Ko-

prien einer gv Ziel-DNA entspricht – mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit sowohl positive als auch negative Ergebnisse erhalten werden. Zu berücksichtigen ist das Potential der real-time PCR, theoretisch 1 Kopie einer Ziel-DNA nachweisen zu können, sofern dieses Molekül im Reaktionsansatz vorhanden ist.

Tabelle 9.1: Ergebnisse und Erfahrungswerte bei der Untersuchung von Blütenhonigen (CVUA Freiburg, 2010–2011)

<b>Spezies</b>	<b>Methode</b>	<b>C<sub>T</sub> (ca.)</b>	<b>Kopienzahl ca.</b>
amplifizierbare Pflanzen-DNA	Actin (Laube et al)	24 – 34	
Soja	Lectin	31 – >45	0 – 120
Mais	hmg	35 – > 45	0 – 10
Raps	pepC, cruA	27 – > 45	0 – 5.000 (Raps-honig: bis zu 50.000)
<b>Screening-Sequenz</b>			
P35S	§ 64 LFGB	33 – > 45	0 – 20
TNOS	§ 64 LFGB	34 – >45	0 – 20
BAR	§ 64 LFGB	39 – >45	< 5
CTP2-CP4EPSPS	§ 64 LFGB	36 – >45	0 – 10
pat, P35S-pat	LAG/UAM // CVUA FR	> 45	0

In einer aktuellen Publikation [Waiblinger, 2011] wurde vorgeschlagen, wie Ergebnisse von real-time PCR Untersuchungen im Bereich der Nachweisgrenze bewertet werden können. Ziel des Vorschlags ist, dass nur solche Resultate als „positiv“ bewertet werden, bei denen eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie in derselben Probe laborübergreifend reproduziert werden können.

## 9.2 Einflussgrößen auf die Sensitivität der Untersuchung

Gerade bei körniger Ware (z.B. Reis- oder Maiskörner, Leinsamen) hat bereits die Probenahme erheblichen Einfluss, ob Spurenanteile nicht zugelassener gv Pflanzen

erfasst werden. Sammelproben müssen ausreichend repräsentativ für die beprobte Charge sein.

Auch limitiert die Zahl der Körner bzw. Partikel, die in die Untersuchung (=Laborprobe) gehen, die Sensitivität der Untersuchung und beeinflusst damit die Nachweis-Wahrscheinlichkeit.

Im Labor selbst bestehen viele Möglichkeiten, auf die Sensitivität der Untersuchung Einfluss zu nehmen:

- Der Grad der Vermahlung der Laborprobe und damit die Frage, viele Partikel des homogenisierten Probenmaterials der DNA-Extraktion unterworfen werden. So kann eine Erhöhung der Einwaage der Analysenprobe von beispielsweise 0,2 auf 2 Gramm zu einer verbesserten Reproduzierbarkeit und Präzision der Messergebnisse führen.
- Die Menge an extrahierter Proben-DNA, die zur Untersuchung eingesetzt wurde: Hier hat besonders die Ermittlung der sogenannten praktischen Nachweisgrenze (angegeben in Prozent) eine große Bedeutung. Dabei wird individuell für die jeweilige Probe die Menge an real-time PCR-tauglicher DNA der jeweiligen Spezies zugrunde gelegt, welche für den weiteren GVO-Nachweis relevant ist (z.B. Menge an amplifizierbarer Soja-, Mais- oder Reis-DNA). Wenn solche Proben-bezogenen Daten zur möglichen Nachweisgrenze jeweils vorhanden sind, können Befunde verschiedener Labors deutlich besser miteinander verglichen werden.
- Die Sensitivität des jeweiligen real-time PCR-Nachweises, die im Untersuchungsbericht aus der Angabe der sogenannten absoluten Nachweisgrenze (Angabe in DNA-Kopien) entnommen werden kann.
- Die Art und Weise, wie die Ergebnisse aus der real-time PCR-Untersuchung interpretiert werden.

### **9.3 Problematik der Bewertung der real-time PCR-Ergebnisse im Spurenbereich und Vorschlag zur Vorgehensweise**

Als "Rohdaten" werden in der real-time PCR  $C_T$ -Werte erhalten. Diese  $C_T$ -Werte können in unterschiedlichen Labors selbst bei der Untersuchung derselben DNA-Lösung und Methode deutlich voneinander abweichen, v.a. wenn unterschiedliche Geräte und entsprechende Auswertesoftware zum Einsatz kommen. Deshalb ist

kann die Verwendung von sogenannten Cut-off-Ct-Werten (z.B.  $C_T$  40) zur Bewertung positiv vs. negativ problematisch sein, besonders wenn sie in Methoden empfohlen und somit laborübergreifend angewendet wird.

In den vergangenen Jahren gab es eine Reihe von Empfehlungen der EU-Kommission zur Untersuchung von Lebensmitteln auf nicht zugelassene gv Pflanzen, etwa Reis oder Leinsamen. Dabei ist jeweils die Rede von sogenannten *sub-samples*, die im Labor als separate Analyseproben zu untersuchen sind. Auch zur Untersuchung von Saatgut wird das *sub-sampling*-Verfahren empfohlen. In den Empfehlungen der Kommission ist jeweils beschrieben, wie eine Gesamt-Probe (aus mehreren, z.B. 4) Teilproben zu untersuchen und zu bewerten ist. Eine solche Laborprobe ist bereits dann als positiv zu bewerten, wenn nur eine der vier im Labor daraus herzustellenden Teilproben positiv ist. Allerdings gibt es bislang keine Empfehlungen dahingehend, wann derartige Teilproben (Analysenproben) als positiv zu bewerten sind. Dies bedeutet, dass die Entscheidung über die Bewertung der real-time PCR Daten – und es handelt sich sehr häufig um Ergebnisse im sehr geringen Kopienzahlenbereich – dem individuellen Labor überlassen bleibt.

In der o.g. Veröffentlichung aus 2011 wird die Bewertung der Ergebnisse anhand einer gleichzeitig untersuchten Qualitätskontroll-(QK-)DNA, welche die Zielsequenz im Bereich der Nachweisgrenze enthält, vorgeschlagen.

Um eine derartige QK-DNA-Lösung herstellen zu können, muss zunächst die Nachweisgrenze der real-time PCR-Methode ermittelt werden.

## **9.4 Die Ermittlung von Nachweisgrenzen bei real-time PCR-Methoden**

Allgemein spricht man in der analytischen Chemie von der Nachweisgrenze als die niedrigste Menge eines Stoffes, die von der Abwesenheit dieses Stoffes mit einer definierten Vertrauensgrenze unterschieden werden kann. Die Nachweisgrenze (NG) wird vom Mittelwert des Blindwertes (blank), der entsprechenden Standardabweichung und einem definierten Sicherheitsfaktor abgeleitet.

Allerdings können solche Definitionen nicht auf die Begebenheiten der real-time PCR übertragen werden, da eigentlich keine Amplifikationen bei Nullproben resultieren sollten und somit hier keine „Signale“ erhalten werden.

Allgemeine Standards und Leitlinien für die die GVO-Analytik, etwa aus dem Codex Alimentarius, definieren die Nachweisgrenze als die niedrigste Konzentration, die in 95 % der Untersuchungen detektiert werden kann ( $\leq 5\%$  falsch Negative).

#### 9.4.1 Ableitung über Anteil positiver Reaktionen

Um dieser Anforderung zu entsprechen, kann in einem Labor eine hohe Zahl von Replika einer DNA-Lösung im Bereich der vermuteten NG untersucht werden, z.B. 20 (mind. 19 von 20 positiv) oder gar 60 (mind. 57 von 60 positiv).

Ein praktikabler Ansatz wurde in einer französischen Norm (AFNOR) im Jahr 2003 beschrieben (s. Tabelle 9.2). In der Tabelle sind gleichzeitig die für die jeweilige Stufe aus statistischer Sicht (Normalverteilung) zu erwartenden Anzahl der positiven Reaktionen beschrieben. So sollten bei der Stufe „1 Kopie pro Reaktion“ nicht deutlich mehr als 2 positive von insgesamt 6 Reaktionen erhalten werden.

