



Österreichische Akademie der Wissenschaften
Forschungsstelle für Technikbewertung



Federal Environmental Agency
Austria

FREISETZUNGEN GENTECHNISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN

Wege zur Beurteilung ökologischer Auswirkungen

**Release of Genetically Modified Organisms –
Towards an Evaluation of Ecological Consequences**

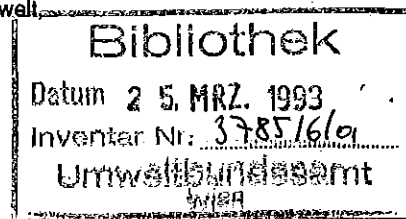
Herausgeber / Editors:

H. GAUGITSCH, K. KIENZL, A. PALMETSHOFER, H. TORGENSEN

**TAGUNGSBERICHTE / CONFERENCE PAPERS
BD. 6 / VOL. 6**

Wien / Vienna 1992

Bundesministerium für Umwelt,
Jugend und Familie



Impressum:

Medieninhaber und Herausgeber: Umweltbundesamt (Federal Environmental Agency)
Spittelauer Lände 5, A-1090 Wien (Vienna), Austria
Die abgedruckten Einzelreferate geben die
Fachmeinung ihrer Autoren wieder.

Editorische Betreuung: Nancy Cao, Johannes Mayer.

Druck: Riegelink, Plaristengasse 19, 1080 Wien.

© Umweltbundesamt, Wien, 1992.
Alle Rechte vorbehalten (all rights reserved)
ISBN 3-85457-098-8

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	i
Summary	iii
Vorbemerkung – Preface	1
Einleitung	3
Risikoabschätzung bei Freisetzungen und das "Exotic Species Model"	5
<i>(Herbert Sukopp, Institut für Ökologie, Technische Universität Berlin, D)</i>	
Diskussionsstand in der EG; Probleme und der Weg, sie zu lösen – Erfahrungen bei der Beurteilung von Freisetzungen in den Niederlanden am Beispiel der Kartoffel	11
<i>(Peter van der Meer, Umweltministerium, Den Haag, NL)</i>	
Stand der Entwicklung in Ungarn	15
<i>(Erwin Balazs, Landwirtschaftliches Biotechnologiezentrum, Gödöllő, H)</i>	
Derzeitiger Regelungsstand in der Schweiz und die Umsetzung der EG-Richtlinien	17
<i>(François Pythoud, Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, Bern, CH)</i>	
Grundlegende Probleme der Regulierung von Gentechnologie am Beispiel der Implementierung der Freisetzungsrichtlinien in Belgien	19
<i>(Piet Schenkelaars, Coordination Européenne des Amis de la Terre, Brüssel, B)</i>	
Stand der Diskussion in der OECD	25
<i>(Helmut Gaugitsch, Umweltbundesamt, Wien, A)</i>	
Erfahrungen im Vollzug des Gentechnikgesetzes	27
<i>(Ingrid Nöh, Umweltbundesamt, Berlin, D)</i>	
Testverfahren und Bewertungskriterien bei der Beurteilung von Freisetzungen von Mikroorganismen nach der EG-Richtlinie 90/220/EWG, Lösungsansätze nach internationalen Erfahrungen	35
<i>(Horst Backhaus, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Braunschweig, D)</i>	
Die Freisetzung transgener Tiere	59
<i>(Gottfried Brem, Institut für Tierzucht u. Tierhygiene, Univ. München, D)</i>	
Bemerkungen zur Problematik der Freisetzung transgener Pflanzen	63
<i>(Peter Ruckenbauer, Institut für Pflanzenbau und Pflanzenzüchtung, Universität für Bodenkultur, Wien, A)</i>	
Die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in der österreichischen Rechtsordnung	69
<i>(Manfred Stelzer, Institut für Staats- und Verwaltungsrecht, Universität Wien, A)</i>	
Bemerkungen zum Fragebogen der EG über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen	75
<i>(Alfred Wottawa, Bereich Lebenswissenschaften, Forschungszentrum Seibersdorf, A)</i>	
Zusammenfassung der Diskussionen	77

Zusammenfassung

Die Anwendung der Gentechnik kann Risiken zur Folge haben, insbesondere dann, wenn gentechnisch veränderte Organismen (GVOs) in die Umwelt freigesetzt werden.

Um einerseits den möglichen Nutzen der neuen Technologie nicht zu verhindern, andererseits die damit verbundenen Gefahren der Schädigung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt so niedrig wie möglich zu halten, wird in fast allen Industriestaaten bei Freisetzungsanträgen eine Vorabbewertung in Form von Risikoidentifikation und -abschätzung durchgeführt.

Ausgehend von der EG-Richtlinie 90/220, die die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt für die EG-Mitgliedsstaaten regelt, sollen relevante Kriterien für die Beurteilung in Österreich ausgearbeitet werden. Die EG-Richtlinien stellen nur Rahmenbedingungen dar und können bei der Freisetzung von GMOs vor allem ökologische Aspekte, die sich aus lokalspezifischen Besonderheiten ergeben, nicht ausreichend berücksichtigen. Außerdem kann auf das jeweilige gesetzliche Umfeld in den Einzelstaaten nicht eingegangen werden.

Ein Beurteilungsschema für Freisetzungsvorhaben muß gewährleisten, daß diese Versuche hinsichtlich des Risikos (und möglicherweise auch der Sinnhaftigkeit) in zufriedenstellender Weise bewertet werden können. Dafür ist eine Zusammenarbeit von Molekularbiologen, Zoologen, Botanikern, Mikrobiologen, Ökologen, Pflanzen- und Tierzüchtern u. a. notwendig.

Der vom Umweltbundesamt und der Forschungsstelle für Technikbewertung der Österreichischen Akademie der Wis-

senschaften gemeinsam abgehaltene Workshop zu diesem Thema versuchte diese interdisziplinäre wissenschaftliche Zusammenarbeit zu initiieren. In Vorträgen von Experten aus Deutschland, Ungarn, Belgien, der Schweiz und den Niederlanden wurden der jeweiligen Stand der Entwicklung von Regelungen referiert. Dabei wurden Erfahrungen mit Antragstellungen und Bewilligungsverfahren sowie Punkte, die für die Beurteilung von Anträgen zu beachten sind, erläutert. Solange nicht genügend Erfahrungen zumindest für einzelne Organismengruppen vorhanden sind, entscheidet man Anträge von Fall zu Fall und genehmigt Versuche im Freiland erst nach einer Reihe von Experimenten in begrenzten Systemen. Wenn ein gentechnisch veränderter Organismus im Labor oder im Glashaus als (soweit erkennbar) sicher betrachtet werden kann, wird eine kontrollierte Freisetzung zumeist genehmigt.

Insbesondere wurde auf Schwierigkeiten eingegangen, die sich aus nicht eindeutigen Formulierungen in der jeweiligen Regelung ergeben haben. Fragen, die für die Risikoabschätzung zwar relevant, jedoch bislang aus Mangel an wissenschaftlichen Kenntnissen unbeantwortbar sind, wurden diskutiert. Nationale Unterschiede in den jeweiligen Regelungen sind vor allem in der Form der Antragstellung und deren Bearbeitung, in der vertraulichen Behandlung von Daten und in der Form der Öffentlichkeitsbeteiligung zu sehen. Es scheint empfehlenswert, Anträge für Freisetzungen in einer zentralen bundesbehördlichen Stelle zu bearbeiten, da auf Landesebene nicht in ausreichender Zahl spezialisierte Fachleute vorhanden sein dürften, wie die Erfahrungen in Deutschland oder in der Schweiz zeigen.

Neben den grundsätzlichen Fragen, die für alle Antragstellungen zu beantworten sind, gibt es Kriterien für die Risikoabschätzung, die nur für einzelne Organismengruppen zutreffen. Auch das Ausmaß an Erfahrung in den Teilbereichen ist unterschiedlich. So können beispielsweise im Falle von Pflanzen die Erkenntnisse über Ausbreitungsmechanismen aus der Einführung "exotischer Spezies" und deren Verwildерung gewonnen werden, andererseits liegen auch Erfahrungen mit Kulturpflanzen vor. Die Frage nach der Häufigkeit horizontalen und vertikalen Gentransfers muß dagegen vorerst unbeantwortet bleiben. Bei transgenen Nutztieren dagegen stellt sich die Frage, ob solche, die in der Obhut des Züchters verbleiben, als freigesetzt betrachtet werden sollten.

Im Zuge der Diskussion, wie die Risiko-

abschätzung in Österreich organisiert werden bzw. wie ein Beurteilungsschema aussehen könnte, einigte man sich darauf, in Arbeitskreisen Kriterien für die Beurteilung von Freisetzungen, aufgeteilt nach Organismengruppen (Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen), zu erarbeiten.

Für unbedingt notwendig erkannte man die wissenschaftliche Mitarbeit von Ökologen verschiedener Fachrichtungen in den jeweiligen Gruppen, um die Identifizierung und Abschätzung von auch langzeitigen Umwelt Risiken in die Beurteilungspraxis miteinzubeziehen. Einigkeit herrschte auch darüber, daß sogenannte sozioökonomische Sekundärfolgen nicht unbeachtet bleiben sollten; inwieweit und wie man solche Erwägungen allerdings in die Beurteilung von Einzelanträgen miteinbeziehen sollte, blieb offen.

Release of Genetically Modified Organisms – Towards an Evaluation of Ecological Consequences (Summary)

The application of genetic engineering can generate new risks, especially if genetically modified organisms (GMOs) are released into the environment. This can be caused by accidents in contained facilities (laboratories, production plants, etc.), accidents during the transport of GMOs and by the deliberate release of GMOs into the environment.

In order to gain the possible benefits of this new technology, while at the same time trying to minimise risks for the human health and the environment, in nearly all industrialised countries risk identification, risk assessment and risk evaluation form integral parts of applications for a deliberate release of GMOs into the environment.

On the basis of the EC Directive 90/220/EC, which regulates the deliberate release of GMOs into the environment for all EC member states, relevant criteria for a future evaluation in Austria shall be elaborated. The EC directives just form the legal framework, they cannot take ecological criteria, which are the results of local peculiarities, fully into consideration. Moreover, an implementation depends to a certain degree on the legal background of a given country.

A scheme for the evaluation of release experiments must guarantee a thorough assessment of their risks (and possibly also of their necessity). For that purpose, a collaboration of molecular biologists, zoologists, botanists, microbiologists, ecologists, physiologists, plant and animal breeders, etc., is necessary.

This workshop, which was held by the Austrian Federal Environmental Agency and the Research Institute for

Technology Assessment of the Austria National Academy of Sciences, aimed at initiating such an interdisciplinary scientific collaboration. Various experts from Belgium, Germany, Hungary, the Netherlands and Switzerland gave an overview over the current status of rules and regulations in their countries. Experiences with applications and permission procedures as well as aspects to consider when evaluating applications were described. As long as there is not enough experience with at least certain groups of organisms, decisions are taken case by case. Experiments outside laboratories are to be permitted only if enough experience has been gained in contained facilities. If a GMO is regarded as safe in the laboratory, glasshouse, etc. (as far as this can be fully evaluated), a controlled release is allowed in most cases.

Difficulties with vague formulations in the various regulations were discussed. Some of the questions are relevant for a risk assessment but they cannot be answered on account of a lack of scientific knowledge. National differences in the various regulations can be seen in the way applications are made, how they are evaluated, how confidential business information is treated and in the degree of public participation. It was suggested to treat release applications in one central federal authority. Experience in Germany and Switzerland proves that the provincial authorities do not dispose of enough experts in genetotechnology.

In addition to general questions which should be answered for all applications, there are criteria for risk assessments which are relevant only for certain groups

of organisms. Moreover, the amount of experience also varies. For example in the case of releases of transgenic plants the knowledge of mechanisms of dispersal can be gathered from experience with the introduction of so called "exotic species" and their becoming wild plants again, on the other hand there is experience with culture crop plants. The question how often horizontal or vertical gene transfers occur, however, cannot be answered at the moment. In the case of transgenic animals, the question arises, whether or not to regard those remaining under the supervision of the breeder as released.

In the course of the discussion how a risk assessment should be organised in Austria and how an evaluation scheme

could look like, there was consensus that criteria for the different groups of organisms (plants, animals, micro-organisms) should be elaborated in different working groups.

It was acknowledged by all participants that the scientific contributions of experts in different fields of ecology to all working groups is absolutely necessary in order to make the identification and assessment of long term environmental risks an integral part of the evaluation procedure. There was also consensus that the so-called "secondary socio-economic consequences" should be taken into consideration. If these considerations were already to be taken into account at the stage of single release applications remained unanswered for the time being.

Vorbemerkung

Nach einer allgemeinen Evaluierung der Anwendungen gen- und biotechnologischer Methoden (UBA Monographie No.28 "Gen- und Biotechnologie. Nutzungsmöglichkeiten und Gefahrenpotentiale; Handlungsbedarf für Österreich zum Schutz von Mensch und Umwelt", 1991; Tagungsberichte Bd.5 "Gentechnologie in Diskussion", 1992) beschäftigt sich das Umweltbundesamt unter anderem mit der Problematik von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt.

Im vorliegenden Band der Serie "Tagungsberichte" veröffentlichen das Umweltbundesamt und die Österreichische

Akademie der Wissenschaften die auf einem gemeinsam abgehaltenen Workshop präsentierten Expertenreferate zu diesem Thema (Wien, 27./28. April 1992). Dieser Workshop, in dessen Verlauf österreichische Wissenschaftler aber auch Fachleute aus anderen europäischen Behörden und Forschungseinrichtungen ihre Sichtweisen und Erfahrungen darstellten, war der Auftakt für eine detailliertere Bearbeitung der Problematik, die in Empfehlungen für Behördenentscheidungen bei zukünftigen Freisetzungsanträgen in Österreich münden sollen.

Die Herausgeber

Preface

After a general evaluation of the application of modern biotechnological methods (UBA Monography No.28, "Gene and Biotechnology, benefits and risk potentials, requirement for legal action to protect human life and the environment", 1991; Conference Papers Vol.5 "Aspects of Genetic Engineering", 1992) the Austrian Federal Environmental Agency launched a project on the discussion of the problems with the release of genetically modified organisms into the environment.

In this volume of the series "Conference papers" the Austrian Federal Environmental Agency together with the Austrian National Academy of Sciences publishes

the talks which were contributed to the topic by various experts at a recently held workshop in Vienna (27 and 28 April 1992). During this workshop experts from agencies and research institutions of various european countries as well as Austrian scientists presented their points of view and experiences with releases of genetically modified organisms into the environment. The workshop was meant as an initial project which will be followed by more detailed discussions. At the end this should result in suggestions for decisions made by the competent agency upon future release applications in Austria.

The editors

Einleitung

Vor einer Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt ist in den meisten Industrieländern eine behördliche Genehmigung einzuholen. Die notwendigen Bedingungen dafür werden in verschiedensten Richtlinien und gesetzlichen Regelungen festgelegt.

Für Österreich besonders relevant ist die Richtlinie der EG 90/220, die vorsieht, daß vor der Freisetzung von GMO eine Gefahrenbeurteilung durchzuführen ist. Die hierfür zu beantwortenden Fragen werden in einem Anhang aufgelistet. GMO dürfen außerdem nur stufenweise nach Überprüfung der Erfahrungen im kleineren Maßstab freigesetzt werden (step-by-step). Die Gefahrenbeurteilung soll von der zuständigen Behörde für jeden Fall gesondert durchgeführt werden (case-by-case) und bildet die Entscheidungsgrundlage.