Tabelle 9.2: Beispiel für Verdünnungsreihe zur Ermittlung der Nachweisgrenze (AFNOR, 2003). Die Stufe 10 Kopien entspricht als niedrigste Stufe mit durchweg positiven Reaktionen der Nachweisgrenze.

<b>theoretisch eingesetzte Kopienzahl der Zielsequenz pro PCR</b>	<b>Anzahl positiver / negativer Ergebnisse</b>
100	6/6
50	6/6
20	6/6
<b>10</b>	<b>6/6</b>
5	5/6
2	4/6
1	2/6
0,1	0/6

#### 9.4.2 Präzisions-basierter Absatz

Daten zur Methoden-Präzision können nicht nur zur Ermittlung der Bestimmungs-, sondern auch der Nachweisgrenze herangezogen werden.

So existieren im Bereich der GVO-Analytik Empfehlungen und Leitlinien, die maximale Streuungen ( $RSD_r$  und  $RSD_R$ ) im Bereich von Nachweis- und Bestimmungsgrenze beschreiben (Tabelle 9.3).

Tabelle 9.3: Anforderungen (Präzisions-Daten) für Nachweis (NG)- und Bestimmungsgrenze (BG) gemäß offiziellen Leitlinien und Empfehlungen im Bereich der GVO-Analytik

Kriterium/Referenz	$RSD_r$	$RSD_R$ (bestimmt in Ringversuchen)
ISO 24276	–	im Bereich der NG: $\leq 33 \%$ (für quantitative Methoden)
		im Bereich der BG: $\leq 25 \%$
ENGL, 2008	im Bereich der BG: $\leq 25 \%$	bei einem GVO-Anteil $< 0,2 \%$ : $\leq 50 \%$ im Bereich der BG: $\leq 35 \%$
Codex Alimentarius, 2010	–	im Bereich der NG: 95 % positive Resultate ( $\leq 5 \%$ falsch-negative)
	im Bereich der BG: $\leq 25 \%$	im Bereich der BG: $\leq 35 \%$ (ausgenommen im Bereich der BG, wo $RSD_R$ höher sein kann)

Dies bedeutet, dass diese Leitlinien zur Bestimmung der NG nur dann herangezogen werden können, wenn Daten aus Ringversuchen verfügbar sind. Das ist allerdings gerade bei dem Nachweis nicht zugelassener GVO erfahrungsgemäß nicht immer der Fall, da hierfür meist noch keine standardisierte Methoden zur Verfügung stehen. Eine einfache durchzuführende Methode, um auch laborintern eine Abschätzung der Nachweisgrenze auf Basis von Präzisions-Daten zu erhalten, wurde bereits in der Publikation von Hübner et al (2001) beschrieben. Dazu wird eine Verdünnungsreihe der nachzuweisenden Zielsequenz (in Kopien pro PCR) hergestellt und für jedes Niveau der relative Vertrauensbereich der Messergebnisse, also der Streuung der Ergebnisse der Kopienzahlen, mit folgender Formel ermittelt.

$$\text{VB (95 \%)} = \pm u / \text{Mittelwert} \cdot 100 \quad \text{mit Messunsicherheit } u = \frac{s \cdot t}{\sqrt{n}}$$

VB = Vertrauensbereich (Wahrscheinlichkeit 95 %) (in %)

Mittelwert = Mittelwert der Messergebnisse (z.B. Kopienzahl pro PCR)

s = Standardabweichung der Kopienzahl

t = t- oder Student Faktor (Tabellenwert, zweiseitige Betrachtungsweise), Beispiel: n = 6 und P = 95 %: t = 2,571

n = Anzahl der PCR-Replika pro Stufe (z.B. n = 6)

Ausgehend von einer langjährigen Laborerfahrung unter Anwendung dieser Formel kann für die Nachweisgrenze das Kriterium  $\text{VB} \leq 50 \%$  angesetzt werden. Kontroll DNA -Lösungen, die auf Konzentrationen eingestellt waren, welche dieses Kriterium erfüllen, ergaben reproduzierbare positive Amplifikationen in der Routineuntersuchung von Proben.

Es wurde in unserer Publikation von 2011 vorgeschlagen, dieses Kriterium den Leitlinien des ENGL hinzuzufügen.

### **Beispiel**

DNA eines gv Soja Events wird extrahiert und die DNA Konzentration mittels Fluoreszenzmessung bestimmt. Die Anzahl haploider Genomkopien wird abgeschätzt aus der DNA-Konzentration und dem Genomgewicht, siehe ISO 21569. Anschließend wird eine DNA-Verdünnungsreihe von 100 bis 5 Kopien pro PCR hergestellt und in jeweils 6 Replika pro Stufe mittels real-time PCR gemessen. Die Quantifizierung erfolgt mittels zusätzlich mitgeführter Standardreihe (z.B. 2.500 bis 20 Kopien, je 2 Replika pro Stufe). Hierbei wird in Kauf genommen, dass teilweise Verdünnungsstufen quantifiziert werden, die außerhalb des Bereichs der Standardreihe liegen (< 20 cp).

Nach dem vorgeschlagenen Verfahren beträgt die Nachweisgrenze für das Beispiel etwa 10 Kopien pro PCR.



Tabelle 9.4: DNA Verdünnungsreihe zur Bestimmung der Nachweisgrenze nach vereinfachtem, präzisionsbasiertem Verfahren (Daten beispielhaft)

Kopien pro PCR	Anzahl positiver Reaktionen	Kopienzahl gemessen (Mittel)	Kopienzahl, StdAbw	Relativer Vertrauensbereich (VB; %) (P=95 %)
100	6/6	86	10	12
50	6/6	54	8	16
20	6/6	24	6	27
10	6/6	11	3	24
5	6/6	5	3	57

## 9.5 Auswertung anhand von Qualitätskontroll-DNA im Bereich der Nachweisgrenze

### 9.5.1 Allgemeine Vorbemerkung

Gemäß ISO 24276 sollen pro Analysenprobe (*test portion*) mindestens 2 verschiedene DNA Extraktionen in jeweils 2 PCR-Replika untersucht werden.

Dabei muss durch geeignete Kontrollen bzw. Verdünnungstests sichergestellt werden, dass keine Inhibition vorliegt.

Außerdem sollte eine ausreichende Menge an amplifizierbarer Spezies DNA vorhanden (z.B. 50.000 Kopien pro Reaktion) und damit eine niedrige praktische Nachweisgrenze deutlich unter 0,1 % gewährleistet sein.

Sofern zumindest eine von vier PCR keine Amplifikation ergibt, wird empfohlen, das Ergebnis für die Analysenprobe mit „DNA-Sequenz (x) nicht nachweisbar“ anzugeben.

Wenn jedoch in allen vier PCR Reaktion Amplifikationen erhalten werden, wird folgende differenzierte Auswertung vorgeschlagen:

### 9.5.2 vorgeschlagene Vorgehensweise

Der  $C_T$ -Wert, der für die Proben-DNA erhalten wurde, wird mit demjenigen einer Qualitätskontroll- (QK)-DNA verglichen.

Die QK DNA sollte die Ziel-Sequenz in einer Konzentration enthalten, die der Nachweisgrenze entspricht. Idealerweise ist die QK-DNA-Lösung aus Referenzmaterial hergestellt und gut charakterisiert. Außerdem sollte eine solche DNA-Lösung einheitlich in vielen Labors verwendet werden (zentrale Bereitstellung). Es wird empfohlen, die QK DNA mindestens in Duplika zu untersuchen. Es werden für Probe und QK-DNA jeweils die mittleren  $C_T$ -Werte berechnet.

Folgende Vorgehensweise wird vorgeschlagen (s. Abbildung 9.1):

### Auswertung anhand QK-DNA

- mittlerer  $C_T$ - Wert der Proben-DNA **mindestens 1 kleiner** als der Mittelwert der QK-DNA:  
→ **Probe positiv**
- mittlerer  $C_T$ - Wert der Proben-DNA **mindestens 1 größer** als der Mittelwert der QK-DNA oder eines der Replika der Proben-DNA ohne Amplifikation:  
→ **Probe negativ**
- mittlerer  $C_T$ - Wert der Proben-DNA im Bereich des Mittelwertes des Vergleichsmaterials ( **$\pm 1 C_T$ -Werte**):  
→ **positiv, im Bereich der Nachweisgrenze**

Abbildung 9.1

In der nachfolgenden weiteren Abbildung 9.2 ist eine Auswertung entsprechend dieser Vorgehensweise beispielhaft dargestellt. Dabei wird von einer Nachweisgrenze von 10 Kopien ausgegangen, die Untersuchung der entsprechenden QK DNA soll in diesem Beispiel einen mittleren  $C_T$ -Wert von 35 ergeben.

**Bewertung von real-time PCR-Befunden im Spurenbereich**  
**Beispiel:  $NG_{95} = 10 \text{ cp} // 50.000 \text{ cp Spezies-DNA}$**

Ergebnis Proben-DNA	Ct	praktische NG (%)	Bewertung
< (Ct -1)	< 34	> 0,04	positiv
(Ct +/-1)	34-36	0,01 - 0,04	positiv im Bereich der NG
> (Ct +1)	> 36	<0,01	negativ

Beispiel:  
 $CT_{(QK-DNA)} = 35$

Abbildung 9.2

Danach würden mittlere  $C_T$ -Werte über 36 bei der Probe zu einer Bewertung als „negativ“ führen. Bei einer angenommenen Menge von 50.000 Kopien amplifizierbarer DNA des Referenzgens (Spezies-DNA, z.B. Mais) entspräche die Nachweisgrenze von 10 Kopien einer praktischen Nachweisgrenze von 0,02 %.

Eine  $C_T$ -Erhöhung um 1 entspricht (theoretisch) einer Halbierung der Menge an Ausgangs-DNA. Wird also gegenüber dem  $C_T$ -Wert der QK-DNA (10 Kopien) von 35 für die Probe ein mittlerer Wert von 36 erhalten, entspräche dies 5 Kopien bzw. einer praktischen NG von 0,01 %.

Die vollständige Angabe des Ergebnisse könnte also lauten:

„DNA-Sequenz (x) nicht nachweisbar; praktische Nachweisgrenze: 0,01 %“

In allen anderen Fällen wäre das Ergebnis der Untersuchung“ als „positiv“ zu bewerten, wobei die Option besteht, zwischen „positiv“ und „positiv im Bereich der NG“ zu differenzieren“. Für letztere Kategorie ergibt sich in obigem Beispiel eine praktische Nachweisgrenze von 0,01 bis 0,04 %.

## 9.6 Gründe für das vorgeschlagene Procedere und Ausblick

Die Auswertung von real-time PCR Ergebnissen anhand einer QK-DNA im Bereich der NG kann helfen, den Einfluss von Sensitivitätsunterschieden, etwa zwischen verschiedenen PCR-Läufen (innerhalb eines Labors und laborübergreifend) auszugleichen. Das Procedere kann eine bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen Labors gewährleisten, sofern identische QK DNA verwendet wird. Zusätzlich der hilft der "Ausgleichsfaktor" von  $\Delta C_T = 1$  – der einem theoretischen Konzentrationsunterschied der Zielsequenz von einem Faktor 2 entspricht – dabei, eventuelle (geringfügige) Sensitivitätsunterschiede der real-time PCR Untersuchung in verschiedenen Labors auszugleichen. Auch der Einfluss von geringen Inhomogenitäten des Probenmaterials, die sich ganz stark im Bereich der NG bemerkbar machen können, wird auf diese Weise etwas abgemildert. Bei Routineproben ist in nicht immer davon auszugehen, dass ein optimaler Grad der Vermahlung vor der Extraktion erreicht werden kann.

Die Verwendung eines solchen Ausgleichsfaktors kann somit das Risiko reduzieren, dass unterschiedliche Befunde für das dasselbe Erzeugnisse bzw. dieselbe Charge erhalten werden.

Im Idealfall sollten QK DNA Lösungen, welche die Zielsequenz im Bereich der Nachweisgrenze enthalten, allgemein verfügbar sein und etwa bei neuen „GVO-Fällen“ (siehe z.B. Leinsamen 2009) zentral durch Labors wie das EURL-GMFF oder die entsprechenden Nationalen Referenzlaboratorien bereitgestellt werden.

## 9.7 Literatur

AFNOR (2003). Association française de normalisation. Norme expérimentale AFNOR XP V03-020-2 (septembre 2003). Produits alimentaires – Détection et quantification des organismes végétaux génétiquement modifiés et produits dérivés. Partie 2: Méthodes quantitatives basées sur la réaction de polymérisation en chaîne

Codex (2010). Codex Alimentarius Commission; Thirty-third session 5–9 July 2010.

Proposed draft guidelines on Guideline on performance criteria and validation of

- methods for the detection, identification and quantification of specific DNA sequences and specific proteins in foods. ALINORM 10/33/23 Appendix III ENGL (2008). European network of GMO Laboratories , Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing. <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>
- Hübner P, Waiblinger HU, Pietsch K and Brodmann P (2001) Validation of PCR methods for quantitation of genetically modified plants. J. AOAC Int. 84, 1855.
- ISO 24276 (2006). Foodstuffs – Nucleic acid based methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products . General requirements. 05-2006
- Waiblinger HU, Graf N, Broll H, Grohmann L, Pietsch K (2011) Evaluation of real-time PCR results at the limit of detection. J Verbr. Lebensm. DOI 10.1000//s00003-011-0669-4

## 10. *GMOfinder* – Eine Datenbank zum Screening auf GVO

Dr. Lars Gerdes, Dr. Ulrich Busch und Dr. Sven Pecoraro  
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit, Oberschleißheim



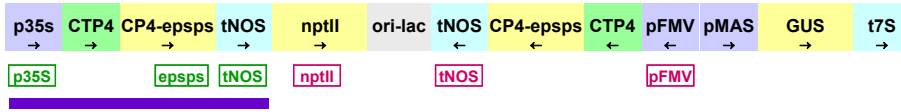
### 10.1 Einleitung

Bei der Entwicklung von gentechnisch veränderten (Nutz-)Pflanzen (GVP) werden genetische Elemente (z.B. Promotoren, Terminatoren, Strukturgene) oder Zielsteuerungssequenzen (z.B. plastidäres Transitpeptid) –üblicherweise in zusammenhängender Form als sogenanntes Konstrukt– gentechnisch in Pflanzen eingeführt (Abbildung 10.1). In der Analytik wird mit einem Screening nach solchen genetischen Elementen und Konstrukten gesucht, um allgemein gentechnische Veränderungen erkennen zu können.

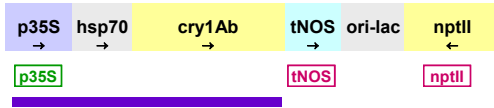
Zusätzlich zu der Aussage, ob überhaupt (mindestens) ein gentechnisch veränderter Organismus (GVO) in der untersuchten Probe vorhanden ist, lassen sich aus einem Screening-Ergebnis prinzipiell auch Schlüsse über die potentiell vorliegenden GVP-Events ziehen. Um diese zusätzlichen Informationen nutzen zu können, wird eine Elemente-Matrix benötigt. In einer solchen Matrix werden für verschiedene GVP-Events die jeweils in ihnen nachweisbaren genetischen Elemente und Konstrukte rasterartig aufgeführt (Abbildung 10.2).

Eine Elemente-Matrix kann immer nur so gut sein wie die ihr zugrundeliegenden Daten. Die Auswertung muss einerseits korrekte Ergebnisse liefern und sollte andererseits möglichst benutzerfreundlich gestaltet sein. Verschiedene Kombinationen aus Elemente-Matrix und manueller/softwaregestützter Auswertung wurden publiziert [1–5]. Wir stellen hier den *GMOfinder* [6] vor, eine Access-Datenbank, die das Sammeln von Daten und die Auswertung von Screening-Ergebnissen vereinfachen soll.