Der Fragenkatalog des Anhangs der EG-Richtlinie enthält Fragen nach der Natur des Organismus und der Art der genetischen Veränderung. Darüber hinaus sollen die Bedingungen der Freisetzung, das Ökosystem, in das freigesetzt werden soll, die möglichen Wechselwirkungen zwischen GMO und Umwelt sowie die vorgesehenen Kontrollmaßnahmen und Notfallspläne vom Antragsteller beschrieben werden. Es handelt sich dabei nicht um eine "Checklist" für eine Entscheidung; es ist von Fall zu Fall unterschiedlich, welche Fragen relevant sind und vom Antragsteller beantwortet werden müssen. Es ist bis jetzt noch nicht gelungen, ähnlich wie bei genetisch veränderten Mikroorganismen im geschlossenen System Gefahrenklassen einzuführen und diesen bestimmte Sicherheitsmaßnahmen zuzuordnen. International gibt es aber Versuche in diese Richtung.

Von Antragstellern und Behördenvertretern einzelner EG-Mitgliedstaaten mit Freisetzungspraxis wird beklagt, daß verbindliche Angaben, welchen Umfang die anzugebenden Informationen haben müssen, in der Richtlinie fehlen. Offenbar ging man in der EG-Kommission davon aus, daß dies im Dialog zwischen Antragsteller und verantwortlicher Behörde geklärt werden soll, wobei sich im Laufe der Zeit eine gewisse Praxis etablieren wird. Wie bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Behörde und Antragsteller vorzugehen ist, wird aber nicht geregelt. Verzögerungen im Begutachtungsverfahren sind daher in einigen Ländern zu beobachten.

Auch der Inhalt einzelner Punkte wird kritisiert: Die unbeabsichtigten Folgen einer Freisetzung seien häufig nicht vorherzusehen. Es werde nicht genug Wert auf längerfristige Effekte gelegt. Für die Beantwortung bestimmter Fragen fehlten die Kenntnisse über das Verhalten der Organismen im jeweiligen Ökosystem. Einige Fragen setzten zur Beantwortung hohen experimentellen Aufwand voraus, während der Sicherheitsgewinn zweifelhaft sei.

Grundsätzlich soll die Beantwortung jeder Frage einen Gewinn an Sicherheit bringen. Dieser Gewinn ist je nach Anwendungsfall unterschiedlich groß, eine quantitative Abschätzung ist aber kaum möglich, da auch das Risiko nicht quantitativ beschreibbar ist.

Für die Beantwortung der Fragen müssen gegebenenfalls zusätzliche Experimente durchgeführt werden. Allerdings muß unter Umständen hingenommen werden, daß gewisse Informationen, die als Sicherheitsparameter angesehen werden, nicht eingeholt werden können, weil die Frage nach dem derzeitigen Wissensstand nicht zu beantworten ist. Im

Zweifelsfall ist sicherzustellen, daß der Schutz der Umwelt gegenüber einem möglichen Interesse des Antragstellers an einer schnelleren Durchführung des Verfahrens Vorrang genießt.

Eine unabdingbare Voraussetzung für die zufriedenstellende Beurteilung eines Freisetzungsantrages ist die Präzisierung, welche Fragen in welchem Umfang für spezielle Organismen bei bestimmten Umweltgegebenheiten aufgrund des aktuellen Wissensstandes beantwortbar sind. Die Erfahrungen in anderen Ländern sind hierbei zu berücksichtigen.

Vor diesem Hintergrund hatte sich das Umweltbundesamt entschlossen, gemeinsam mit der Forschungsstelle für Technikbewertung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften einen Workshop zu veranstalten, auf dem die Problematik grundsätzlich aufgerollt wer-

den sollte. Zu diesem Zweck wurden Fachleute aus Behörden und Forschungseinrichtungen verschiedener europäischer Länder (Belgien, Deutschland, Niederlande, Österreich, Schweiz, Ungarn) eingeladen, ihre Sichtweise und Erfahrungen darzustellen. In dem vorliegenden Band sind die Vorträge teilweise in etwas gekürzter Form sowie wichtige Diskussionsbeiträge zusammengefaßt.

Wir hoffen, damit einen Beitrag für die sachliche Diskussion dieses kontroversiellen Themas in Österreich geliefert zu haben. Unser Dank geht an die Teilnehmer des Workshops, die die komplizierte Materie sehr konstruktiv diskutierten. Aus diesem Workshop ergaben sich drei Arbeitskreise, die die jeweils spezifischen Probleme der Freisetzung von genetisch veränderten Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen weiterbehandeln werden.

Risikoabschätzung bei Freisetzen und das "Exotic Species Model"

Herbert Sukopp (Institut für Ökologie, Technische Universität, D - 1000 Berlin)

Mein bisheriges Arbeitsgebiet innerhalb der Pflanzengeographie war die biologische Invasion fremdländischer Arten, die bei uns eingeführt und eingebürgert wurden. Man spricht in diesem Zusammenhang in der englischsprachigen Literatur vom "Exotic Species Model".

Da wir eigene Erfahrungen mit Freisetzen in Deutschland noch nicht haben (sieht man von den Petunien ab), sind wir für alle diese Dinge auf Erfahrungen aus dem Ausland bzw. auf den Erfahrungsschatz angewiesen, den wir seit langer Zeit aus anderen Quellen besitzen.

Es braucht viele Jahre, bis es ein gemeinsames Verständnis von Molekularbiologen einerseits und Ökologen andererseits gibt. Es geht darum, zunächst einmal überhaupt zu verstehen, was die anderen jeweils tun, warum die Molekularbiologen unzufrieden mit den allgemeinen Aussagen der Ökologen und die Ökologen unzufrieden mit den zu kurz greifenden Fragen sind, die nicht die auch langfristig notwendige evolutionäre Perspektive miteinbeziehen.

Spezielle Fragen sind:

1. Wie häufig oder wahrscheinlich ist es, daß Kulturpflanzen durch Hybridisierung mit nah verwandten Wildpflanzen oder durch Rückschläge verwildern?
2. Inwieweit ist Gentransfer von Kulturpflanzen auf Wildpflanzen möglich?
3. Welche langfristigen ökologischen Auswirkungen haben die Verwilderung von Kulturpflanzen oder das Ausbringen von fremdländischen Arten?

Welcher Zusammenhang besteht zwischen Wildpflanzen, Kulturpflanzen und Unkräutern? Wir sprechen von Kulturpflanzen im eigentlichen Sinn nur dann, wenn eine Art spezifische Domestikationsmerkmale besitzt. Der Ausdruck stammt aus der Zoologie, er ist bei landwirtschaftlich genutzten Pflanzen gut aufgeklärt, wogegen Kulturpflanzeigenschaften von Zierpflanzen und Forstbäumen, mit denen wir es in Zukunft zu tun haben werden, wesentlich weniger genau bestimmt sind. Wir sprechen von Verwilderung nur dann, wenn eine Pflanze vorher eine Kulturpflanze war und sie nun diese Domestikationsmerkmale wieder verliert, so daß sie wie eine wilde einheimische Art wächst, sich mit natürlichen Fortpflanzungsmitteln ohne die Hilfe des Menschen vermehrt, mehr oder weniger regelmäßig an ihr zusagenden Standorten vorkommt und über eine Reihe von Jahren auch unter verschiedenen Klimabedingungen imstande ist, sich in der freien Natur zu halten.

Die genaueste Liste über die Häufigkeit natürlicher Hybridisierungen stammt von den britischen Inseln. Dort gibt es etwa 2000 wildwachsende Blütenpflanzen, und von diesen 2000 Arten sind knapp 1500 auf natürliche Weise entstandene Hybriden bekannt.

Erster Punkt: Die Häufigkeit von Hybridisierungen ist auch in der freien Natur relativ hoch. Um die Wahrscheinlichkeit von Hybridisierungen bei Freisetzen abschätzen zu können, muß man eine Reihe von Fragen die Arten betreffend, für die ein Antrag gestellt wird, beantworten. Wird es eine Kreuzbestäubung geben? Wie wahrscheinlich ist daraufhin eine Befruchtung und die Bildung von

lebensfähigen Nachkommen? Wie hoch ist die Pollenproduktion? Wie wahrscheinlich sind Selbst- und Fremdbestäubung, Pollentransport und dessen Menge? Gibt es übertragene Vektoren? Wie groß ist die räumliche Distanz zwischen der Kulturpopulation und den Wildpopulationen?

Außer der im Gewächshaus bestimmbar Kompatibilität der Genome sind ökologische Größen, wie räumliche und zeitliche Wahrscheinlichkeit der Hybridisierung, nur schwer bestimmbar. Zwischen einer Kulturpflanze und einer verwandten Wildsippe ist diese gering bis sehr gering, aber eben nicht null. Dies bedeutet, daß früher oder später einmal eine solche Hybridisierung erfolgen wird. Bei der Abschätzung haben wir diese "Worst Case"-Hypothese zu berücksichtigen.

Der zweite Punkt sind genetische Rückmutationen. Zwei Beispiele bei uns: Erstens, der Verlust der Zähigkeit der Ährchenspindel, so daß die Früchte wieder spontan ausfallen und die Ausbreitungsgeschwindigkeit der Diasporen dadurch erhöht wird. Wir haben, zumindest nach einer Hypothese, beim Flughafener "Avena fatua" eine Rückmutation von "Avena sativa" vor uns (es gibt dazu auch andere Vorstellungen). Zweitens gibt es von der Hirse "Panicum millaceum" eine Subspezies "ruderali", bei der ebenfalls die Fähigkeit der Ausbreitung von Diasporen wieder sehr groß geworden ist.

Kulturpflanzen und Unkräuter gehören zum gleichen Leistungstyp. Ihre Beziehungen zueinander sind sehr eng. Sie sind so alt wie die Geschichte des Ackerbaus, sie sind Ergebnisse eines ähnlichen evolutionären Prozesses, und fast alle heute weit verbreiteten Kulturpflanzen bilden Unkrautrassen aus, mit denen sie sich, wenn sie im gleichen Gebiet (sympatrisch) vorkommen, kreuzen können. Viele sogenannte sekundäre Kultur-

pflanzen wie der Roggen sind direkt aus Unkräutern hervorgegangen. Viele ehemals kultivierte Pflanzen sind nach Aufgabe der Kultivierung ohne oder mit geringen Veränderungen wieder zu Unkräutern geworden.

Was kann ich also im Falle eines Antrages tun, um diese Gesichtspunkte aufzugreifen? Im "PROSAMO"-Projekt ("Planned release of genetically modified organisms") als ökologischer Begleitforschung zu konkreten Freisetzungen, durchgeführt vom "Imperial College of London", wird geprüft:

1. Wie lange bleiben die Pflanzen auf dem Anbaustandort (Persistenz)?
2. Gibt es Gentransfer?
3. Wie konkurrenzfähig sind die Hybriden, die aus einer solchen Kreuzung hervorgehen?

Was kann ich daraus für Folgerungen gewinnen, um das ökologische Risiko konkret abschätzen zu können?

Für die Mehrzahl der Fragen haben wir nicht hinreichend Daten, um sie sofort quantitativ und in der notwendigen Genauigkeit auf Raum und Zeit bezogen beantworten zu können.

Um welche Arten handelt es sich dabei in Mitteleuropa? In biologischer Hinsicht ist folgende Unterscheidung sinnvoll: Einerseits die Kultur- und Anbaupflanzen, die in Mitteleuropa nahe verwandte Wildpflanzen als potentielle Kreuzungspartner haben. Dazu gehören Arten, die auch demnächst für Freisetzungen anstehen werden: Zuckerrüben, Gartenmöhren und sehr leicht untereinander kreuzbare *Medicago*-Arten, zu denen auch die Luzerne gehört.

Biologisch anders zu beurteilen sind diejenigen Pflanzen, die keine nahen verwandten mitteleuropäischen Wildpflanzen als potentielle Kreuzungspartner haben. Hier sind eine Reihe von Kultur-,

aber auch Zierpflanzen anzuführen. Schließlich sind solche Pflanzen zu unterscheiden, die sich zwar sehr leicht mit nah verwandten Wildpflanzen kreuzen, aber deren Wildverwandte nicht in Mitteleuropa vorkommen.

Diese drei Fälle sind biologisch getrennt zu behandeln, die Fragen dazu müssen aus der Populationsbiologie kommen:

An wievielen Orten finden Freisetzungen statt?

Wieviele Individuen werden freigesetzt?

Wie groß ist die Populationsdichte bei der Kulturpflanze?

Wie oft erfolgt die Freisetzung?

Mit jedem dieser Punkte steigt die Wahrscheinlichkeit einer Verwilderung, diese wiederum können wir am besten mit Hilfe des Modells der Einbürgerung von exotischen Spezies ermitteln. Das Analogiemodell erlaubt für ökologische Betrachtungen die meisten Aussagen. Da aber viele der Arten vorher auch Kulturpflanzen waren, ist der Vergleich nicht nur eine Analogie. In beiden Fällen bringen wir einen neuen Organismus mit einer äußerst komplizierten genetischen Struktur in eine Umwelt, die für diesen Organismus neu ist. In beiden Fällen ist eine Wildpflanze der Ausgangspunkt. Die Art und Weise der Entstehung dieser Sippe ist ja in Hinsicht auf die ökologischen langfristigen Risiken von geringer Bedeutung oder nicht der ausschlaggebende Punkt. Beurteilt wird der Organismus, nicht die Art und Weise, wie er zustande gekommen ist.

Der große Wert dieses Modells liegt darin, daß zahlreiche Untersuchungen, die es über solche Einbürgerungen von Pflanzen gibt, herangezogen werden können. Der interessanteste Fall dieser Einbürgerungen ist der in naturnaher Vegetation. Wir haben Daten über die Briti-

schen Inseln, über die Niederlande und über Deutschland. Von mehr als 12 000 Arten wissen wir, daß sie in Deutschland eingeführt worden sind. Von diesen haben sich zwischen zwei und drei Prozent erfolgreich eingebürgert. Sie verhalten sich wie wildwachsende Arten und sind imstande, sich aus eigener Kraft bei uns über längere Zeit und auch bei sich ändernden Witterungsbedingungen zu halten. Etwa ein Prozent der Arten kann auch ohne Fortdauer menschlichen Einflusses erhalten bleiben, also in die natürliche Vegetation eindringen. Williamson (Trends in Ecol. and Evol. 3, 32-35 (1988)) hat für die Britischen Inseln abgeschätzt, wie viele dieser Arten jemals Schäden hervorgerufen haben, wobei Schäden traditionsgemäß von Land- und Forstwirten oder Fischwirten, nie von Ökologen definiert werden. Es geht um wirtschaftliche Veränderungen, nicht um die Gesamtheit aller Veränderungen und Auswirkungen z.B. auf alle Herbivoren, Parasiten o.ä.. Das britische Beispiel zeigt, daß wir bei einem Prozent der Fälle mit Einbürgerungen rechnen müssen, betrachtet über vielleicht 300 bis 400 Jahre. Bei einem Promille der Fälle sind bisher Schäden eingetreten. Ob Sie nun ein Promille Eintrittswahrscheinlichkeit für ein hohes oder niedriges Risiko halten, bleibt offen, dies kann auch ein Ökologe nicht beantworten. Dies ist eine Frage, die von der Gesellschaft geklärt werden muß.

Was können solche unerwünschten Veränderungen sein?

Veränderungen in der Struktur von Lebensgemeinschaften durch das Eindringen konkurrenzstarker Arten zählen hierzu; betrachten wir die natürliche Vegetation auf Lichtungen einer Flußau, Brennesselbestände mit Zaubrinde oder höhere Bestände mit *Chaerophyllum bulbosum*. Was passiert, wenn hier eine konkurrenzstarke fremdländische Art

dazukommt, also in diesem Fall Topinambur (*Helianthus tuberosus*), die bei uns an vielen Flußufern aus früherem Anbau verwildert ist? Sehr dichte Bestände gibt es in der unteren Zone (drei bis dreieinhalb Meter hoch), in der oberen Zone (die Pflanze ist sehr empfindlich gegen Trockenheit) wird sie vielleicht zwei Meter hoch. Hier kommen ab und zu *Chaerophyllum bulbosum* oder *Brassica nigra* noch durch. In diesen Beständen hat sich fast keine der einheimischen Arten halten können. Der Brennesselbestand mit Zaunwinde wird von spindelförmigen Ausläuferknollen von Topinambur unterwandert, die Lebensmöglichkeit des Brennesselbestandes wird so eingeschränkt. Wir haben eine unspezifische Konkurrenz vor uns, die alle anderen Arten zurückdrängt. Es kommt zur Verringerung von zwölf auf fünf Arten, im wesentlichen Topinambur, alle anderen Pflanzen zeigen reduzierte Vitalität und Fertilität.