### RR-Soja



### Mais MON 810



- Promotor
- Terminator
- Strukturgen
- plastidäre Transitsequenz
- Sonstiges
- nachweisbar
- nicht nachweisbar
- integriert

### Mais NK603

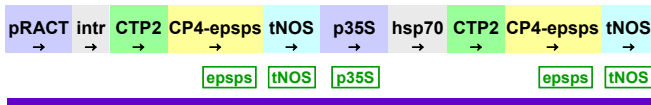


Abbildung 10.1: Beispiele für genetische Konstrukte und Nachweissysteme. Schematische Übersicht der für die Herstellung der gentechnisch veränderten Pflanzenlinien RR-Soja, Mais MON 810 und NK603 als Bestandteil von Transformationsvektoren eingesetzten genetischen Konstrukte. Unterhalb der Konstruktschemata sind beispielhaft einige im Screening auf GVP verwendete Nachweissysteme angegeben (grün oder rot umrandet). Der violette Balken markiert den Bereich des genetischen Konstruktes, der bei der Transformation in das Pflanzengenom integriert wurde und dessen Elemente tatsächlich experimentell nachweisbar sind (grün umrandet).

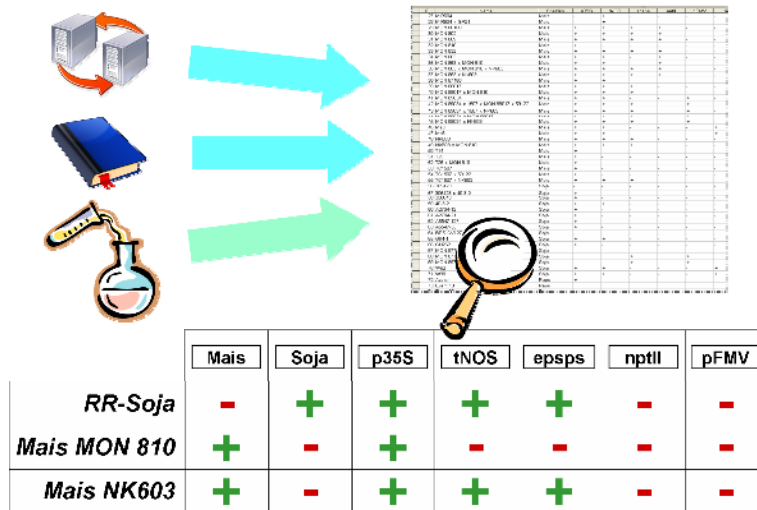


Abbildung 10.2: Erstellung einer Elemente-Matrix. Informationen aus offiziellen Datenbanken und der Fachliteratur werden in einer Elemente-Matrix zusammengestellt, mit experimentellen Daten abgeglichen und ergänzt. In einem solchen Raster sind die in GVP vorhandenen genetischen Elemente aufgelistet. Der Ausschnitt aus der Elemente-Matrix zeigt das Raster für die Beispiele aus Abbildung 10.1.

## 10.2 Elemente-Matrix

Die Screening-Tabelle von Waiblinger *et al.* [2, 3] wurde in erweiterter Form als eine Grundlage für die Elemente-Matrix verwendet und umfassend ergänzt. Für einen schnellen Überblick eignen sich Screening-Tabellen, für komplexere Fragestellungen stößt man mit den eingeschränkten und z.T. recht umständlichen Filtermöglichkeiten in der Tabellenkalkulation Excel schnell an die Grenzen der praktischen Anwendbarkeit. Aus diesem Grund wurden die Elemente-Matrix und der dazugehörige Auswerte-Algorithmus im Datenbankprogramm Access erstellt.

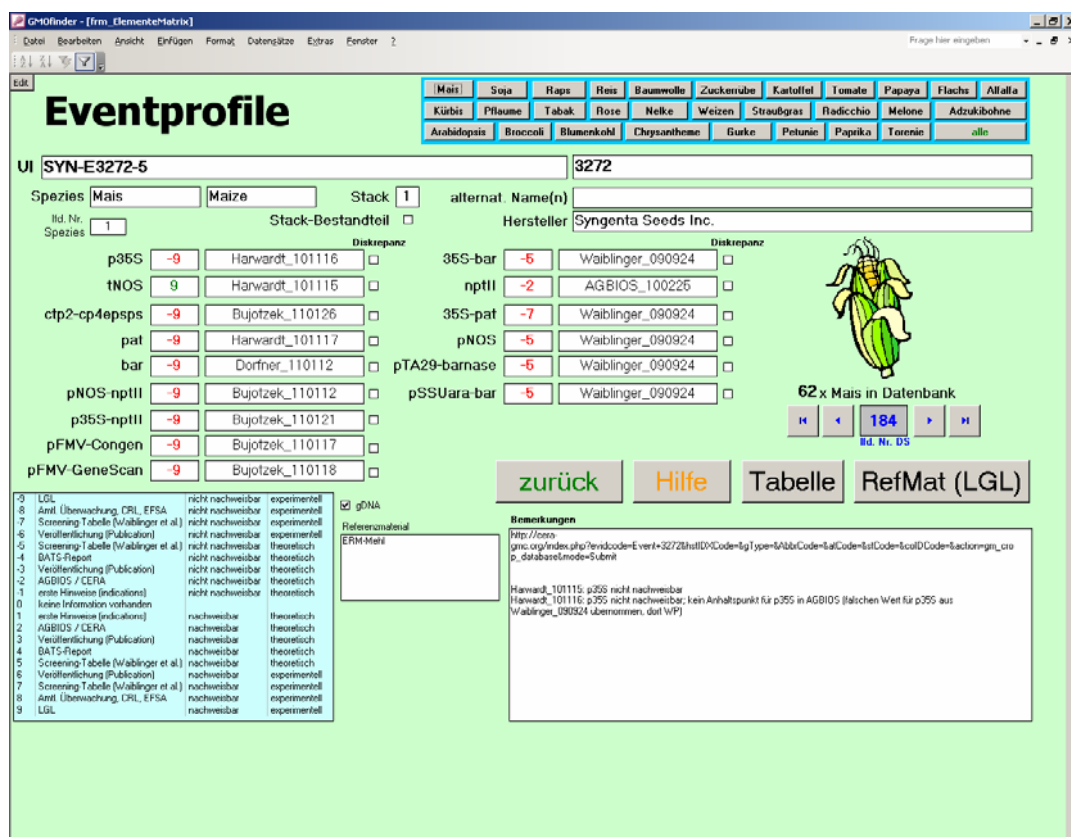


Abbildung 10.3: Ansicht der Eventprofile in der neu erstellten Access-Datenbank *GMOfinder*. Bildschirmansicht eines exemplarischen GVP-Events im *GMOfinder*. Diese Maske wurde sowohl nach den gegebenen technischen Anforderungen als auch nach benutzerfreundlichen Gesichtspunkten entwickelt. Für das Mais-Event 3272 sind diverse allgemeine Daten (z.B. Unique Identifier (UI), Hersteller, Zugehörigkeit zu einer Kreuzung (Stack)) angegeben. Die eigentlichen Daten der Elemente-Matrix zum Vorhandensein der genetischen Elemente und Konstrukte stehen in der Mitte zusammen mit der Herkunft der Daten [hier 2, 20 und Werte des LGL]. Über das Feld rechts oben lassen sich gezielt Pflanzenspezies auswählen, um das Auffinden bestimmter GVP-Events zu vereinfachen. Die Datensätze lassen sich über die Schaltflächen links oben (unter dem Menü) auf- oder absteigend sortieren und filtern. Details und Zusatzinformationen zu dem GVP-Event lassen sich im Bemerkungsfeld rechts als freier Text ablegen.



Die resultierende Datenbank *GMOfinder* umfasst derzeit die folgenden 15 Nachweissysteme für genetische Elemente und Konstrukte: p35S [7], tNOS [8], ctp2-cp4epsps [9], bar [10], p35S-bar [11], pat [12], p35S-pat [13], nptII [14], p35S-nptII [15], pNOS [15], pNOS-nptII [15], pFMV-Congen [16], pFMV-Genescan [17], pTA29-barnase [18], pSSUara-bar [19].