Die für die Menschen schädigende Wirkung wird durch den hohen Stärkegehalt der Ausläuferknollen verursacht, welche von Bissam, Wühlmäusen und anderen Nagern ausgegraben und gefressen werden. Dadurch entstehende Lücken im Bestand sind bei Hochwasser der Angriffspunkt für Auskolkungen, und insofern kommt es wasserwirtschaftlich zu Schäden.

Andere bekannte Fälle sind das Schlickgras in den Watten der Nordsee oder die Ausbreitung der Spätzeitigen Traubenkirsche, die man zunächst zur Humusverbesserung eingeführt hat. Sie behindert den Nachwuchs von erwünschten Forstbäumen. Mit dem gleichen finanziellen Aufwand, mit dem man sie vor hundert Jahren eingebracht hat, muß man sie nun wieder bekämpfen.

Die langfristigen Auswirkungen solcher erfolgreicher Verwildерungen oder Ein-

bürgerungen können die Struktur von Lebensgemeinschaften deutlich verändern, im Einzelfall bis zur Verdrängung führen.

Kowarik (In: A. Studler (Hrsg.): Biotechnologie – Mittel gegen den Welthunger? Schriften des Deutschen Überseeinstitutes Hamburg 8: 121–131 (1991)) hat die Zahl der Verwildерungen von eingeführten Gehölzen dargestellt, es sind 2650 Fälle in den letzten 400 Jahren in ganz Deutschland. Was uns dabei interessiert und Kopfschmerzen bereitet, ist die Zeitdifferenz zwischen der Einführung und der spontanen Ausbreitung. Für die brandenburgischen Arten (etwa 200 von diesen) liegt das Mittel dieser Zeitdifferenz bei 147 Jahren, im einzelnen zwischen acht und fast 400 Jahren. Wenn ich ein Berliner Beispiel nehme, den Götterbaum, ist dieser etwa 1780 aus Ostasien nach Europa eingeführt worden. Die spontane Ausbreitung in Berlin hat 170 Jahre später eingesetzt, nämlich erst, als die Bedingungen für ihn günstig wurden, indem die Innenstadt eine Wärmeinsel im Vergleich mit ihrer Umgebung wurde und die Kriegszerstörungen zu vielen offenen Ruderal- und Pionierstandorten führten. Als man den Götterbaum anpflanzte, hätte kaum jemand sich vorstellen können, auf welche Weise sich die Umweltbedingungen ändern würden.

Daraus sind zwei Folgerungen zu ziehen:

1. Wir müssen dafür sorgen, daß man auch langfristig das Monitoring oder irgendeine Form der Kontrolle über solche Freisetzungen sicherstellt.
2. Man muß die biologischen Grundlagen einigermaßen erarbeiten; die künftigen Veränderungen unserer Umweltbedingungen können wir mit Sicherheit nicht vorhersagen.

Welche Möglichkeiten gibt es, das Risiko einer unkontrollierten Verwildерung oder Ausbreitung von Kultur- und Anbau-

pflanzen zu reduzieren? Nach Williamson sind dies:

- Die Rückholbarkeit (die sicherlich bei vielen Kulturpflanzen und für ephemere Arten erfüllt ist),
- die Kenntnis der Evolution der Organismen,
- die Benutzung steriler Sorten und
- die Kenntnis der Ausbreitungsmechanismen.

Die räumliche Distanz zwischen dem Anbauort und den möglichen Kreuzungspartnern kann man ziemlich genau festlegen und zeitliche Unterschiede in der Blütenbildung zwischen Kultur- und Wildpflanzen benutzen, um eine Überschneidung mit Wildpflanzen einzudämmen. Von Pflanzen mit vegetativen Organen kann man u. U. die Sprosse vom Feld entfernen. Als genetische Methode ist die Einführung männlich steriler Sorten diskutiert worden, jedoch erhöht dies, wie bei Rüben, die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung durch Pollen von potentiellen wilden Kreuzungspartnern.

Um die langfristigen Folgen zu bedenken, sind in biologischer Hinsicht nur die

Dinge aussagekräftig, die auch unter dem Gesichtspunkt der Evolution betrachtet werden. Das ist eine schwierige Aufgabe für die Juristen, die solche Gesetze formulieren müssen, weil in den gesetzlichen Möglichkeiten meistens die langfristige Kontrolle, Überwachung und das langfristige Monitoring gar nicht vorgesehen sind. Wir sind ja der Meinung, daß wir die Folgen, die unsere Kinder oder Enkel treffen werden, der Allgemeinheit überlassen und nicht jetzt schon regeln können oder wollen. Wenigstens sollte man eine intelligente Verknüpfung zwischen dem Gentechnikgesetz, dem Saatgutverkehrsgesetz und dem Naturschutzgesetz herstellen. Diese Dinge sind nicht unabhängig voneinander, aber juristisch häufig in verschiedenen Schubladen. Speziell wäre vorzuschlagen, langfristig die Zusammenarbeit mit den klassischen Biologen, Landwirten und Pflanzenzüchtern aufzubauen.

Der wichtigste Punkt heißt eben, wie man in Berlin sagt, mit Geduld und Spucke zunächst sich gegenseitig zuzuhören und die Ergebnisse der Diskussion dann anzuwenden.

Diskussionsstand in der EG; Probleme und der Weg, sie zu lösen – Erfahrungen bei der Beurteilung von Freisetzen in den Niederlanden am Beispiel der Kartoffel

Peter van der Meer (Ministry of Housing, Physical Planning and Environment, P.O. Box 450, NL – 2260 Leidschendam)

1. Allgemeines: Die generelle Frage ist die nach unakzeptierbaren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Ohne Risiko können wir nicht leben, es gibt immer ein gewisses Risiko. Im Zusammenhang mit der Risikoabschätzung sind vor allem zwei Elemente auseinanderzuhalten:

Erstens, die Identifizierung von möglichen Gefahren (hazards). Wir müssen alle möglichen Gefahren erkennen. Wir können es uns nicht erlauben, vage zu sagen: Da könnte eine Gefahr bestehen. Wenn wir etwas fürchten, dann müssen wir dies klar identifizieren.

Zweitens, nach der Identifizierung folgt die Auswertung. Einer der Parameter ist die Abschätzung der Wahrscheinlichkeit, die Voraussichtbarkeit.

Bei der Abschätzung von Freisetzen von Pflanzen betrachten wir zwei Dinge, die Charakteristik des GVO und die Umstände der beabsichtigten Freisetzung. Der Schwerpunkt liegt beim GVO selbst, da die Umstände der Freisetzung nach der Charakteristik des GVO geändert werden können. Zur klaren Bestimmung dieser fragen wir zunächst nach den Eigenschaften des Wirtsorganismus. Mit Nutzpflanzen haben wir viel Erfahrung, die wir dafür heranziehen können. Dabei ergeben sich zwei fundamentale Fragen:

1. Ist der GVO selbst auf Grund der Modifikation schädlich für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt?

2. Ist eine Übertragung genetischen Materials auf andere Organismen wahrscheinlich? Gibt es Kreuzungspartner?

Die Betrachtung des GVO bezieht sich einerseits auf Eigenschaften des Organismus selbst und andererseits auf dessen genetisches Material.

Als Beispiel wurde die Kartoffel gewählt, da es mit dieser Pflanze umfangreiche Erfahrungen gibt. Zur Ermittlung möglicher Kreuzungen mit Wildrassen verfolgten wir zwei Ansätze: Einerseits suchten wir in der seit 1885 in den Niederlanden angelegten Sammlung aller Spezies und Rassen nach solchen. Wir fanden keine einzige; also hat es höchstwahrscheinlich in diesem Zeitraum keine gegeben.

Andererseits versuchten wir mit Laborexperimenten, Kreuzungen von Kartoffeln mit irgendwelchen *Solanum*-Arten zu erhalten. Daher habe ich die Kartoffel als einfaches Beispiel genommen. Feldversuche mit Zuckerrübe, Raps und anderen Pflanzen sind viel komplizierter zu behandeln. Wir gehen also davon aus, daß es mit Kartoffeln keine Kreuzbefruchtung in den Niederlanden gibt.

Stellt der GVO aufgrund seiner genetischen Modifikation selbst ein Risiko dar? Man betrachtet dabei immer zwei Punkte, einerseits den ursprünglichen Wirtsorganismus, andererseits das Merkmal im speziellen Fall. Ein Charakteristikum in der Analyse der möglichen Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist beispielsweise der Gehalt an Alkaloiden. Es ist seit sehr langer Zeit bekannt, daß Modifizierungen verschiedener *Solanaceae*-Arten häufig mit einer dramatischen Änderung des Alkaloidgehalts verbunden sein kann.

Noch einmal: Der wichtigste Punkt in der Betrachtung ist das neue Merkmal, das neue Insert. Wie Prof. Sukopp erklärte, ist die Möglichkeit einer Kreuzung ein Streitpunkt. Aber selbst im Falle der Antwort, daß Kreuzhybridisierung sehr selten und unwahrscheinlich sind, machen wir eine "worst case"-Analyse. Wir gehen davon aus, daß eine Kreuzung vorkommen wird; wir vergessen komplexe Berechnungen, ob sie heute, morgen oder irgendwann passieren wird, wir betrachten das Gen selbst. Wir nehmen an, daß dieses auf andere Nutzpflanzen übertragen wird und fragen uns, ob dies ein Problem darstellt. Das ist einer der Gründe, warum wir uns auf das neue Merkmal und das neue Insert konzentrieren. Zur Erläuterung: Dieses Jahr hatten wir Freisetzungsversuche von Kartoffeln mit folgenden Merkmalen: Kartoffeln mit Virusresistenz (Insertion von Virushüllprotein), Herbizidresistenz, Insektenresistenz (*Bacillus thuringiensis*-Toxin), Bakterienresistenz (Gene von Insekten, die Resistenz gegen pathogene Bakterien verleihen), Pilzresistenz (Osmotine), Antibiotikaresistenz, nicht selektive Marker (Glukuronidase), Veränderung in der Stärkezusammensetzung (Amylose, Amylopektose), verminderte Verletzungssensitivität (trans blue-Phenoloxidase durch Antisense-Orientierung des Gens) und Erwinia-Resistenz (Fusionsprodukt zwischen *Solanum tuberosum* und *Solanum brevidens*). Zehn neue Merkmale, die in Kartoffeln eingefügt worden sind, wurden in 30 Feldversuchen mit Kartoffeln in den Niederlanden untersucht.

Nun komme ich zu den Erfahrungen, die wir in der EG, den USA und den Niederlanden gemacht haben; wir hatten einige Probleme zu bewältigen. Eines davon war die Prüfung von GVOs mit einem speziellen Merkmal in verschiedenen Ländern. Die Versuche wurden unter den

Auflagen, die Blüten abzuschneiden, Mindestdistanzen einzuhalten und dergleichen durchgeführt. Eine Unsicherheit ergibt sich immer aus der Formulierung der Auflagen, um gegebenenfalls die Versuche stoppen zu können. Es empfiehlt sich, im Zuge der Beurteilung eines Antrages immer an die Zukunft zu denken: Was werden die nächsten Schritte sein, welche Auflagen wird es geben? Zwingen Sie sich, daran zu denken, andernfalls könnte es sein, daß die Antragsteller meinen, an der Nase herumgeführt zu werden. Zur Virusresistenz: Wenn man ein Hüllprotein in eine Kartoffel einfügt, bekommt man Resistenz gegen bestimmte Viren, gleichzeitig ergibt sich die hypothetische Möglichkeit, durch Rekombination neue Stämme zu erzeugen. Obwohl hypothetisch, existiert doch die Möglichkeit. In jeder Pflanze mit einem konstitutiven Promoter, der in der ganzen Pflanze das virale Hüllprotein produziert, ergibt sich die Möglichkeit einer viralen Rekombination. Zu unterscheiden ist, ob ein Virus in jedem Gewebe der Pflanze (wie PVX) repliziert wird oder nur in bestimmten Teilen (wie Leaf roll-Virus). Die Rekombinationswahrscheinlichkeit ist entsprechend zu gewichten. Im Falle einer Pflanze, die mit dem Hüllprotein des sonst nur in bestimmten Geweben vermehrten Leaf roll-Virus transformiert ist, kommt es zur Expression über die ganze Pflanze. Dadurch erhöhen Sie die Wahrscheinlichkeit der Rekombination. Um dies in die Abschätzung einzubeziehen, gingen wir von dem tatsächlichen Eintritt der hypothetischen Möglichkeit aus, auf diese Weise die Entstehung neuer Pflanzenpathogene zu induzieren. Also sind im ersten Jahr Prüfungen auf diese Möglichkeit hin durchzuführen, mit den Auflagen, die Blüten abzuschneiden, sterile Pflanzen zu verwenden u.a.. Im speziellen Fall forderten wir eine zusätzliche Abschir-

mung zur Vermeidung von Virusinfektionen.

Die Thematik der Herbizidresistenz wird eher in Verbindung mit sozioloökonomischen Überlegungen diskutiert. Es gibt die Meinung, daß Resistenz zu einem erhöhten Einsatz von Herbiziden führen könnte. Dies ist eine Frage, die nur für Anwendungen im großen Maßstab Bedeutung hat, etwa wenn ein Produkt in Verkehr gebracht wird; für experimentelle Versuche mit etwa 400 Pflanzen ist das ohne Belang. Deshalb unterschieden wir diese Fälle genau. Wir gestatteten die experimentellen Versuche, allerdings mit der Information, daß es mögliche Bedenken mit der großflächigen Anwendung geben könnte. Die einzige Frage für den experimentellen Ansatz war die nach schädlichen Produkten durch die Resistenz. Für den Fall der Expression des *Bacillus thuringiensis*-Toxins in Pflanzen stellte sich wiederum die Frage nach der Stimulierung von Resistenzen gegen dieses Toxin. Für Versuche im kleinen Rahmen ist das kein Problem. Das gleiche gilt für die Bakterienresistenz. Die Überlegungen gingen unter anderem in die Richtung, ob diese unerwünschte Auswirkungen auf andere Mikroorganismen hätte. Die Überlegungen im Zusammenhang mit der Sicherheit betrafen also weniger die Anwendungen im experimentellen Maßstab, sie werden jedoch für größere Ansätze relevant.

Die Veränderung der Stärkezusammensetzung könnte erhöhte Frostresistenz mit sich bringen, sodaß Kartoffeln unter

Umständen den Winter überstehen könnten. Dies ist ein Punkt, der auch für kleine Ansätze von Bedeutung ist. Im Zusammenhang mit dem Abschneiden der Blüten ergibt sich ein praktisches Problem. Es ist schwierig, in Form von Auflagen zu gewährleisten, daß der Sinn dieser Anstrengungen, nämlich mögliche Kreuzbefruchtungen zu verhindern, auch erreicht wird. Die Geschwindigkeit der Ausbildung neuer Blüten hängt stark von der jeweiligen Umgebung ab.

Innerhalb der EG gibt es nach wie vor große Unterschiede. In einigen Ländern gibt es Regelungen, in vier oder fünf werden Freisetzungsversuche durchgeführt. Allgemein ist davor zu warnen, daß die Risikoabschätzung zu früh gestoppt werden könnte. Es gelstert immer das Gerücht herum, daß einige Staaten, vor allem die USA, die Regelungen lockern würden. Tatsächlich verfahren sie nicht anders als wir.

Der Unterschied in der Sichtweise besteht darin, daß wir davon ausgingen, es mit etwas Neuem zu tun zu haben, mit dem wir keinerlei Erfahrung hatten, deswegen schufen wir eine Regelung. Wir sagen nicht, daß diese Pflanzen oder diese Genome aufgrund ihrer Modifikation gefährlich sind, nur die Tatsache der Unbekanntheit und die Möglichkeit von Nebeneffekten, die Irreversibel sein könnten, veranlaßten uns dazu. Wir verwenden die Regelung also lediglich für die Identifizierung gewisser Organismengruppen, wir regulieren aber nicht die Technik.

Stand der Entwicklung in Ungarn

Erwin Balazs (Agricultural Biotechnological Center, P.O.Box 170, H - 2101 Gödöllő)

In Ungarn gibt es seit 1991 größere Anstrengungen im Bereich der biotechnologischen Forschung. Diese gehen u.a. in Richtung Entwicklung rekombinanter Vakzinen und Herstellung transgener Tiere und Pflanzen. Wir (das Landwirtschaftszentrum Gödöllő) arbeiten dabei mit der "Eötvös Lorand" Universität und der Veterinärmedizinischen Universität in Budapest zusammen. Darüberhinaus gibt es Kooperationen mit Instituten in Szeged (Biologisches Forschungszentrum der Ungarischen Akademie der Wissenschaften, Cereal Forschungsinstitut, "Jozsef Attila" Universität). Wir arbeiten beispielsweise mit transgenen Hasen, andererseits mit PVX-Virus-resistenten Kartoffeln und herbizidresistenten Tabakpflanzen. Für alle derartigen Versuche benötigen wir eine Regelung. Diese ist im Moment im Entstehen begriffen.

Das Nationale Komitee für technische Entwicklung ist eine Einrichtung der Regierung und für die technische Entwicklung in Ungarn verantwortlich. Es hat auch die Möglichkeit, Gelder für die Entwicklung angewandter Forschung zu vergeben. Die andere Organisation ist die Ungarische Akademie der Wissenschaften, die für die Grundlagenforschung zuständig ist und die Gelder für diese vergibt. Neben diesen beiden Organisationen sind vier Ministerien beteiligt: Das Industrie-Ministerium, für die chemische und pharmazeutische Industrie zuständig, das Landwirtschaftsministerium, das Sozialministerium, das all die Aspekte, die sich auf den Menschen beziehen, also den Großteil der Diagnostik behandelt, und schließlich das Umweltministerium. Dieses arbeitet im Moment mit dem Parlament und der gesetzgebenden Körperschaft zusammen an der Schaffung eines neuen Umweltgesetzes, das noch

dieses Jahr verabschiedet werden soll. Wir hoffen, daß die Regelung von GVOs in diesem enthalten sein wird. Das Gesetz wird stufenweise beschlossen, der erste Teil, der chemische Arbeiten organisiert und den Umgang mit toxischem Material regelt, wurde bereits im Februar beschlossen. Als nächster Teil kommt der Tierschutz, der ebenfalls Teil dieses Umweltschutzgesetzpaketes sein wird. Bis heute gibt es keine strikte Regelung von Tierversuchen, das neue Gesetz wird den Leuten, die mit Labortieren arbeiten, aber einige Schwierigkeiten bereiten. Bei der Gentechnik herrscht unter den Wissenschaftlern weitgehend Übereinstimmung darin, daß die beiden EG-Richtlinien implementiert werden, es gibt kaum Einwände dagegen. Sie dürften also ohne großartige Änderungen übernommen werden. Im Moment haben die vier Ministerien einige Schwierigkeiten, da wir unterschiedliche Meinungen zur Frage des Eigentumsrechts haben. Unglücklicherweise müssen wir derzeit im Zuge der Demokratisierung unseres Landes alle diese verschiedenen Gesetze ändern, ein wahrlich goldenes Zeitalter ist für die Juristen angebrochen. Da die Richtlinien ein beratendes Komitee verlangen, sind wir dabei, ein solches vorzubereiten. Es gibt zwei Alternativen, wie wir uns das vorstellen können. Entweder wird es einen sogenannten "top leader body" geben, der von Subkomitees beraten wird und dann Freisetzungsanträge bewilligt oder ablehnt. Es macht Sinn, wenn die Leute, die beispielsweise mit Pflanzen arbeiten, auch für den entsprechenden Teil verantwortlich sind. Die Kommission sollte nur beratende Funktion haben und ihre Meinung zu jedem Fall abgeben. Ein wichtiges Anliegen für uns stellt der internationale Da-

tenaustausch dar, da GVOs vor politischen Grenzen nicht haltmachen. Zumindest alle Nachbarstaaten sollten über die Art der Freisetzungsversuche informiert werden, wünschenswert wäre eine zentrale Datenbank, auf die jederzeit zugegriffen werden könnte.

Ich räume ein, daß wir uns an der westlichen Grenze relativ sicher fühlen, aber was passiert auf der anderen Seite unseres Landes? Dies ist wirklich eine traurige Geschichte. Wie Sie wissen, haben alle sogenannten ehemaligen sozialistischen Staaten einen wirtschaftlichen Kollaps erlitten, und sie sorgen sich wahrlich nicht allzuviel um Wissenschaft und Dinge wie GVOs. Das einzige Land, das in der nächsten Zukunft eine Regelung haben könnte, ist die Tschechoslowakei. Diese besitzt einen relativ hohen Industriestandard, was die Biofermentation betrifft. Dort ist man zur Zeit mit der Bildung eines beratenden Komitees beschäftigt, und ich habe bereits erste Kontakte mit slowakischen und tschechischen Kollegen geknüpft. Es gibt Anzeichen dafür,

daß sie die EG-Richtlinien implementieren wollen. Dies könnte noch in diesem Jahr passieren, und Einzelregelungen werden für alle Sparten unabhängig voneinander ausgearbeitet.

Ich wünschte, ich könnte Ihnen heute sagen, daß wir das Gesetz bereits verabschiedet hätten, aber unglücklicherweise sind die Juristen tatsächlich mit vielen anderen Dingen beschäftigt. Ich glaube jedoch, daß dies im Laufe dieses Jahres noch geschehen wird, da ständig nach Verbesserungen gesucht wird. Manche fürchten, daß das Gesetz zu strikt werden könnte, sodaß die Forschung darunter litte. Deshalb denkt die Regierung und das wissenschaftliche Komitee, daß es im Moment besser sei, eine gute Regelung von einem westlichen Staat zu akzeptieren und anzupassen als einen neuen Entwurf zu verfassen. Wenn wir Mitglied der EG werden und am westlichen Standard teilhaben wollen, sollten wir auch eine entsprechende Regelung für GVOs haben.

Derzeitiger Regelungsstand in der Schweiz und die Umsetzung der EG-Richtlinien

François Pythoud (Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, CH – 3003 Bern)

In der Schweiz existiert kein Gentechnikgesetz. Ein solches zu schaffen, ist vom Schweizerischen Bundesrat auch in Zukunft nicht beabsichtigt. Es geht vielmehr darum, durch Veränderung bestehender Gesetze vorhandene Lücken zu schließen und eine Anpassung an die EG-Richtlinien zu erreichen.

Die "Verordnung über den Schutz vor Störfällen" (Störfallverordnung, StFV) gestützt auf die Artikel 10 Absatz 4 und 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes (USG) und die Artikel 3 Absatz 1 und 25 Absatz 1 des Gewässerschutzgesetzes, GSchG) gilt für Betriebe, die mit Mikroorganismen im geschlossenen System arbeiten. Keine Regelungen gibt es derzeit für Freisetzungsversuche. Das Inverkehrbringen zur Verwendung in der Umwelt ist durch produktspezifische Vorschriften teilweise geregelt.

Das Umweltschutzgesetz soll in Hinsicht auf eine Berücksichtigung der EG-Richtlinien 219 und 220 geändert werden. Verordnungen zum Umgang mit GVOs und allenfalls auch mit weiteren für Mensch und Umwelt gefährlichen Organismen sind im nächsten Jahr zu erwarten.

Durch das sogenannte EUROLEX-Verfahren soll eine Anpassung an die EG schneller als im Normalverfahren erreicht werden. Der Aufwand und die Dauer für die Konsensfindung können dadurch reduziert werden.

Erfahrungen mit Freisetzungsversuchen von GVOs:

Bisher wurden in der Schweiz Gesuche für drei Freisetzungsexperimente angemeldet. Zweimal die Freisetzung von virusresistenten Kartoffeln (gegen PVY-

Viren) und einmal von Mais mit einem Markergen.

Der erste Antrag wurde 1991 von der Eidgenössischen Forschungsanstalt Changins gestellt. Der Schweizerische Bundesrat entschied über das angewendete Verfahren wie folgt:

"1. Das Bundesamt für Landwirtschaft entscheidet nach Anhören des Bundesamts für Umwelt, Wald und Landschaft über das Gesuch der Eidg. Forschungsanstalt Changins, einen Freisetzungsversuch mit gentechnisch veränderten Kartoffeln durchzuführen.

2. Es informiert den Kanton Waadt und die betroffenen Gemeinden vor Versuchsbeginn in geeigneter Weise. Es gewährt zudem interessierten Organisationen Einsicht in das Gesuch der Eidg. Forschungsanstalt Changins und die zugehörigen Unterlagen. Die gesetzlichen Geheimhaltungspflichten bleiben vorbehalten."

Das Gesuch wurde zudem der "Schweizerischen Interdisziplinären Kommission für Biologische Sicherheit und Technik" (SKBS) zur Beurteilung unterbreitet. Diese Kommission stellt eine Einrichtung der Schweizer Akademie dar und ist in die Subkommission "Experimentelle Genetik", "Technologie" und "Ökologie" unterteilt. Unter der Präsidentschaft von Prof. Dr. Heidi Diggelmann sind von Fachleuten aus Hochschulen, Industrie und Bundesstellen Richtlinien für Antragsstellung ausgearbeitet worden.

Der Anhang IX der Richtlinien für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (SKBS 1992) legt die Informationen fest, die mit dem Gesuch einzureichen sind. Neben den Eigenschaften der

Organismen müssen Angaben über Ort des Versuchs und über die beabsichtigte Durchführung des Versuches gemacht werden.

Von den Behörden wurden folgende Maßnahmen verfügt:

- * Der Versuch muß durch eine Gruppe von Vertretern des Bundesamtes für Landwirtschaft und des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft begleitet werden.
- * Der Gesuchsteller muß einen Schlußbericht erstellen.
- * Das Versuchsfeld wird auch nach dem Versuch noch überwacht.

Im Frühjahr 1992 hat die Fa. Ciba-Geigy einen Freisetzungversuch mit Mais, in den ein Markergen eingefügt wurde, beantragt. Da noch kein Bundesgesetz be-

standen hat, ist die Kompetenz zur Bewilligungserteilung an die Regierung des Kantons Freiburg gefallen. In der Zwischenzeit ist das Gesuch zurückgezogen worden.

Probleme für die zukünftige Regelung:

Die zukünftige Regelung sollte für alle Bewilligungen Bundesvollzug vorsehen. Dabei ist der Koordination der verschiedenen betroffenen Bundesstellen besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

Ein weiteres Problem ist die Kommission. Wie soll sie zusammengesetzt sein? Welches sollen ihre Aufgaben sein? Die heutige Kommission erfüllt die Erwartungen der Öffentlichkeit nicht.

Ein weiterer offener Punkt ist die internationale Zusammenarbeit. Wie arbeiten EG- und EFTA-Staaten im Europäischen Wirtschaftsraum zusammen?

Grundlegende Probleme der Regulierung von Gentechnologie am Beispiel der Implementierung der Freisetzungsrichtlinien in Belgien

Piet Schenkelaars (Coordination Européenne des Amis de la Terre, 29, rue Blanche, B - 1050 Bruxelles)

Die beiden Richtlinien 90/219 EWG (über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen) und 90/220 EWG (über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt) sollten 18 Monate nach Verabschiedung (23. April 1990) in die nationale Gesetzgebung der EG-Mitgliedsstaaten implementiert sein. Ende März 1992 war dies in Belgien noch nicht der Fall. Dennoch ist Belgien einer der Vorläufer in der EG in Bezug auf Freisetzungen, vor allem von transgenen Pflanzen. Obwohl dies vielleicht in einer gesetzlichen Grauzone geschieht, behaupten die Behörden, daß bis jetzt alle Freisetzungen nach OECD-Kriterien (OECD rDNA Safety Considerations 1986) überprüft worden seien; im Falle transgener Pflanzen vom Landwirtschaftsministerium und im Fall gentechnisch veränderter Viren (Rabies-Vakzine) vom Rat für Volksgesundheit.

Die beiden Richtlinien haben zum Ziel, auf Gefahren der Gentechnik zu reagieren. Die Freisetzungsrichtlinie spricht davon, daß "der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt erfordert."

Im allgemeinen sind für die Einschätzung der ökologischen Risiken zwei Fragen zu beantworten:

1. Könnte der gentechnisch veränderte Organismus oder seine Nachkommen als Ergebnis der gentechnischen Veränderung die Umwelt schädigen?

2. Könnte das gentechnisch veränderte Material auf andere Organismen übertragen werden und damit die Umwelt schädigen?

Schon aus rein wissenschaftlicher Sicht sind diese Fragen problematisch, weil die Sicherheitsphilosophie, die jetzt zur Einschätzung der potentiellen ökologischen Risiken herangezogen wird, mit dem sogenannten "additiven Modell" begründet wird. Die Kritiker dieser Denkweise schlagen als Alternative das "synergistische Modell" vor. Die langfristigen ökologischen Konsequenzen einer Freisetzung sind bislang unmöglich vorherzusagen. Während die Einschätzung der potentiellen, ökologischen Risiken vielleicht nur eine wissenschaftlich-technische Frage ist, ist die Akzeptanz dieser Risiken bestimmt eine politische Frage. Dies bedeutet, daß an der Entscheidung, eine Freisetzung zuzulassen, die Öffentlichkeit mitbeteiligt sein sollte. Das ist in Belgien nicht der Fall, im Gegensatz zu manchen anderen EG-Mitgliedsstaaten.

Probleme der Implementierung

Die beiden EG-Richtlinien sind Ende vorigen Jahres in die Gesetzgebung der Region Flandern implementiert worden, aber noch nicht in die der Regionen Wallonien und Brüssel. Ursachen dafür sind die Zweisprachigkeit in Belgien und der Umstand, daß in dieser Zeit Wahlen anstanden und die Umweltgesetzgebung revidiert wurde, die es bislang aber nur auf Flämisch gibt.

Laut Dr. Moens, dem Vorsitzenden der DNA-Sicherheitskommission in Belgien, gab es einen zweieinhalb Jahre dauernden Kompetenzstreit zwischen den

verschiedenen Ministerien, der jetzt mehr oder weniger beendet ist.

Das Agrarministerium ist verantwortlich für Rohstoffe, Phytopharmazeutika, Pestizide und Bodensubstanzen, das Volksgesundheitsministerium für Pharmazeutika, Nahrungsmittel und Fleisch, das Umweltministerium für die Koordination der Regulierung, das Innenministerium für einen Notplan, das Arbeitsministerium für die Implementierung der EG-Arbeitnehmerschutz-Richtlinie, und die Abteilung Wissenschaftspolitik für die wissenschaftliche Begründung der Regulierung.

Im allgemeinen sind die Regionen für die Durchführung der Umweltgesetzgebung verantwortlich. Im Bereich der Gentechnik genehmigen die Behörden der Regionen die Anlagen und Anwendungen von Typ A und B sowie experimentelle Arbeiten im Rahmen absichtlicher Freisetzungen. Das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen wird auf nationaler Ebene reguliert.