Das Plus/Minus-System für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von genetischen Elementen und Konstrukten wurde zugunsten einer differenzierteren Darstellung verändert (vgl. Abbildung 10.3, Kasten unten links). Aus dem Ergebniswert kann jetzt nicht nur auf das Vorhandensein eines bestimmten genetischen Elementes oder Konstrukts geschlossen werden, sondern auch auf die Art der Datenquelle und somit die Zuverlässigkeit der Angabe. Positive Zahlen stehen für nachweisbar, negative entsprechend für nicht nachweisbar; „0“ bedeutet (noch) keine Information vorhanden. Je höher der Betrag des Wertes, desto gesicherter werden die zugrundeliegenden Informationen gewertet. Im Idealfall sind die Ergebnisse experimentell am LGL überprüft worden, im unsichersten Fall basieren sie auf der Durchsicht von nicht überprüfbar Internetquellen. Die in die Elemente-Matrix aufgenommenen GVO und die Informationen zu den in ihnen enthaltenen genetischen Elementen und Konstrukten entstammen hauptsächlich folgenden Quellen: Screening-Tabelle [3], BATS-Report [21], AGBIOS [20], OECD BioTrack Product Database [22]. Die Elemente-Matrix wurde nach und nach mit den Informationen aus weiteren Quellen ergänzt [z.B. 13, 15, 23, sowie weiteren Fachpublikationen zu einzelnen GVP] und enthält derzeit 317 GVP-Events aus 29 Pflanzenspezies.

In Access erfolgt die Darstellung der Inhalte für den Anwender hauptsächlich über sogenannte Formulare und Berichte, nicht über die zugrundeliegenden Tabellen wie z.B. in Excel. Die Elemente-Matrix ist in der erstellten Access-Datenbank über ein Formular, das die Informationen zu je einem GVP-Event auf einmal darstellt, zugänglich (Abbildung 10.3). In diesem Formular werden sowohl allgemeine Daten zu jeweils einem GVP-Event (z.B. Alternativnamen, Unique Identifier, Hersteller/Inverkehrbringer, Zugehörigkeit zu einer Kreuzung) als auch das eigentliche Elemente-Profil mit den Werten über das Vorhandensein der genetischen Elemente und Konstrukte übersichtlich dargestellt.

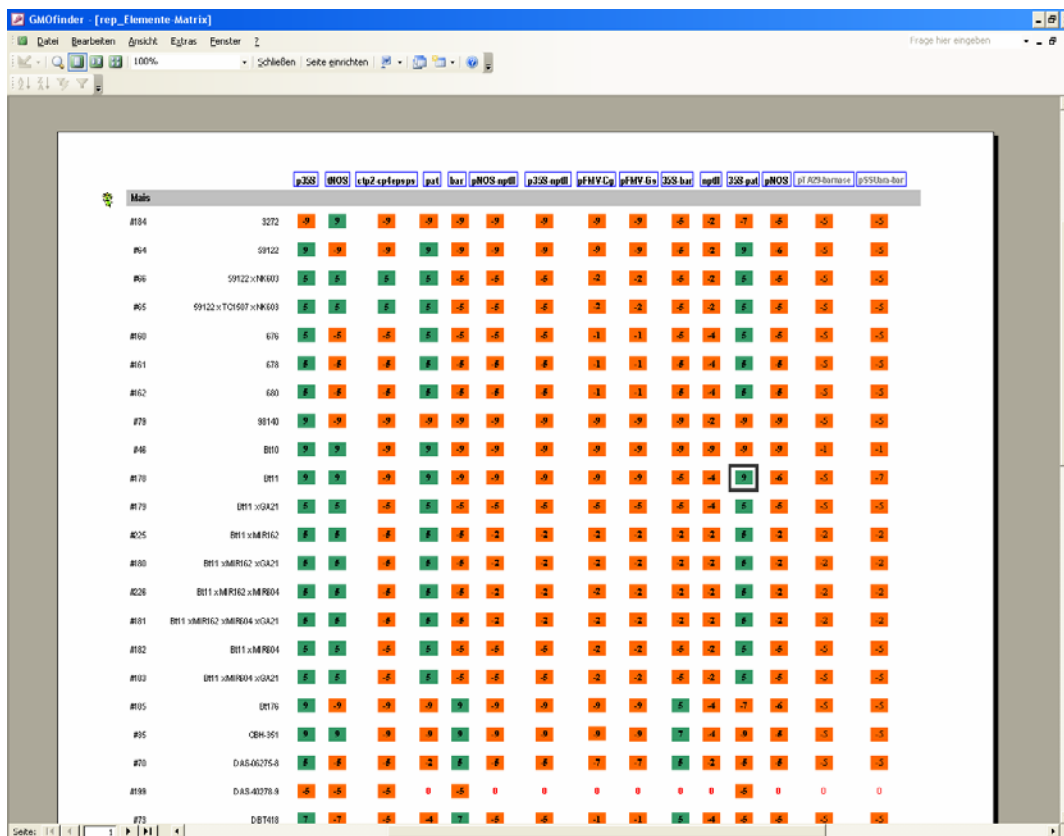


Abbildung 10.4: Tabellarische Ansicht der Eventprofile im *GMOfinder*. Die Eventprofile für alle Mais-Events werden ausschnittsweise in diesem Bildschirmausdruck des *GMOfinder* angezeigt. Zeilenweise sind die Events aufgeführt, spaltenweise die Elemente/Konstrukte. Nachweisbare Elemente/Konstrukte sind in der Matrix mit positiven Zahlen versehen und grün hinterlegt, nicht nachweisbare mit negativen Zahlen und orange hinterlegt. „Keine Information vorhanden“ wird durch eine rot geschriebene 0 gekennzeichnet.

Die Daten der Eventprofile lassen sich im *GMOfinder* auch tabellarisch anzeigen (Abbildung 10.4). Eine vorgeschaltete Speziesauswahl (nicht abgebildet) und die Möglichkeit leere Datensätze (enthalten nur „0“, d.h. keine Information) auszuschließen, erhöhen die Übersichtlichkeit der Anzeige.

### 10.3 Auswerte-Algorithmus

Der Auswerte-Algorithmus soll aus der erstellten Elemente-Matrix die in Frage kommenden GVP-Events auf Basis vorliegender Screening-Ergebnisse auswählen; d.h. das experimentell bestimmte Elemente-Profil einer Probe wird mit den Elemente-Profilen in der Matrix abgeglichen, um die möglicherweise vorliegenden GVP-Events zu identifizieren. Generell lassen sich mehrere Arten von Ergebnissen vorstellen. Et-

was kann nachgewiesen werden, nicht nachgewiesen werden, nicht getestet worden sein oder ausgeschlossen werden.