Auf nationaler Ebene will die DNA-Sicherheitskommission zumindest gehört werden im Fall des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Organismen, im Falle der Verwendung gentechnisch veränderter Organismen, die die Volksgesundheit gefährden könnten, und im Falle der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen. Ob es der nationalen DNA-Sicherheitskommission gelingt, eine zentrale Stelle in der Regulierung gentechnischer Arbeiten einzunehmen, ist jetzt noch nicht ganz klar, u. a. weil das Budget für diese Kommission bis Ende März 1992 noch nicht verabschiedet war.

Bisher gab es keine Beteiligung der Öffentlichkeit im Genehmigungsverfahren. Wegen des Geldmangels können die verpflichtenden Risiko-Abschätzungen nicht veröffentlicht werden.

Probleme der Risikoabschätzung

Dr. Birnbacher (Gentechnologie in Diskussion, Umweltbundesamt, Tagungsberichte, Band 5, Wien 1992) hat in seinem Vortrag über ethische Aspekte der Risikobewertung bei der Gentechnologie gezeigt, daß auch der scheinbar objektivste Risikovergleich den Charakter eines Wert- und nicht den eines reinen Sachurteils hat: "Zwischen der rein wissenschaftlichen Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeiten technischer Risiken und der politischen, rechtlichen oder unternehmerischen Entscheidung, eine risikobehaftete Technik einzuführen, beizubehalten oder aufzugeben, liegen eine Reihe von Zwischenschritten der Risikoidentifikation, Risikoabschätzung und Risikobewertung, in denen sich deskriptivwissenschaftliche mit normativen ethischen und politischen Beurteilungselementen vermischen, ohne daß die Elemente immer klar voneinander getrennt sind."

Methodologische Probleme:

In der Monographie "Bio- und Gentechnologie", herausgegeben vom österreichischen Umweltbundesamt (Monographien, Band 28, Wien 1991), wird anstelle des sogenannten additiven Risikomodells, der Grundlage der meisten Sicherheitsbetrachtungen, eine synergistische Betrachtungsweise vorgeschlagen. Danach vorzugehen wäre vernünftig, weil das additive Modell eine der wesentlichen Beobachtungen der Biologie, nämlich die, daß der Phänotyp von der Wechselwirkung zwischen Genom und Umwelt bestimmt wird, nicht berücksichtigt. Ausschlaggebend ist, wie dies in der Praxis von Gutachten und Genehmigungsverfahren umgesetzt wird.

Die Beziehung zwischen Wissenschaft und politischer Planung ("policy making") ist von der funktionalen Autorität der Wissenschaft bestimmt. Wenn in der

politischen Planung die Verantwortlichen sich auf die Ergebnisse der wissenschaftlichen Forschung verlassen, dann vertrauen sie auf das wissenschaftliche System der Informationsverarbeitung. Die funktionale Autorität der Wissenschaft wird jedoch bedroht, wenn es in der Wissenschaft eine Kontroverse von disziplinüberschreitendem Charakter gibt. Das Vertrauen in die wahrheitsübertragende Funktion der Wissenschaft kann ja nicht in unterschiedlichen Wahrheiten verschiedener Expertengruppen begründet sein. Der Diskurs der Wissenschaft kreist dann um die Frage, wie neues Wissen erworben werden kann.

R. von Schömburg spricht von einem epistemischen Diskurs, wo streitende Wissenschaftler sich auf Argumente beziehen, die wie Analogien, Attestargumente und kontrafaktische Argumente ein unsicheres und unzureichendes Wissen artikulieren. Entscheidungen in der politischen Planung, die vor solchem Hintergrund vorgenommen werden, finden daher unter eigentümlichen Unsicherheitsbedingungen statt. Dazu kommt, daß die Unsicherheiten von epistemischen Diskursen Anlaß für eine gesellschaftliche Debatte bilden. Dies geschieht vor allem dann, wenn der Bedarf nach neuen Kenntnissen aus einem gesellschaftlichen Wahlproblem hervorgeht.

Epistemische Diskurse weisen immer einen multidisziplinären Charakter auf. Im Fall der ökologischen Folgen einer absichtlichen Freisetzung gibt es grundsätzlich zwei disziplinäre Perspektiven. Beide wissenschaftliche Disziplinen bedienen sich der Analogien.

Eine der Analogien der Ökologie sieht so aus: Wenn man die Risiken von GVOs beurteilen möchte, dann hat man zu evaluieren, inwiefern die Organismen von ihren vorherbestimmten Verbreitungswe-

gen abweichen können. Die Einführung nicht einheimischer Organismen bietet eine anschauliche Grundlage für eine solche Einschätzung, denn in beiden Fällen werden einschränkende natürliche Faktoren überwunden.

Die Erwiderung der Molekularbiologie folgt mit einem Attest: Im Falle der Gentechnik wird der Organismus verändert und nicht die Umgebung. Die Probleme, die von einer Einführung neuer Organismen verursacht werden, entstammen hingegen der Einführung in eine neue Umgebung und nicht von der gentechnischen Veränderung der genetischen Konstitution des Organismus. Die Molekularbiologie setzt auf eine andere Analogie: Was Wissenschaftler mit der Gentechnik produzieren, ist ökologisch irrelevant im Vergleich zu dem, was in der Natur schon immer als Zufallsprozeß stattgefunden hat.

Die Ökologie erwidert nun mit einem Attest: Für die Vorhersage der ökologischen Konsequenzen einer Freisetzung braucht man über die Kenntnis der genetischen Eigenschaften hinaus auch die über die biologischen. Beide Gruppen berufen sich auf die Verwendung ihrer jeweiligen wissenschaftlichen Prinzipien, die in den jeweiligen Disziplinen als grundsätzlich gelten und als solche der Diskussion entzogen sind. Für das neue Feld der Erforschung ökologischer Folgen der absichtlichen Freisetzung von GVOs können diese Prinzipien nur als plausibel, nicht als gesichert vorausgesetzt werden, denn es fehlen noch bewährte Forschungsergebnisse. Die vorgebrachten Argumente bezeugen eine wissenschaftliche Unsicherheit.

Ökologen und Molekularbiologen geben daher unterschiedliche Empfehlungen an die Politik. Der molekularbiologische Rat besagt, daß auf Grund der Analogie mit natürlichen und traditionellen Zuchtungsprozessen eine Sonderregulierung

der Gentechnik nicht nötig sei und die jetzt funktionierende Regelung ausreiche. Der ökologische Rat hingegen wird begründet mit dem Hinweis auf die Unmöglichkeit, die ökologischen Folgen einer Einführung oder Freisetzung vorherzusagen: Neue Tests müßten entworfen werden, um die neuen Produkte der Gentechnik von Fall zu Fall zu überprüfen.

Tollwut-Experimente:

Mit Hilfe von absichtlichen experimentellen Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen wird versucht, solch neues Wissen zu erwerben. Im Rahmen eines Programmes zur Risikoabschätzung innerhalb des EG-Biotechnology Action Programm (BAP) sind zum Beispiel in Belgien und Frankreich experimentelle Freisetzungen mit einem gentechnisch veränderten Impfstoff gegen Tollwut durchgeführt worden.

In Europa ist der hauptsächliche Krankheitsüberträger der Fuchs. Seit 1972 wurden mit dem herkömmlichen Lebendimpfstoff SAD B19 großflächige Impfprogramme besonders in Westeuropa durchgeführt. Eine direkte ökologische Auswirkung dieser Impfung ist in der Verbreitung des Fuchsbandwurms zu sehen, da die Fuchspopulation seither erheblich zugenommen hat. Dieses Beispiel zeigt, daß ökologische Auswirkungen auch von in herkömmlicher Weise entwickelten Vakzinen erst nach Jahrzehnten deutlich werden können.

Der neue Impfstoff VRG (Vaccinia Rabies Glycoprotein) gegen Tollwut bedient sich rekombinanter Vaccinia-Viren als Transportmittel. Als Vorteil des gentechnisch hergestellten gegenüber dem herkömmlichen Tollwut-Impfstoff wird angeführt, daß VRG für alle relevante Säugetierarten eingesetzt werden könne und zudem nicht toxisch sei.

Das Einsatzgebiet in Belgien ist mit etwa 46 Einwohnern/innen pro Quadratkilometer relativ dünn besiedelt und wurde deshalb und wegen eines recht hohen Tollwut-Vorkommens unter Füchsen und Rindern von den Wissenschaftlern als Experimentierfeld ausgesucht.

Über eine Fläche von 2.200 Quadratkilometern wurden drei Einsätze im November 1989, April 1990 und Oktober 1990 geflogen. Insgesamt wurden 25.000 VRG-Köder abgeworfen. Von den zwischen 1989 und 1990 analysierten 188 Füchsen hatten zwischen 74 und 81% der erwachsenen Tiere den Impfstoff aufgenommen. In Jungfüchsen dagegen konnte er nur zu 49% nachgewiesen werden. Ohne zu diskutieren, warum so viele jüngere Füchse die Köder nicht fressen und was das für die Verbreitung der Krankheit bedeutet, kommen die Wissenschaftler zu dem Schluß, daß ein Immunisierungsgrad von 80% als ausreichend angesehen werden kann, um die Tollwut einzudämmen.

Vage bleiben auch die Aussagen, wenn es um den Grad der Immunisierung geht. Die Wirksamkeit des Impfstoffes sei "schwer" festzustellen, denn die Füchse können nicht systematisch gesammelt werden, bekennen die Wissenschaftler gegenüber der Zeitschrift Nature (19/26, Dez. 1991). Um dennoch einen Beleg für den Rückgang der Tollwut durch den Einsatz des Impfstoffes zu bringen, greifen die Wissenschaftler auf belgische Melderegister für Tollwutfälle unter Haustieren zurück. Demnach soll in der Versuchsregion seit Juni 1990 kein Fall von Tollwut bei Füchsen oder Haustieren gemeldet worden sein.

Anderson meldete Bedenken gegen die positive Interpretation der belgischen Versuchsergebnisse, weil Tollwut zyklisch vorkomme (Nature, 19./26 Dezember 1991). Nach dieser Ansicht könnten die rückläufigen Tollwut-Meldungen

auch einen interepidemischen Zeitraum darstellen. Ein längerer Beobachtungszeitraum sei deshalb notwendig. Auch den geringen Wirkungsgrad der Immunisierung von 49% bei Jungfüchsen sieht Anderson kritisch: Wenn die Impfung das Töten von Füchsen ersetzen solle, sei in Zukunft mit einer anwachsenden Fuchspopulation und einer steigenden Zahl an Tollwutfällen zu rechnen.

Die britischen Zoologen Harris und Smith sehen daher Vorzüge in der Vergiftung der Füchse gegenüber der Immunisierung.

Zu dieser Kritik kommt, daß auch verschiedene andere Fragen noch ungeklärt sind. Wie stehen die Chancen eines horizontalen Gentransfers und der Ausbreitung durch Beißereien unter den Tieren? Wie reagieren die vielen anderen Tierarten, die die Köder fressen, noch ehe die Füchse sie finden? Welche Auswirkung hat das manipulierte Vaccinia-Virus auf die menschliche Gesundheit bei indirekter oder direkter Aufnahme? Im allgemeinen ergeben sich die Gefahrenpotentiale bei rekombinanten Vektor-Vakzinen aus den Eigenschaften der Vektor-Organismen, der Infektionserreger und aus dem Zusammenwirken der beiden mit der belebten Umwelt. Obwohl seit vielen Jahren als Impfstoff eingesetzt und laufend verbessert, ist das attenuierte Vaccinia-Virus aber nach wie vor nicht als harmlos anzusehen. So lassen sich Impfschäden, die von Allergien bis hin zu Störungen im Nervensystem führen, nicht verhindern.

Mit Hilfe dieses Beispiels einer absichtlichen Freisetzung wird jedenfalls klar, daß wissenschaftlich gute Risikoabschätzung methodologisch noch immer schwierig durchzuführen ist. Damit soll auch betont werden, daß interdisziplinäres Arbeiten notwendig ist.

Risikobewertung

Vor dem Hintergrund epistemischer Diskurse ergeben sich besondere Probleme, an denen die unzureichende Rationalität gesellschaftlichen Handelns thematisiert werden kann. Diese zeigt sich, wenn im Kontext wissenschaftlicher Kontroversen einerseits an der funktionalen Autorität der Wissenschaft und andererseits an üblichen Verfahren in der politischen Planung festgehalten wird.

Dies führt zu den folgenden Phänomenen:

1. In der politischen Planung wird vorzugsweise an eine wissenschaftliche Disziplin appelliert, die Daten zur Verfügung stellen kann. Die von konkurrierenden wissenschaftlichen Disziplinen formulierten (hypothetischen) Gefahren fließen nicht hinreichend in die Abwägungsprozesse der politischen Planung ein.

Die Betonung der Unsicherheit des Wissens bedeutet eher einen Verlust wissenschaftlicher Autorität der betroffenen Disziplin als ein Problem für die politische Planung. Die Disziplin, die den subjektiven Präferenzen des Policy Makers entspricht, gewinnt Autorität.

2. Wenn ein wissenschaftlicher Dissens von der Öffentlichkeit bemerkt wird, kommt es oft zu einer vielleicht unangemessenen Politisierung des wissenschaftlichen Diskurses. Es zeigt sich z.B. in einem irrationalen Kampf um die Daten: verschiedene Interessensgruppen sammeln diejenigen Daten, die ihre politische Zielsetzung zu unterstützen scheinen.

Vor dem Hintergrund dieser Phänomene entstehen Legitimationsprobleme, indem der planende Staat einerseits in seinen Situationsdeutungen nicht mit opponierenden Interessensgruppen übereinstimmen kann, andererseits nicht mit dem Protest gegen die Überwältigung

durch Innovationsprozesse umgehen kann, über die die Bürger nicht mitentscheiden können. Deshalb wird ein Verfahren in der politischen Planung benötigt, das den Bedingungen wissenschaftlicher Unsicherheit entspricht. Daher müssen die Diskurse für alle Betroffenen zugänglich sein, die Beteiligten haben eine gleichwertige Rolle zu spielen. Im Kontext wissenschaftlicher Kontroversen bedeutet dies, daß die wissenschaftlichen Experten nicht zugleich auch noch eine advokatorische Rolle übernehmen können.

Gentechnologen rechtfertigen oft den hohen Aufwand auf diesem Gebiet mit der katastrophalen Welternährungslage und der Umweltverschmutzung. Ich lehne die Gentechnologie nicht pauschal ab und stimme mit Dr. Birnbacher überein, wonach zwischen den Chancen und Risiken unterschiedlicher Anwendungen der Gentechnologie zu differenzieren ist und Nutzen-Risiko-Erwägungen für jede Forschungsrichtung und jede Anwendungsform separat anzustellen sind. Da-

bei sollte sich die Bewertung der Gentechnologie an folgenden Leitfragen orientieren:

Rechtfertigen die durch die Gentechnologie neu gewonnenen Chancen bei nüchterner Betrachtung die Inkaufnahme zusätzlicher Risiken?

Gibt es risikoärmere Alternativen?

Gibt es Systemalternativen, die das zu lösende Problem gar nicht erst entstehen lassen?

Fördert die Anwendung der Gentechnologie die Angleichung der Lebenschancen zwischen reichem Norden und armem Süden oder trägt sie dazu bei, die Gegensätze zu verschärfen?

Demokratische Staaten sollten deshalb Verfahren finden, um an Hand solcher Fragen Innovationsprozesse zu kontrollieren und die immer wieder notwendigen Revisionen wissenschaftlicher, politischer und ethischer Einsichten sensibel auf die Probleme anzuwenden.

Stand der Diskussion in der OECD

Helmut Gaugitsch (Umweltbundesamt, Spittelauer Lände 5, A – 1090 Wien)

Innerhalb der OECD beschäftigen sich zwei Direktorate mit dem Themenbereich "Sicherheit bei der Anwendung der Biotechnologie":

- Direktorat für Wissenschaft, Technologie und Industrie (DSTI)
- Umweltdirektorat (ENV)

Bereichsübergreifend wurde die "Gruppe der Nationalen Experten für die Sicherheit in der Biotechnologie" (GNE) ins Leben gerufen. Die Mitgliedsländer nominieren Wissenschaftler, Behörden- und Industrievertreter für die halbjährlich stattfindenden Plenarsitzungen. Die Gruppe selbst ist weiters in Arbeitsgruppen strukturiert, in welchen bei einer Reihe von zusätzlichen Meetings und Workshops die jeweiligen Themen diskutiert werden (s.u.). Aufgabe der GNE ist die Ausarbeitung von Richtlinien zur "Biologischen Sicherheit" auf wissenschaftlicher Basis. Die daraus resultierenden Publikationen dienen bisher oft als Grundlage für nationale oder internationale Direktiven oder Gesetze, sie sind aber nicht per se auf die regulatorische Praxis ausgerichtet.

Für den Themenbereich "Sicherheitskriterien bei Freisetzungen von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt" sind vor allem zwei OECD-Publikationen von Bedeutung:

- Recombinant DNA Safety Considerations, 1986 ("Blue Book"). Im Unterkapitel "Environmental and Agricultural Applications" wurden die Prinzipien der Risikoanalyse (Risk Assessment), der Fall zu Fall-Beurteilung (Case by Case) und des Stufenprinzips (Step by Step) definiert.

- Safety Considerations of Biotechnology 1992. Diese eben erschienene Publikation enthält das GDP-Dokument (Good Developmental Practices for Small Scale Field Research with Genetically Modified Plants and Microorganisms). Darin werden wissenschaftliche Grundlagen zur Durchführung von kleinen Feldversuchen mit genetisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen beschrieben (so z.B. reproduktive Isolation, Populationsdynamik, Verbreitungsmöglichkeiten, Gentransfer, etc.).

Die momentanen Aktivitäten der GNE konzentrieren sich fast ausschließlich auf das Themengebiet Freisetzungen. Innerhalb der "Working Group III" (Safety Assessment) sollen – als Fortsetzung der Arbeit am GDP-Dokument – Prinzipien für das "Scale Up" von Freisetzungsexperimenten mit genetisch veränderten Organismen erstellt werden. Hierzu wurde die Arbeitsgruppe vorerst in drei Subarbeitsgruppen geteilt.

(1) Präambel

Die niederländische Delegation erarbeitete eine Einleitung zu dem Themenbereich "Scale Up von Freisetzungsexperimenten", die gemeinsam mit den Dokumenten der anderen Arbeitsgruppen publiziert werden soll. Während die europäischen und ein Großteil der übrigen Delegationen Form und Wortlaut der vorgeschlagenen Präambel ausdrücklich unterstützen, opponieren vor allem die USA gegen einige der darin erarbeiteten Prinzipien (so z.B. Risikoabschätzung, genetisch veränderter Organismus (GMO), Stufenprinzip, Fall zu Fall-Beurteilung). Hier konnte bisher kein Konsens

erzielt werden, und die Diskussionen werden weitergeführt werden müssen.

(2) Kulturpflanzen

Innerhalb dieser Subarbeitsgruppe werden wissenschaftliche Kriterien für das "Scale Up" von Feldversuchen mit Kulturpflanzen erarbeitet. Da die fundamentalen Gegensätze zwischen europäischen und US-amerikanischen Standpunkten doch eher in der Präambel-Subarbeitsgruppe aufeinanderprallen, ist die Arbeit hier am weitesten fortgeschritten.

Zum Themenbereich wurde auf Einladung der französischen Delegation am 6./7. April 1992 ein OECD-Seminar mit dem Titel "Scientific Approaches for the Assessment of Research Trials with Genetically Modified Plants" abgehalten. Anhand von Modellpflanzen (Kartoffel, Raps, Mais) wurden Sicherheitskriterien und die unterschiedliche Behördenpraxis der einzelnen Mitgliedsländer diskutiert.

(3) Mikroorganismen

Diese Arbeitsgruppe formierte sich erst kürzlich unter der Leitung der kanadischen und der großbritannischen Delegationen. Die Kriterien werden hier anhand von Unterkapiteln erarbeitet ("Bioremediation", Lebendvakzinen, Biopestizide, Stickstofffixierung, etc.).

Die Einrichtung einer vierten Subarbeitsgruppe, die sich mit Freisetzungskriterien für transgene Tiere beschäftigen soll, ist noch in Diskussion.

Kürzlich wurde auf Betreiben des Umweltdirektorates eine eigene "Working Group on Monitoring" ins Leben gerufen. Die Zusammenfassung der Ergebnisse des zum Thema "Monitoring" abgehaltenen Workshops in Kopenhagen im Dezember 1990 wurde veröffentlicht (Report of the OECD Workshop on the Moni-

toring of Organisms Introduced into the Environment, Environment Monograph No.52). Ebenfalls publiziert wurde eine Übersicht über die Monitoringpraxis in den einzelnen OECD Mitgliedsstaaten (Environment Monograph No. 39, 1990). Im Moment beschäftigt sich die Arbeitsgruppe mit der Organisation eines Folgeworkshops mit der Konzentration auf Monitoringtechniken (Ottawa, Canada, 14.-17.9.1992), sowie mit der Fertigstellung der BIOTRACK-Datenbank, die eine Übersicht über Freisetzungen und deren Ergebnisse in OECD-Mitgliedsländern gibt.

Die Arbeitsgruppe IV (Lebensmittelsicherheit) schließlich publiziert ein Dokument mit dem Titel "Concepts and Principles Underpinning Safety Evaluations of Food Derived from Modern Biotechnology". Im Juni wurde in Bergen, Norwegen, ein OECD-Seminar zum Thema "Aquatic Biotechnology and Food Safety" abgehalten.

Außerhalb der GNE wäre die Arbeit der "Ad hoc Group of Government Experts on the Scientific and Technological Aspects of Environmental Applications of Biotechnology" zu nennen. Im Rahmen des DSTI hat sich diese Gruppe folgendes Arbeitsprogramm gestellt: "Biotechnology for a Clean Environment - Science and Technology for Prevention, Detection and Remediation". Dabei werden u.a. Fragen der Anwendung bzw. des Potentials rekombinanter Organismen in der Umweltbiotechnologie diskutiert, nicht jedoch die Sicherheitskriterien bei einer Freisetzung dieser Organismen. Schließlich sind noch die Aktivitäten des OECD-Landwirtschaftsdirektorates zum Themenbereich Sicherheit in der Biotechnologie zu erwähnen. Kürzlich wurde ein Workshop mit dem Thema "Risks and Benefits of Biocontrol" abgehalten.

Erfahrungen im Vollzug des Gentechnikgesetzes

Ingrid Nöh (Umweltbundesamt, Bismarckplatz 1, D - 1000 Berlin 33)

1. Das Gentechnikgesetz

Seit dem 1.7.1990 ist in Deutschland das "Gentechnik-Gesetz, (GenTG) und die 5 wichtigsten Verordnungen (Sicherheits-VO, VerfahrensVO, AufzeichnungsVO, AnhörungsVO, Zentrale Kommission für biologische Sicherheit(ZKBS)-VO) in Kraft.

Das Gesetz enthält neben allgemeinen Vorschriften konkrete Regelungen zum Anmelde- und Genehmigungsverfahren für:

- gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Sicherheitsstufen und -maßnahmen), sowie für:
- Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen. Deren Genehmigung ist an eine dreimonatige Frist gebunden.

Die Zuständigkeit für die Genehmigung von gentechnischen Arbeiten in Anlagen liegt bei den Bundesländern. Für die Genehmigung von Freisetzungen und des Inverkehrbringens ist das Bundesgesundheitsamt (BGA) Zulassungsbehörde.

Sie entscheidet nach §16(4) des GenTG über Freisetzungsanträge im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt (BBA), Braunschweig, dem Umweltbundesamt (UBA), und im Falle der beabsichtigten Freisetzung von Tieren der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BAVT). Darüber hinaus ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen und die Öffentlichkeit anzuhören.

Die Entscheidung über ein Inverkehrbringen (unabhängig vom Produkt) ergeht im Einvernehmen mit der BBA. Vom UBA ist hier eine Stellungnahme einzuholen.

Seit dem 16.10.1991 ist auch eine Gebührenordnung in Kraft. Nach der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz beträgt die Gebühr für die Bearbeitung eines Freisetzungsantrages in der Regel 5.000,- DM bis 30.000,- DM, die Gebühr für die Bearbeitung eines Antrages auf Inverkehrbringen beträgt 10.000,- DM bis 60.000,- DM (Spielraum: 100,- bis 150.000,- bei Freisetzungen bzw. 100,- bis 300.000,- beim Inverkehrbringen). Die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen sind von der Gebührenerhebung befreit.

Die Beteiligung der nationalen Behörden entsprechend den Vorschriften des Gentechnikgesetzes am Genehmigungsverfahren von Anträgen aus anderen Mitgliedstaaten der EG soll in einer entsprechenden Verordnung (Gentechnik-Beteiligungsverordnung) geregelt werden. Sie wird zur Zeit unter den Ressorts diskutiert.

Bis zu einer endgültigen Entscheidung ist das BGA angewiesen, bei Anträgen aus anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft die BBA, das UBA und die BAVT zu beteiligen.

2. Die derzeitige Antragssituation

Bisher gingen nach Inkrafttreten des GenTG drei Anträge auf Freisetzung ein. Nachdem zwei Anträge zurückgezogen wurden, konnte eine Freisetzung (lachsrote Petunie) genehmigt werden. Aus anderen Mitgliedstaaten sind im Rahmen des Informationsaustausches nach der EG-Richtlinie 90/220/EWG bereits 31 Freisetzungsanträge, überwiegend für

gentechnisch veränderte Raps-, Kartoffel- bzw. Zuckerrübenpflanzen eingegangen. In Deutschland wurde ein Antrag auf Inverkehrbringen gestellt. Es handelt sich dabei um einen Pseudorabies-Impfstoff. Anträge aus anderen EG-Mitgliedstaaten auf ein Inverkehrbringen liegen uns noch nicht vor.

Die Implementierungsarbeiten auf EG-Ebene sind noch nicht abgeschlossen, sodaß mit zunehmender Umsetzung der Richtlinien auch mit einer steigenden Zahl von zirkulierenden Anträgen zu rechnen ist (z.B. im Jahre 1992 aus Frankreich ca. 40, aus England 7).

3. Aufgaben des Umweltbundesamtes

Die Vollzugsaufgaben des Umweltbundesamtes bestehen in der Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Freisetzung (Einvernehmen) und auf Inverkehrbringen (Stellungnahme). Hierfür sind nach der Gentechnik – Verfahrensverordnung vom Antragsteller umfangreiche Informationen einzureichen. Insbesondere folgende Angaben bilden Prüfungsschwerpunkte für das Umweltbundesamt:

- die Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus, wie z.B. Überlebens-, Vermehrungs- und Verbreitungsfähigkeit,
- Möglichkeiten der Genübertragung auf andere Organismen oder
- Möglichkeiten der Wechselwirkungen mit der Umwelt.

Darüber hinaus sind die im Rahmen der Freisetzung geplanten biologischen und technischen Sicherheits- und Überwachungsmaßnahmen zu beurteilen, um über einen Antrag entscheiden zu können.

Neben dem Vollzug bestehen die Aufgaben des Umweltbundesamtes in der Un-

terstützung des Bundesministeriums für Umwelt (BMU) beim Ausbau der gesetzlichen Regelungen, der Implementierung der EG-Richtlinien sowie der Richtlinienarbeit in internationalen Gremien (z.B. OECD, Normierungsausschuß CEN). Wissenschaftliche Grundlagen für diese Arbeiten liefern extern vergebene Forschungsvorhaben.

4. Beispiel für eine Freisetzung: Petunien

Bei einem ersten nach dem Gentechnikgesetz genehmigten Freisetzungsexperiment handelte es sich um den einmaligen Anbau von transgenen Petunien, in deren Erbmaterial eine Antibiotikaresistenz und ein Farbgene aus Mais eingebaut wurde. Dieses Gen verleiht der Petunie eine artfremde, lachsrote Blütenfarbe.

Bei einem ähnlichen Versuch im Vorjahr, bei dem das Farbgene als Falle für zu isolierende "springende Gene" dienen sollte, deren Sprung in das Farbgene anhand eines variierten Phänotyps erkennbar werden, traten mehr weißblühende Pflanzen auf als erwartet. Bei diesen Pflanzen war das Farbgene durch Methylierung "abgeschaltet", vermutlich aufgrund der großen Hitze während des Sommers. Um den Einfluß bestimmter Parameter der Umwelt (z.B. Jahresrhythmik, Temperatur und Sonneneinstrahlung) und des Genkonstrukts (z.B. Homo- bzw. Heterozygotie oder der Integrationsort) auf die Regulation des fremden Farbgens näher zu untersuchen, wurden 1991 10.000 transgene Petunien in Pflanzkisten ausgebracht.

Der Antrag war in vielen Punkten unvollständig; viermal mußten Nachforderungen über das BGA an den Antragsteller gestellt werden.

Bis zur Beantwortung ruhte jeweils die dreimonatige Genehmigungsfrist.

Öffentlichkeitsbeteiligung

Die Antragsunterlagen lagen zwischen Mitte Dezember 1990 und Mitte Januar 1991 für jeweils vier Wochen in Köln und beim BGA in Berlin aus. Es gingen über 1500 Einwendungen, zum Teil als vorformulierte Sammeleinwendungen ein (Bürgerinitiative "Bürger beobachten die Petunie", Die Grünen, Naturschutzorganisationen). Die Erörterung der Einwendungen dauerte zwei Tage (Termin: 19.2. und 7.3.1991). Der Schwerpunkt der Diskussion lag auf

- der Kalkulierbarkeit der Risiken bei Freisetzungen,
- den Ergebnissen des Vorjahresversuchs (Auswertung noch nicht abgeschlossen, unerwartetes Abschalten des Genes durch Hitze, kein Transposon im variierten Phänotyp gefunden),
- dem Versuchszweck (§16, Abs.1,3.: Genehmigungsanspruch, wenn im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung keine schädliche Einwirkungen zu erwarten sind, wissenschaftlicher Sinn der Freisetzung sei zweifelhaft) und vor allem auf
- Verfahrensfragen.

Die Petunie und ihre Samen sind nicht winterhart; die Petunie besitzt keine natürlichen Kreuzungspartner in unseren Breiten. Aufgrund dieser Eigenschaften ist nicht von einer Verbreitungsmöglichkeit der Petunie und ihrer Gene auszugehen. Der Antrag konnte daher mit den Auflagen der beteiligten Behörden BGA, UBA und BBA,

- das Versuchsareal im Folgejahr brach liegen zu lassen,
- auf nachwachsende Petunien zu kontrollieren und diese dann ggf. zu entfernen und zu beseitigen,
- keinen Boden zu entnehmen (Samenbank) und

- im Folgejahr keine Petunien auf dem Versuchsareal anzubauen,

genehmigt werden.

Die Empfehlung der BBA, innerhalb eines Jahres einen Ergebnisbericht vorzulegen, wurde vom BGA in das Schreiben an den Antragsteller aufgenommen. Die dreimonatige Genehmigungsfrist, die während der Öffentlichkeitsbeteiligung ruht, wurde um vier Tage überschritten. Gegen den Bescheid und den dann angeordneten Sofortvollzug war vom Rechtsbeistand der Einwender erfolglos Widerspruch eingelegt worden.

Die Freisetzung verlief erwartungsgemäß ohne besondere Vorkommnisse. Ein weiterer Antrag auf Freisetzung im nächsten Jahr wurde zurückgezogen, wahrscheinlich, weil nicht genügend Saatgut vorhanden war.

5. Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens

Neben der kritischen Stimmung in der deutschen Öffentlichkeit gegenüber der Gentechnologie ist sicher ein zweiter wesentlicher Grund für die bisher geringe Zahl von Anträgen in der noch offenen Kostenfrage zu sehen. Zwar ist inzwischen, wie bereits angesprochen, eine Kostenverordnung in Kraft, nach der z.B. gemeinnützige Forschungseinrichtungen von den Gebühren befreit sind. Die real entstehenden Kosten der Öffentlichkeitsbeteiligung aber, z.B. Saalmieten, Zeitungsannoncen etc., sind dennoch zu tragen. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat die Übernahme dieser Kosten bereits abgelehnt, sodaß Universitäten sicher noch vor einer Antragstellung zurückschrecken. Es mehren sich die Hinweise darauf, daß sich diese Situation in Deutschland im nächsten Jahr ändern wird, zumal nun auch Fördergelder für Freisetzungen zur Verfügung stehen werden.

A) Wegfall der Öffentlichkeitsbeteiligung

Vor diesem Hintergrund gewinnen die begonnenen Arbeiten an einer Verordnung, die eine Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens durch Wegfall der Öffentlichkeitsbeteiligung vorsieht, besonderes Gewicht. Nach §18(2) des Gentechnikgesetzes ist ein Wegfall der Öffentlichkeitsbeteiligung für Organismen vorgesehen, die in ihrer Ausbreitung begrenzt sind. Eine entsprechende Verordnung ist derzeit in Vorbereitung. Sie soll Kriterien für die Organismen festlegen, die unter das vereinfachte Verfahren fallen. Ergänzend ist im Anhang eine Beispielliste von Pflanzen und Tieren, aber noch nicht von Mikroorganismen vorgesehen.

Die Definition von "in ihrer Ausbreitung begrenzten Organismen" bereitet indes Schwierigkeiten. Weitgehende Einigkeit herrscht darüber, daß die Begrenzbarkeit für die Organismen und ihr genetisches Material gelten muß, und daß die Rückholbarkeit (Aufwand?), die inhärente biologische Sicherheit und (technisch, biologisch, chemisch, geographisch) Barrieren Kriterien für die Begrenzbarkeit darstellen, nicht aber potentielle Wirkungen des Organismus in der Umwelt. Eine weitere Schwierigkeit liegt darin, daß bei Pflanzen und Tieren ein hohes Maß an Begrenzbarkeit erreicht werden kann, wenn sie nicht vermehrungsfähig sind. Allerdings fallen gentechnisch veränderte Organismen, die sich nicht vermehren und ihr genetisches Material nicht übertragen können, nicht mehr in den Geltungsbereich des GenTG (§3,1.).

B) Vereinfachtes Verfahren nach §14(4)

Eine weitere Möglichkeit zur Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens sieht §14(4) GenTG vor. Danach kann ein vom dritten Teil des Gesetzes abwei-

chendes, vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen und Inverkehrbringen eingeführt werden, soweit "nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in §1 Nr.1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist". Die Pflicht zur Anhörung ist hiervon nicht betroffen. Diese Verordnungsermächtigung steht in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit den Bestimmungen des vorangenannten §18(2), da hier das Risikopotential einer Freisetzung bzw. eines Inverkehrbringens als Abgrenzungskriterium herangezogen wird. Es kann davon ausgegangen werden, daß in vielen Fällen Organismen, die den Bestimmungen des §14(4) genügen, auch das Kriterium gemäß §18(2) erfüllen werden. Das Resultat ist ein dreistufiges Genehmigungsverfahren.

6. Probleme beim Vollzug des GenTG: Beispiele

A) Definition des Begriffs "Freisetzung"

Als problematisch hat sich aus der bisherigen Erfahrung die unzureichende Definition des Begriffs "Freisetzung" in Abgrenzung zur "gentechnischen Anlage" erwiesen. (Es gibt auch Schwierigkeiten bei der Interpretation des Anlagenbegriffs nach GenTG.) Nach §3 Nr.4 GenTG sind gentechnische Anlagen als Einrichtungen definiert, in denen gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden und für die physikalische Schranken, ggf. in Verbindung mit biologischen und/oder chemischen Schranken, den Kontakt mit Mensch und Umwelt begrenzen. Die Probleme hinsichtlich der Abgrenzung zu Freisetzungsexperimenten ergeben sich dadurch, daß auch für eine sichere Versuchsdurchführung "physikalische Maßnahmen" getroffen werden, die "kontaktbegrenzend" wirken, die jedoch qualitativ nicht den sicherheitstechnischen Anforderungen an "gentechnische Anla-

gen" im Sinne baulicher Maßnahmen (Räume mit Fenstern und Türen) entsprechen.

Die Problematik soll anhand dreier konkreter, in der Vergangenheit diskutierter Beispiele verdeutlicht werden:

Ist eine Freisetzung

- die Kuh auf der Weide oder Enterobakterien in der Kuh auf der Weide?
- Bakterien in einer offenen Röhre in den Boden gelassen (die Einordnung des Antrages wurde bislang nicht entschieden, aber er wurde zum Glück zurückgezogen)?
- Pflanzen in Pflanzkisten aufgestellt?

Das Umweltbundesamt sieht alle drei Fälle als Freisetzungen an, aber die ersten beiden Fälle sind bis heute strittig, der letzte wurde hingegen als Freisetzung eingestuft. Auf EG-Ebene wurden ähnliche Fälle in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich entschieden (Beispiel: Gewächshäuser in den Niederlanden). Auch innerhalb des GenTG bestehen erhebliche rechtliche Überlappungen bei der Abgrenzung der Begriffe "Freisetzung" und "Anlage". Zwei betroffene Bereiche seien beispielhaft genannt:

1. Physikalisch-technische Maßnahmen zur Ausbreitungsbegrenzung. Abgrenzungsprobleme werden immer dann berührt, wenn solche Maßnahmen diskutiert werden, z.B.:

- Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens für Freisetzungen, wenn die Ausbreitung der Organismen begrenzbar ist (s.o.),
- in der SicherheitsVO (Anlagen) sind bestimmte Fälle anders geregelt und fallen daher nicht unter §18(2): Anhang V, I, Nr.13 sieht vor, daß transgene Tiere, bei denen keine Gefahr

des horizontalen Gentransfers besteht, "auch außerhalb in einem sicher eingefriedeten Bereich oder auf andere Weise eingeschlossen" gehalten werden können (Beispiel Kuh auf der Weide: Anlage oder Freisetzung?), und Anhang IV, I., Nr. 5 erlaubt eine Entsorgung der gentechnisch veränderten Pflanzen der Sicherheitsstufe eins außerhalb des Gewächshauses, sofern sie vermehrungsunfähig und damit begrenzbar gemacht wurden.

Dies leitet zum Problem Abwasser und Abfall aus gentechnischen Anlagen über.

2. Abfall und Abwasser aus Anlagen der Sicherheitsstufe 1

Nach §13(2) der SicherheitsVO kann bei Arbeiten der untersten Sicherheitsstufe (SST 1) das mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminierte Abwasser, und Abfall ebenso, ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Es stellt sich die Frage, ob dies als Freisetzung angesehen werden muß und entsprechend genehmigungspflichtig ist, wie dies wohl in Großbritannien gehandhabt wird.

B) Genehmigungsvoraussetzungen und Umweltvorsorge

Das Umweltbundesamt sieht eine Diskrepanz zwischen den im GenTG formulierten Genehmigungsvoraussetzungen und dem auch in der EG-Richtlinie enthaltenen Gebot der Umweltvorsorge. Das GenTG (§16, Abs1Nr.3) bestimmt, daß Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung auf Freisetzung bzw. Inverkehrbringen ist, daß "nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in §1 bezeichneten Rechtsgüter" nicht zu erwarten sind. Mit diesen Formulierungen werden weitreichende Abwägungserfordernisse eröffnet und der Rechtsgüterschutz in vom

Umweltbundesamt nicht vertretbarer Weise relativiert. Andererseits ist meines Erachtens derzeit nicht völlig geklärt, ob nicht dem Wortlaut des Gesetzes nach der wissenschaftliche Sinn oder Unsinn eines Experimentes bei einer Genehmigung (sobald ein Risiko des Versuchs gesehen wird) zu prüfen ist.

C) Definition der Zuständigkeiten

Eine weitere Schwierigkeit des Vollzuges liegt in der noch offenen Abgrenzung der Prüfaufgaben der beteiligten Behörden. Das Gentechnikgesetz nimmt keine eindeutige Definition der Zuständigkeiten vor. Das UBA sieht den Schwerpunkt seiner Prüfaufgaben in der Abschätzung möglicher Risiken für Tiere, Pflanzen und die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge (vgl. §1 GenTG), den Schwerpunkt der Prüfaufgaben des BGA im Bereich Humanpathogenität und den der BBA in Fragen der Pathogenität für Nutzpflanzen. Dies müßte auch für die Beteiligung bei Anträgen aus anderen EG-Staaten sichergestellt werden. Insgesamt besteht hier aber noch erheblicher Diskussionsbedarf, insbesondere um Doppelarbeit zu vermeiden, aber meines Erachtens auch, um die Position der für den einzelnen Bereich zuständigen Einvernehmensbehörde zu stärken.

D) Schwierigkeiten bei der Formulierung von Auflagen

Nach dem GenTG ist es möglich, Auflagen zu formulieren. Es sieht dies aber nicht für folgende vor allem in der Diskussion mit der Öffentlichkeit aufgetauchte Aspekte vor, auch wenn dies in manchen Fällen wünschenswert wäre:

- Dem Antragsteller können wissenschaftliche Begleituntersuchungen nicht zur Auflage gemacht werden;
- es kann kein Ergebnisbericht verlangt werden, da ein Genehmigungsanspruch des Antragstellers besteht, wenn "...unvertretbare schädliche Wirkungen" (Definition?) nicht zu erwarten sind (§16 Abs. 1, Nr 3.); es ist nicht möglich, eine Genehmigung von der Auswertung von Vorversuchen abhängig zu machen (step by step-Vorgehen);
- der Antragsteller kann nicht verpflichtet werden, Gensonden für die Überwachung zur Verfügung zu stellen,
- eine Verknüpfung zu anderen Bereichen, z.B. Herbizidanwendung, ist nicht möglich.

Dies gilt für nicht gesetzlich verankerte und damit nicht einklagbare Möglichkeiten, es schließt eine mögliche Einigung zwischen Zulassungsbehörde und Antragsteller auf informeller Ebene nicht aus.

E) Probleme der Risikoabschätzung

Die ökologische Risikoabschätzung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen bereitet noch Probleme: Auf der einen Seite ist eine Vielzahl von ökologischen Parametern zu berücksichtigen, auf der anderen Seite liegen weltweit nur begrenzt Erfahrungen mit Freisetzungen und ihren Wirkungen vor, Langzeitbeobachtungen fehlen. Zusätzlich erschwerend wirkt das geringe Wissen über ökologische Zusammenhänge. Dies ist bislang der Grund für die weltweite Praxis der Fall zu Fall-Prüfung. Hierbei werden Erfahrungen aus der klassischen Züchtung und aus verwandten Bereichen, wie z.B. der Einführung exotischer Arten, modellhaft zur Beurteilung herangezogen. Somit ist weiterer Wissenszuwachs notwendig. Der Entwicklungsbedarf der nächsten Jahre liegt meines Erachtens in folgenden Bereichen:

- Die möglichst umfassende Nutzung bestehender Erfahrungen, sei es durch Auswertung weltweit durchgeführter Freisetzungen, sei es aus Modellen (z.B. Invasoren) oder aus Labor- bzw. Mikroosmenuntersuchungen;
- das Vorantreiben der ökologischen Grundlagenforschung bzw. der Sicherheitsforschung;
- die wissenschaftlichen Begleitung zukünftiger Freisetzungen;
- die Entwicklung von Nachweisverfahren für GVO und ihre Wirkungen in der Umwelt;
- die Entwicklung von Testverfahren zur Abschätzung des Verhaltens von GVO und ihrer Wirkung in der Umwelt;
- die Entwicklung von Versuchsdesign und technischen Sicherheitsmaßnahmen zur Risikominimierung von Freisetzungen;
- die Weiterentwicklung von Prüf- und Bewertungskriterien, ggf. der Beschreibung von Organismenklassen.
- Dissens zwischen Genehmigungsvoraussetzungen und dem Gebot der Umweltvorsorge;
- nicht festgelegte Verknüpfungsmöglichkeiten zu anderen Bereichen und Aspekten einer Freisetzung, z.B. Herbizidanwendung;
- nicht definierte Zuständigkeiten der beteiligten Behörden;
- keine Möglichkeiten zur Formulierung von Auflagen zur Einhaltung des step by step-Vorgehens;
- inhaltliche Schwierigkeiten bei der Risikoabschätzung.

Spezielle Probleme ergeben sich aus den nach dem GenTG vorgesehenen Möglichkeiten zur Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens:

Das Kriterium nach Anhang: §18(2) "Organismen, die in ihrer Ausbreitung begrenzt, d.h. - rückholbar sind (Aufwand?, Effizienz?), fragt nach

- Barrieren (technisch, biologisch, chemisch, geographisch) und der
- inhärenten biologischen Sicherheit des Organismus.

Es hat einen Wegfall der Öffentlichkeitsbeteiligung zur Folge.

Das Kriterium nach §14(4) "Gefährdung der Rechtsgüter ist ausgeschlossen" hat ein vereinfachtes Verfahren (Teil 3 des GenTG) und den Wegfall der Öffentlichkeitsbeteiligung zur Folge.

Beides gilt aber für Organismen,

- die in ihrer Ausbreitung begrenzt sind und durch die daher
- auch eine Gefährdung ausgeschlossen werden kann.

Um dies leisten zu können, ist verstärkt internationale und interdisziplinäre Zusammenarbeit geboten.

F) Zusammenfassung:

Probleme beim Vollzug des GenTG haben sich bisher vor allem in folgenden Bereichen gezeigt:

- Definition des Begriffs "Freisetzung" in Abgrenzung zum Begriff "gentechnische Anlage";

Testverfahren und Bewertungskriterien bei der Beurteilung von Freisetzungen von Mikroorganismen nach der EG-Richtlinie 90/220/EWG, Lösungsansätze nach internationalen Erfahrungen

*Horst Backhaus, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
Messeweg 11/12, D-3300 Braunschweig*

A. Grundsätzliche Probleme des Umgangs mit dem Informationskatalog des Anhangs II der EG-Richtlinie

Mit "Freisetzung" wird das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt bezeichnet, das im Regelfall zur Beobachtung von Effekten der Umwelt auf den Organismus oder seiner Auswirkungen in ihr unternommen wird. In der Art der gesetzlichen Regulierung sind solche Vorhaben systematisch von dem Entlassen oder Entkommen von Organismen aus gentechnischen Anlagen zu unterscheiden.

Für Freisetzungsanalysen und -bewertungen enthält die EG-Richtlinie zur Freisetzung einen umfangreichen Informationskatalog, der von dem Antragsteller ("soweit die Information im Einzelfall von Bedeutung ist") zu beantworten ist. Hier werden ausführliche Angaben zu den "konstruktiven", biologischen und ökologischen Merkmalen des veränderten Organismus und die organisatorischen und örtlichen Freisetzungsbedingungen verlangt (s. Anhang). Der Katalog, der unverändert ins deutsche Gentechnikrecht übernommen wurde, ist aus einem ausführlichen internationalen Diskussionsprozeß hervorgegangen; sein Umfang begründet sich aus dem Bestreben, alle möglicherweise relevanten Informationen für sehr heterogene Anwendungsfelder (Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen s.u.) zu erfassen¹. Tatsächlich läßt sich etwas pointiert darauf verweisen, daß "die (vollständige) Beantwortung der Fragen sehr lange dauern" würde und "die dort gestellten Fragen sich wie eine En-

zyklopädie biologischen Nichtwissens lesen". Weltgehend offen sind Umfang und Tiefe der geforderten Informationen, ihre Gewichtung für eine Risikobeurteilung, und schließlich die Methoden und Standards, nach denen die Informationen darzulegen sind.