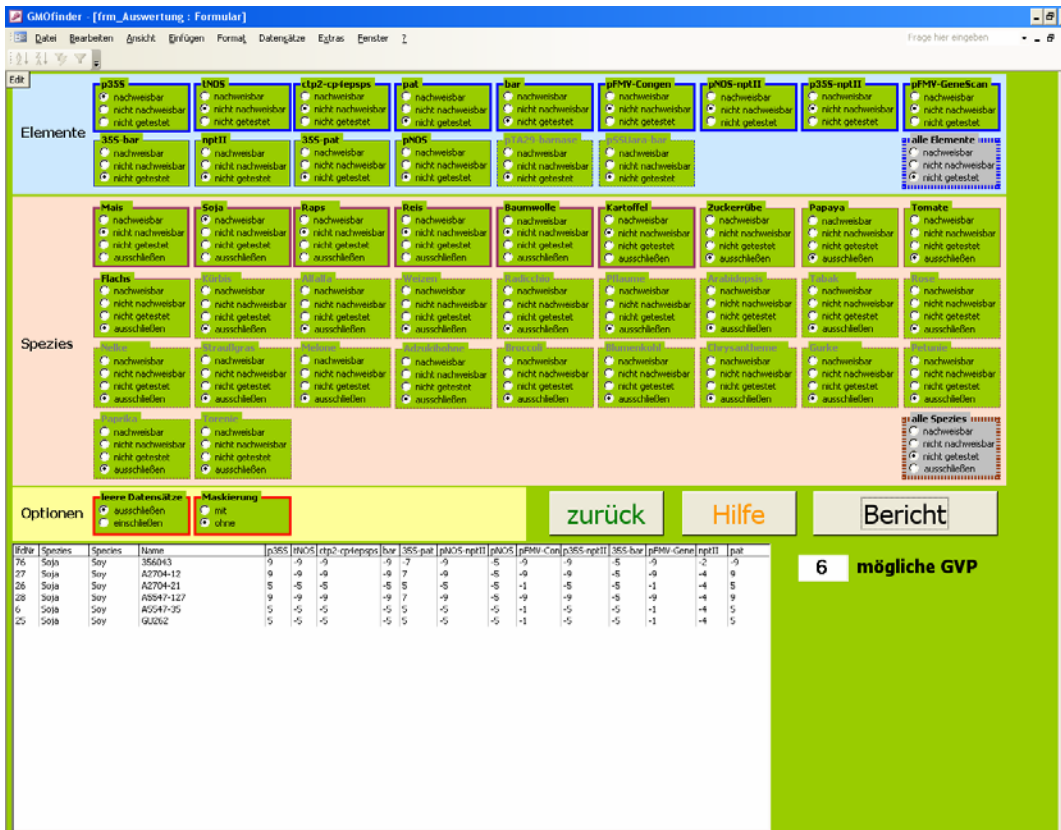


Abbildung 10.5: Ansicht des Auswertungs-Formulars im *GMOfinder*. Bildschirmausdruck einer exemplarischen Auswertung im *GMOfinder*. Für Erläuterungen siehe Abbildung 10.6.

Für eine Lebensmittelprobe sei z.B. der Nachweis auf Soja positiv, der auf Mais negativ, auf Raps nicht getestet worden und Reis aufgrund der (bekannten) Zusammensetzung ausgeschlossen. Dann würden alle Mais- und Reis-Events aus der Auswahl entfernt. Aus den verbleibenden GVP-Events würde dann anhand der Screening-Ergebnisse zu den genetischen Elementen und Konstrukten weiter gefiltert, so dass am Ende nur die GVP-Events übrig bleiben, die alle Kriterien erfüllen. Access bietet über sogenannte Abfragen einen leichten Zugang zur komplexen Datenbank-Sprache SQL (Structured Query Language). Die Abfragen selektieren aus den Datensätzen der Tabellen diejenigen aus, die den Abfragekriterien entsprechen. Die eigentlichen Abfragen bleiben dabei, wie auch die Tabellen mit den zugrundeliegenden Daten, für den Anwender verborgen im Hintergrund. Der Anwender steuert die Abfragen durch Auswahl der Kriterien im Formular (Abbildung 10.5) und erhält

dann die Ergebnisse entweder im Formular oder in einem separaten sogenannten Bericht übersichtlich und fertig druckerfreundlich formatiert dargestellt (Abbildung 10.7).

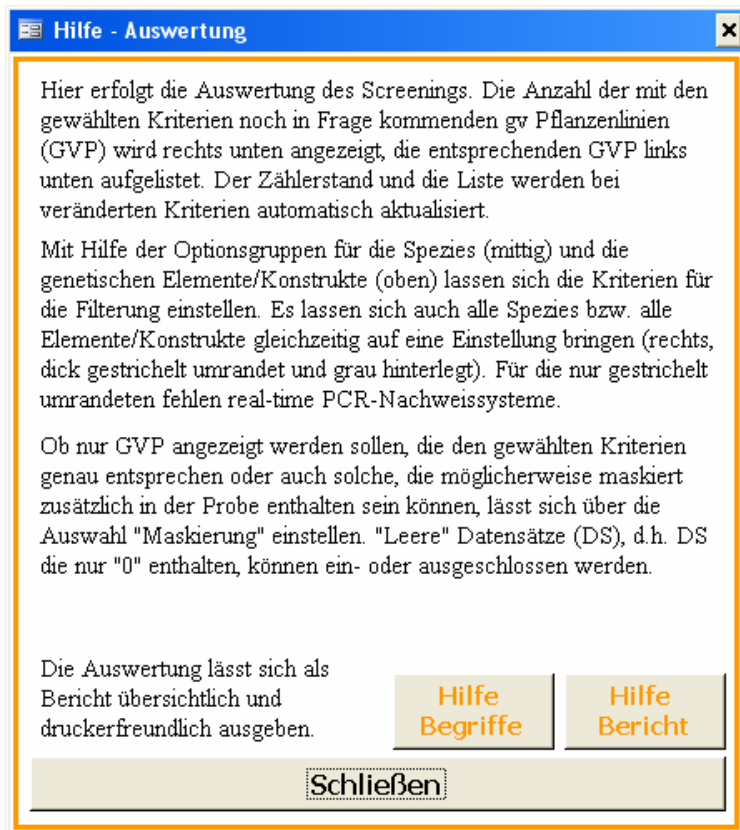


Abbildung 10.6: Hilfetext zum Auswertungs-Formular im *GMOfinder*. Bildschirmausdruck des Hilfe-fensters zur Auswertung (Abbildung 10.5) im *GMOfinder*.

Erläuterungen zum Formular können in einem eigenen Hilfe-Fenster (Abbildung 10.6) jederzeit aufgerufen werden. Solche Hilfen wurden auf allen Formular-Seiten eingefügt und sollen den Umgang mit der erstellten Datenbank erleichtern. Liegen mehrere GVP-Events in ein und derselben Probe vor, so werden beim Screening alle in mindestens einem Event vorkommenden Elemente/Konstrukte nachgewiesen. Das daraus resultierende Elementprofil lässt sich dann ggf. keinem Event zuordnen, da oft kein Event genau dieses Muster besitzt. Dieses Phänomen, dass ein in einer GVP nicht vorhandenes Element trotzdem nachgewiesen werden kann, weil das Nachweissystem auf dasselbe Element in einer anderen, ebenfalls in der Probe enthaltenen, GVP reagiert, wird als Maskierung bezeichnet. Der Analytiker muss grundsätzlich mit Maskierungen rechnen und kann diese nur bei negativen

Screening-Ergebnissen ausschließen. Im *GMOfinder* wurde daher die Option eingebaut, sich ein Screening-Ergebnis ohne oder mit Maskierung anzeigen zu lassen. Die Liste mit Maskierung ist meistens erheblich länger, beinhaltet dafür aber auch alle im Hintergrund möglichen Events einer Probe. Der Analytiker kann dann anhand der Auswertung geeignete weitere Analysen festlegen, mit denen er die Untersuchung fortsetzt.

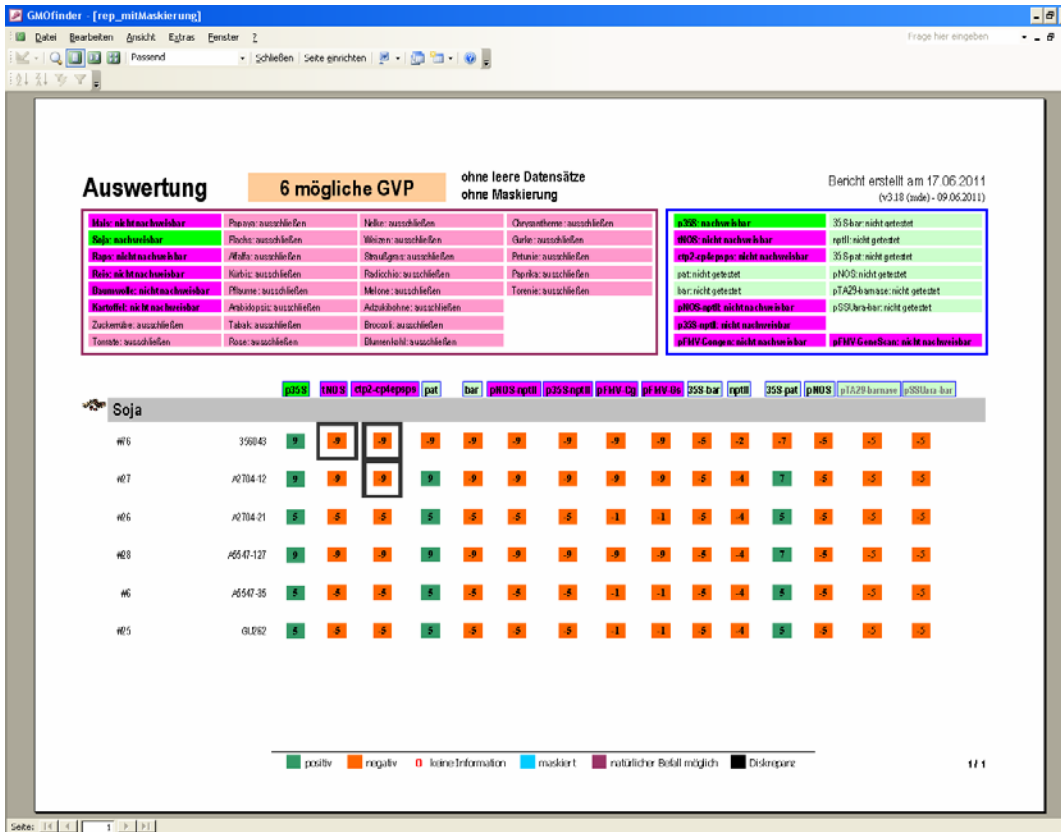


Abbildung 10.7: Ansicht des Auswertungs-Berichts im *GMOfinder*. Bildschirmausdruck des zum in Abbildung 10.5 dargestellten Auswertungs-Formular gehörenden Berichts im *GMOfinder*. Der Bericht ermöglicht die übersichtliche und druckerfreundliche Ausgabe der mit den gewählten Kriterien noch in Frage kommenden GVP. Die Anzahl möglicher GVP steht oben orange hinterlegt. Mit Hilfe der Pfeiltasten unten links lässt sich ggf. in der Liste blättern. Die der Auswahl zugrundeliegenden Parameter werden im Berichtskopf angezeigt: mit/ohne Maskierung, sowie die Einstellungen für die Spezies und die genetischen Elemente/Konstrukte. Grün hinterlegte führen zum Einschluss der betroffenen GVP ("nachweisbar" oder "nicht getestet"); "nicht nachweisbar" und "ausschließen" führen zum Ausschluss der betroffenen GVP und sind rot hinterlegt. Kräftige Färbung weist auf experimentelle Daten hin ("nachweisbar"/"nicht nachweisbar"). Die Färbung der genetischen Elemente wird in den Tabellenüberschriften fortgeführt. Vorhandene Elemente (pos. Zahlen) sind grün, nicht vorhandene (neg. Zahlen) dunkelorange hinterlegt. Schwarz umrandete Ergebnisse weisen auf vormals aufgetretene Diskrepanzen zwischen erwarteten und erhaltenen Werten hin (z.B. Screening-Tabelle vs. experimentelle Ergebnisse).

Einige Steuerungselemente (Promotoren, Terminatoren), die gentechnisch in Pflanzen eingebracht wurden, stammen aus Pathogenen, die natürlicherweise bestimmte Kulturpflanzen befallen können. Der elementspezifische Nachweis solcher Elemente kann daher auch auf einer natürlichen Infektion mit dem betreffenden Pathogen beruhen. Erst durch weitere (konstrukt- oder eventspezifische) Analysen kann auf das Vorliegen eines GVO geschlossen werden. Der *GMOfinder* warnt in den Berichten durch einen violetten Rahmen vor solchen möglicherweise durch natürlichen Befall verursachten Ergebnissen bei den elementspezifischen Nachweisen für p35S (Blumenkohlmosaikvirus, befällt *Cruciferae* und *Solanaceae* [24]), pNOS und tNOS (*Agrobacterium*, befällt sehr viele dikotyle Pflanzenarten außer Leguminosen [25]). Da der FMV *Scrophulariaceae* befällt [26], die sich nicht unter den Spezies in der Elemente-Matrix befinden, wurde für den pFMV-Nachweis auf entsprechende Hinweise verzichtet.

#### **10.4 Aufbau der Datenbank *GMOfinder***

Alle Funktionen des *GMOfinder* lassen sich vom Hauptmenü (Abbildung 10.8) aus ansteuern. Die Datenbank ist für den Anwender in drei Bereiche gegliedert: Auswerten und Ansehen von Daten (grün beschriftet), Daten eingeben oder ändern (rot beschriftet) und Hilfe (orange beschriftet). Der Bereich „Datensätze ändern“ wurde abgetrennt, um versehentliches Löschen oder Ändern der Datensätze zu vermeiden. Anders als z.B. in MS Word oder Excel werden in MS Access Änderungen sofort beim Wechsel in einen anderen Datensatz ohne Rückfrage übernommen und gespeichert.

Die Herkunft der Daten wird einerseits über den Zahlenwert des Ergebnisses und andererseits über eine kurze datierte Beschreibung (für beides vgl. Abbildung 10.3) dokumentiert. Beide Angaben werden in der Elemente-Matrix hinterlegt und beziehen sich immer auf die aktuellen und für die Auswertung zugrunde gelegten Daten. Um die Daten auch historisch in ihrem Verlauf zu erfassen, wurde ein Word-Seriendruckdokument mit der Elemente-Matrix verknüpft (nicht abgebildet). Die relevanten Angaben zu auswählbaren Events können so druckerfreundlich (auf meist einer A4-Seite) ausgegeben werden. Änderungen an den Datensätzen werden zunächst handschriftlich auf dem zugehörigen alten Ausdruck ergänzt, ein neuer Aus-

druck mit den Aktualisierungen wird dazugeheftet, so dass der Ursprung der Daten rückverfolgbar bleibt und alle Änderungen nachträglich überprüft werden können.

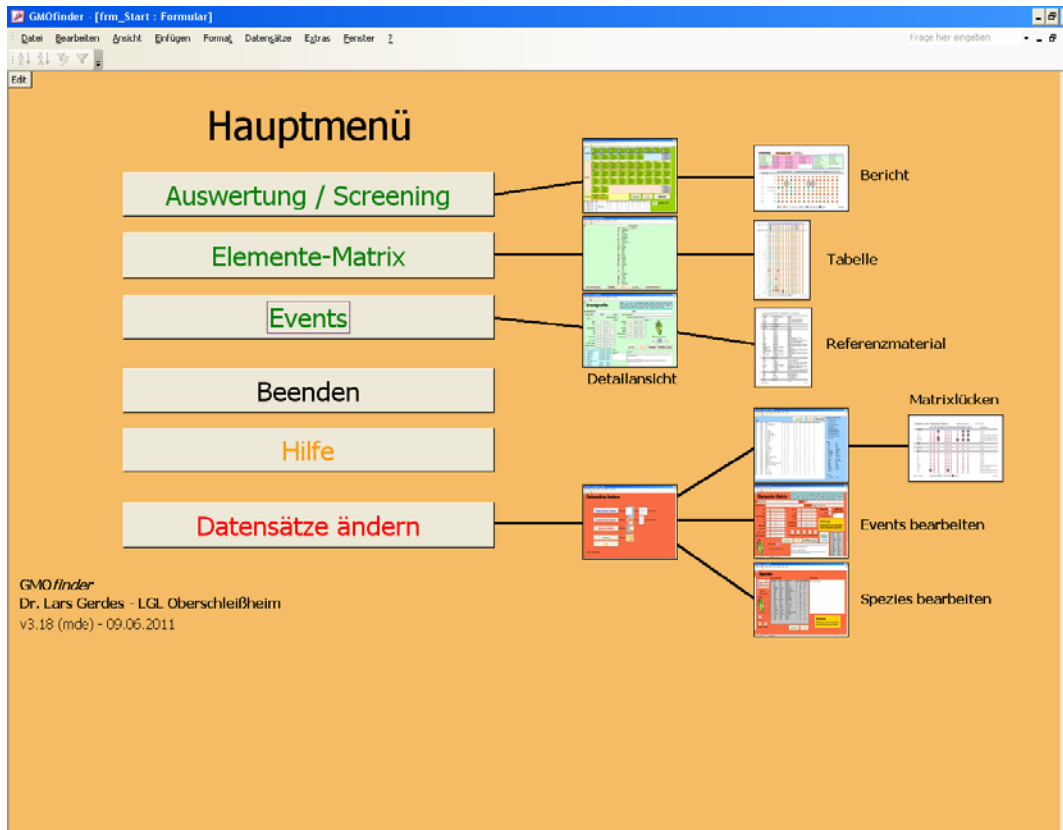


Abbildung 10.8: Ansicht des Hauptmenüs im *GMOfinder*. Bildschirmausdruck des Hauptmenüs im *GMOfinder*. Von dieser Seite aus erfolgt die Steuerung durch die gesamte Datenbank. Das Organigramm rechts mit den Miniaturansichten soll die Orientierung erleichtern.

Der *GMOfinder* war zunächst nur für den internen Gebrauch am LGL gedacht. Nachdem klar wurde, dass der *GMOfinder* auch für Kollegen der amtlichen Überwachung anderer Bundesländer und EU-Staaten interessant sein könnte, wurde eine weitergabefähige Version entwickelt. Eine Sprachauswahl beim Start des *GMOfinder* wurde ergänzt und alle Formulare und Berichte werden in Echtzeit in der deutschen oder englischen Form angezeigt.

## 10.5 Literatur

1. Mano, J., et al., *Real-time PCR array as a universal platform for the detection of genetically modified crops and its application in identifying unapproved genetically modified crops in Japan*. J Agric Food Chem, 2009. **57**(1): 26–37.

2. Waiblinger, H.-U., B. Boernsen, and K. Pietsch, *Screening-Tabelle für den Nachweis zugelassener und nicht zugelassener gentechnisch veränderter Pflanzen*. Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 2008. **104**(6): 261–4.
3. Waiblinger, H.U., *et al.*, *A practical approach to screen for authorised and unauthorised genetically modified plants*. Anal Bioanal Chem, 2010. **396**(6): 2065–72.
4. The Food and Environment Research Agency (fera). *GM Test Matrices – GM lines test elements search (v\_web2)*. <http://www.gm-inspectorate.gov.uk/seedAuditProgramme/GMTestMatrices.cfm>.
5. Van den Bulcke, M., *et al.*, *A theoretical introduction to "Combinatory SYBRGreen qPCR Screening", a matrix-based approach for the detection of materials derived from genetically modified plants*. Anal Bioanal Chem, 2010. **396**(6): 2113–2123.
6. Gerdes, L., U. Busch, and S. Pecoraro, *GMOfinder – A GMO screening database*. Food Analytical Methods, 2012. DOI: **10.1007/s12161-012-9378-6**.
7. Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, *Untersuchung von Lebensmitteln – Nachweis von bestimmten, häufig in gentechnisch veränderten Organismen (GVO) verwendeten DNA-Sequenzen aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV 35S-Promotor, P35S) sowie aus Agrobacterium tumefaciens (T-nos) in Lebensmitteln : Screening-Verfahren*. 2008. 1–7.
8. Kuribara, H., *et al.*, *Novel reference molecules for quantitation of genetically modified maize and soybean*. J AOAC Int, 2002. **85**(5): 1077–89.
9. Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, *Untersuchung von Lebensmitteln – Nachweis der CTP2-CP4-EPSPS-Gensequenz zum Screening auf Bestandteile aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in Lebensmitteln; Konstrukt-spezifisches Verfahren*. 2008. 1–8.
10. Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, *Untersuchung von Lebensmitteln – Nachweis einer bestimmten, häufig in gentechnisch veränderten Organismen (GVO) verwendeten DNA-Sequenz aus dem bar-Gen von Streptomyces hygroscopicus in Lebensmitteln : Screening-Verfahren*. 2008. 1–6.
11. Bayer CropScience-BioScience, *Grain testing method for detection of rice GM events containing P35S::bar sequences using RT-PCR protocols PGS0494 and PGS0476*, in *Protocol*. 2006, Bayer CropScience: Gent, Belgium.



12. Zeitler, R., K. Pietsch, and H.-U. Waiblinger, *Validation of real-time PCR methods for the quantification of transgenic contaminations in rape seed*. Eur Food Res Technol, 2002. **214**: 346–351.
13. Unterausschuss Methodenentwicklung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG), *Konzept zur Untersuchung von Saatgut auf Anteile gentechnisch veränderter Pflanzen*. 2003, Methodensammlung des Länderausschusses Gentechnik. 1–24.
14. Zeitler, R., *Qualitätssicherungsarbeitsanweisung (QSA): 'Qualitativer Nachweis von DNA-Sequenzen mit Hilfe der TaqMan-PCR'*. 2003, Landesamt für Umwelt (LfU): Augsburg.
15. Reiting, R., *Real-time PCR methods for the detection of DNA constructs with the nptII gene for the detection of genetically modified plants in food, feed and seed*. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 2010. 5: 377–390.
16. Congen, *Nachweismethode für pFMV; vorgeschlagen für die Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB*. unveröffentlicht.
17. Eurofins GeneScan, *Nachweismethode für pFMV; vorgeschlagen für die Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB*. unveröffentlicht.
18. Reiting, R., *Real-time PCR-detection of pTA29 / barnase construct (29bar-Tm)*. unveröffentlicht, LHL Hessen: Germany.
19. Reiting, R., *Real-time PCR-detection of pSSUAra / bar construct (Pbar-FP2/Tq-Pbar; modification of the PCR method of the German network LAG)*. unveröffentlicht, LHL Hessen: Germany.
20. AGBIOS and CERA. *GM Crop Database*. 2010; [http://ceragmc.org/index.php?action=gm\\_crop\\_database](http://ceragmc.org/index.php?action=gm_crop_database).
21. BATS, *Genetically modified (GM) crops: molecular and regulatory details - Version 2*. 2003: Basel. 192.
22. OECD. *BioTrack Product Database*. <http://www2.oecd.org/biotech/byorganism.aspx>.
23. Japanese Ministry of the Environment. *Japan Biosafety Clearing House*. 2010; [http://www.bch.biodic.go.jp/english/e\\_index.html](http://www.bch.biodic.go.jp/english/e_index.html).
24. Pique, M., et al., *Sequence of a cauliflower mosaic virus strain infecting solanaceous plants*. Gene, 1995. **155**(2): 305–6.

25. De Cleene, M. and J. De Ley, *The host range of crown gall*. Botanical Review, 1976. **42**(4): 389–466.

26. Drews, G., G. Adam, and C. Heinze, *Molekulare Pflanzenvirologie*. 2004, Heidelberg: Springer-Verlag.

## **Bisher sind in dieser Schriftenreihe folgende Bände erschienen:**

- Band 1                    Fachtagung „Gentechnik für Umwelt- und Verbraucherschutz“  
in Oberschleißheim am 13. Oktober 2005 (Mai 2006)
- Band 2                    Fachtagung Gentechnik in Oberschleißheim am 25. Oktober 2007 (Juli 2008)
- Band 3                    3. Fachtagung „Gentechnik für Umwelt- und Verbraucherschutz“ Fortbildungsveranstaltung  
in Oberschleißheim am 2. Dezember 2009 (Februar 2010)
- Band 4                    Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut in Bayern  
(2. Auflage, inhaltlich unveränderter Nachdruck im Juli 2011 der 1. Auflage vom April 2011)
- Band 5                    Nachweis von nicht zugelassenen gentechnisch-veränderten Organismen (GVO)  
Weltweite Ermittlung, Importanalyse und Entwicklung von Nachweis-Methoden (November 2011)

## **sowie der vorliegende Band**

- Band 6                    4. Fachtagung Gentechnik in Oberschleißheim am 30. November 2011 (Juni 2012)

**Bayerisches Landesamt für  
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)**

Telefon: 09131 6808-0  
Telefax: 09131 6808-2102  
E-Mail: [poststelle@lgl.bayern.de](mailto:poststelle@lgl.bayern.de)  
Internet: [www.lgl.bayern.de](http://www.lgl.bayern.de)

**91058 Erlangen**  
Eggenreuther Weg 43

**85764 Oberschleißheim**  
Veterinärstraße 2

**80538 München**  
Pfarrstraße 3

**97082 Würzburg**  
Luitpoldstraße 1