Je nach Standort kann dann eine nicht sachgerechte Ausgestaltung der Bewertungs- und Genehmigungspraxis registriert oder unterstellt werden. In Deutschland ist durch die Beteiligung von Behörden dreier Ministerien (Bundesgesundheitsamt, Umweltbundesamt und Biologische Bundesanstalt) und die gegenwärtig in jedem Einzelfall erforderliche öffentliche Anhörung die Einbeziehung unterschiedlicher Blickwinkel für eine angemessene Entscheidungsfindung gewährleistet. Wie im Folgenden noch deutlich werden wird, kann derzeit nicht für eine detailliertere gesetzliche Festlegung von Bewertungsmaßstäben und Anforderungen plädiert werden. Die Einzelfallbeurteilung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ermöglicht eine sachgerechtere Vorgehensweise.

Auf welche Weise im europäischen Rahmen die EG-Richtlinie ausgestaltet wird, läßt sich näherungsweise aus einem System des Informationsaustauschs über beantragte Freisetzungen ablesen, das mit Beginn dieses Jahres in Kraft getreten ist. Die in die Genehmigungsverfahren eingebundenen Behörden erhalten über die EG-Kommission Zusammenfassungen der in den Mitgliedsländern genehmigten Freisetzungsanträge. Über ausgetauschte Bemerkungen und Kommentare wird erhofft, eine Angleichung

der Genehmigungsgrundsätze zu erreichen.

An der Biologischen Bundesanstalt ist ein Projekt beantragt, in dem, soweit möglich und mit einer angemessenen fallweisen Beurteilung vereinbar, der Stellenwert und die Gewichtung der einzelnen Kriterien in eine logische Entscheidungsstruktur eingebunden werden sollen. Unter der Konzentration auf bisher absehbare Anwendungsfälle soll die verfügbare Wissensbasis aus biologischen Daten von Organismen und ihrer ökologischen Stellung sowie von Erfahrungen aus konventionellen Freilandversuchen und den Feldversuchen mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen im Ausland zusammengefaßt und strukturiert werden. Es soll einerseits ein Beitrag zum interdisziplinären Diskurs über die Beurteilungs- und Bewertungsfragen geleistet werden und andererseits künftigen Antragstellern Hilfestellung zur Beurteilung eigener Vorhaben gegeben werden. Eine enge Zusammenarbeit mit Projekten, die konkrete Freisetzungsvorhaben wissenschaftlich begleiten, ist vorgesehen.

Anmerkung:

¹ Der Informationskatalog ist im Anhang wiedergegeben: Hervorgehoben durch Schrägdruck sind die Punkte, die im Beitrag thematisiert werden. Weitere Hervorhebungen (doppelte Unterstreichung) weisen auf Fragestellungen hin, bei denen in der geforderten Informationstiefe und der Einhaltung von Anforderungen ein besonders großer Spielraum vorhanden ist, ein Zusammenhang mit der Risikobewertung unklar, oder die methodischen Verfahren noch weitgehend offen sind (Wirtsbereich, Nichtziel-organismen, Details der Eigenschaften des veränderten Organismus, Informationen über die Ökosysteme, Beseitigung).

B. Spezifische Fragen und Lösungsansätze

1. Nachweis- und Identifizierungsverfahren für Organismus und eingeführte Sequenz

Zu unterscheiden ist hier zwischen Verfahren, die die biologische Stellung und Artzugehörigkeit des verwendeten Bakterienstammes eindeutig charakterisieren und den Methoden, die es gestatten, einen verwendeten Stamm in heterogenen (Umwelt-) Proben selektiv nachzuweisen.

Die Klassifizierung ist ein Ausgangspunkt für die Risikobeurteilung. Die Verwendung von Bakterien aus internationalen Stammsammlungen oder in der Literatur beschriebener und eindeutig charakterisierter Stämme kann generell als ausreichende taxonomische Identifizierung der als Wirts- oder Empfängerstämme verwendeten Bakterien gelten. Bei natürlichen Isolaten müssen morphologische und stoffwechselphysiologische Merkmale für eine eindeutige Klassifizierung eventuell durch aufwendigere Verfahren, wie die Analyse der Fettsäuren oder die (Teil-) Sequenzierung von ribosomalen RNA-Spezies (5S-, 16S- oder 23S-RNA) ergänzt werden.

Nachweisverfahren sollten den eingesetzten Bakterienstamm möglichst selektiv und empfindlich zwischen der Vielfalt natürlicher Bakterien in der Umwelt erkennen. Dazu wird die kleinstmögliche Kombination von Merkmalen gewählt, die mit möglichst geringem Aufwand diesem Ziel gerecht wird. Hier kommen im wesentlichen stoffwechselphysiologische Merkmale bei der selektiven Kultivierung, immunologische Techniken, und bei der Verwendung gentechnisch veränderter Stämme insbesondere der Einsatz von genetischen (Resistenz-, Lumineszenz-, Stoffwechsel- u.a.) und molekularen Markern in Betracht. Nachweisverfahren für gentechnisch veränderte

Mikroorganismen (oder für deren gentechnische Modifikation selbst – das Konstrukt) müssen folgende Merkmale natürlicher Mikroorganismen berücksichtigen:

1. Die begrenzte Kultivierbarkeit natürlicher Mikroorganismen auf synthetischen Medien: nur ca. 10% oder ein noch kleinerer Anteil der natürlichen Mikroorganismengemeinschaft des Bodens oder anderer Habitate läßt sich mit konventionellen Plattierungsverfahren erfassen. Auch üblicherweise kultivierbare Stämme können unter Mangelbedingungen oder anderen Stress in einen Zustand übergehen, der ihr Überleben sichert, aber ihre normale Kultivierbarkeit verhindert. Dieser genetisch regulierte Zustand ist als Überlebensstrategie für einige Bakterien detaillierter untersucht worden (*Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Aeromonas*, *Vibrio cholerae*).

2. Durch horizontalen Gentransfer (s.u.) kann die gentechnische Veränderung in andere Stämme *in vivo* übertragen werden, womit sich die Überlebens- und Nachweisbedingungen verändern.

Lassen Sie mich an dieser Stelle kurz aus der experimentellen Sicherheitsforschung an der Biologischen Bundesanstalt berichten, in der wir auch Monitoring-Verfahren für Mikroorganismen eingesetzt und getestet haben.

Frau Wendt-Potthoff hat die Experimente in einem einfachen nach außen bakteriendicht abgeschlossenen Modellsystem mit nicht sterilem Ackerboden und Bohnenpflanzen durchgeführt. Es wurde der Verbleib von gentechnisch modifizierten pflanzenpathogenen *Pseudomonas syringae* pv. *syringae* im Modellsystem mit verschiedenen Verfahren unter variierenden Randbedingungen durchgeführt.

Das Modellsystem wurde durch Sprühen einer Bakteriensuspension oder durch Beimpfen der Bohnensamen mit den gentechnisch veränderten Stämmen inokuliert. Ich fasse einige Ergebnisse und Beobachtungen in Stichworten zusammen:

- Die Fähigkeit zur Laktose-Verwertung (Gene *lacYZ* aus *Escherichia coli*) ist als selektiver Marker für *Pseudomonaden* auf Kulturmedien deutlich geeigneter als eine einfache Antibiotikaresistenz (Kanamycinresistenz des Transposons Tn5). Die Selektivität dieser Resistenz wird auf vielen Medien durch eine große Anzahl ebenfalls kanamycinresistenter Keime beeinträchtigt.
- Der Einsatz markierter DNA-Sonden erlaubt bei Koloniehybridisierung (Bindung der markierten Sonde an die filtergebundene homologe DNA lysierter Bakterienkolonien) eine befriedigend sichere Identifizierung der gesuchten Stämme. Die Methode ist einer ebenfalls getesteten Verwendung immunologischer (Antikörper-)Tests überlegen. Letztere kann aber als zusätzliches Identifizierungskriterium herangezogen werden.
- Die direkte Isolierung von DNA erlaubt mit der PCR (Polymerase Chain Reaction) zur Signalverstärkung einen empfindlichen Nachweis der gesuchten gentechnischen Veränderung in den Kompartimenten Boden, Wurzelbereich und Pflanzenoberflächen. Bedingt durch die Reinigungsschritte bei der Probenvorbereitung wird die theoretische Nachweisgrenze nicht erreicht. Mit ca. 10^3 Zielsequenzen (Bakterienchromosomen) pro g Substrat wird in Einzelfällen der Nachweis der gentechnischen Veränderung im Kompartiment möglich, wenn mit den selektiven Kultivie-

ungsverfahren die Anwesenheit des veränderten Stammes nicht mehr nachgewiesen werden kann. Zur Quantifizierung der mit der PCR amplifizierten Zielsequenz (Bestimmen der Anzahl an gesuchten DNA-Molekülen in der Probe), wurde eine von der Qualität der Probenaufarbeitung unabhängige Methode erfolgreich getestet.

Spezifische Sonden für dieses Nachweisverfahren lassen sich für jede gentechnische Konstruktion planen. Für dies Monitoring-Methode kann damit auf eine spezielle Markierung mit selektiven genetischen Markern für den Nachweis bei Kulturverfahren verzichtet werden. Ein direkter Nachweis der gentechnisch veränderten Sequenzen erscheint als Bestimmung einer summarische "Belastungs"-Meßgröße besonders geeignet (Unabhängigkeit von Kultivierungsverfahren oder Gentransfer). Dafür ist aber eine Quantifizierbarkeit unverzichtbar.

- Im Modellsystem sind die gentechnisch veränderten Pseudomonadenstämme über viele Wochen in einem den natürlichen Besiedlungsdichten entsprechenden Titer nachweisbar. In der beobachteten biologischen Leistungsfähigkeit unterscheiden sie sich nicht vom Ausgangsstamm (Pathogenität, Besiedlung von Pflanzen, Überleben und Vermehrung, die in Labormedien getestet wurde). Diese Beobachtung ist kongruent zu experimentellen Daten aus anderen Labors und von Freilandversuchen. Hier wird bei dem Vergleich von Bakterienstämmen mit den gentechnisch veränderten Formen sowohl von einer beeinträchtigten, wie von unveränderter Überlebens-Etablierungs- und Konkurrenzfähigkeit der gen-

technisch veränderten Varianten berichtet. Es gibt hier auch Befunde, die von überlegener Etablierungs- und Konkurrenzfähigkeit unter bestimmten Randbedingungen berichten. Insgesamt stehen diese Daten in deutlichem Widerspruch zu der gelegentlich geäußerten Ansicht, gentechnisch veränderten Stämmen eigene grundsätzlich eine reduzierte Konkurrenzfähigkeit.

- Die Pathogenität wird bei den Pflanzen im Modellsystem nicht ausgeprägt. Dies muß in der Weise interpretiert werden, daß hier für den pathogenen Effekt entscheidende Randbedingungen fehlen (Verletzungen der Pflanzenoberflächen, andere Streßfaktoren). (Auch) In diesem Aspekt stellt das Modellsystem also keinen realistischen Ausschnitt der Freilandsituation dar.
- Ein horizontaler Gentransfer hätte mit den verschiedenen Identifizierungsverfahren und genetischen Markern (allerdings nicht selektiv) bei kultivierbaren Bakterien entdeckt werden können. Er wurde auch für das "beweglichste" Element, das gentechnisch modifizierte Tn5 – innerhalb der, recht hohen, Nachweisgrenzen – nicht nachgewiesen.
- Es kann hier nur noch erwähnt werden, daß im Modellsystem auch ein Selektionsdruck zugunsten eines der gentechnisch eingeführten Marker (lac YZ) ausgeübt wurde. Als wichtige Ergänzung zu den Verfahren, die nur die Anwesenheit der veränderten Mikroorganismen testen, wurden außerdem Effekte der verschiedenen Modellsystemparameter auf Stoffwechselaktivität und Zusammensetzung der Mikroflora mit neu entwickelten Verfahren analysiert.

2. Antibiotikaresistenzen

In der antibiotischen Ära seit Entdeckung des Penicillins wird durch den Menschen ein wachsender und varilender Selektionsdruck auf Teile der Mikroorganismenpopulationen ausgeübt. In einer natürlichen Antwort auf diesen Selektionsdruck haben Antibiotikaresistenzgene sich zunehmend verbreitet und zwar vorwiegend in medizinisch bedeutsamen Keimen. Für die horizontale Ausbreitung dieser Resistenzdeterminanten ist die – selektive – Förderung der Vermehrung seltener Varianten und von Mutations- und Gentransferereignissen verantwortlich zu machen.

Bei der gentechnischen Veränderung von Bakterien (und von höheren Organismen) vermitteln Antibiotikaresistenzgene auf dem gentechnischen Konstrukt ein Merkmal, mit dem sich erfolgreich transformierte Organismen leicht selektiv erkennen und vermehren lassen. Für freizusetzende Mikroorganismen können die Gene ebenfalls ein Merkmal darstellen, das ein selektives Monitoring vereinfacht. Einer kritiklosen Verwendung dieser Gene steht aber die Wahrnehmung bestimmter Risiken entgegen, die sich unter zwei Gesichtspunkte ordnen lassen:

1. Die Beeinträchtigung der therapeutischen Einsetzbarkeit der entsprechenden Antibiotika in Humanmedizin oder Tierzucht.

- Deshalb sollen keine Antibiotikaresistenzen in medizinisch bedeutsame Keime übertragen werden, die sie nicht schon natürlicherweise besitzen (Dieser Grundsatz ist auch in internationalen Regelungen für die Anwendung im geschlossenen System ebenso wie im deutschen GenTG fixiert).

- Auch eine Verwendung von Antibiotikaresistenzgenen auf beweglichen DNA-Elementen (Transposons, mobilen und mobilisierbaren Plasmiden) bei einem mengenmäßig relevanten Einsatz z.B. bei der Umwelthanwendung könnte die natürliche Abundanz in human- und veterinärmedizinisch bedeutsamen Keimen möglicherweise erhöhen.

2. Auch wenn eine Verwendung der Resistenzgene wegen einer bereits hohen natürlichen Abundanz an sich unbedenklich ist, sollte ihre Verwendung vermieden werden, wenn eine unerwünschte selektive Anreicherung/Vermehrung des veränderten Organismus und/oder seiner gentechnischen Veränderung in der Umwelt durch den Resistenzphänotyp zu gegenwärtigen ist. Dies kann dann der Fall sein, wenn die (passive) Ausbreitung der mit der Resistenz verbundenen Merkmale nicht erwünscht ist.

Ein Unterausschuß der Kommission für Biologische Sicherheit der amerikanischen Umweltbehörde (EPA) hat für die Verwendung von Antibiotikaresistenzgenen Empfehlungen erarbeitet, die im folgenden kurz referiert werden:

In der Idealsituation sollten in Mikroorganismen, die für die Umwelthanwendung vorgesehen sind, keine neu eingefügten Resistenzgene enthalten sein. Dies schließt die Verwendung chromosomal lokalisierter Resistenzen gegen klinisch wertvolle Antibiotika ein. Falls auf derartige Gene nicht verzichtet wird, ist die Wahl einer Resistenz mit möglichst geringer medizinischer Verwendung vorzuziehen. Eine chromosomale Lokalisierung ohne Transpositionssignale wird zur Einschränkung der horizontalen Übertragbarkeit empfohlen. Für die Beurteilung wurden folgende Reihungen von "am wenigsten besorgniserregend" zu "am wenigsten erwünscht" erarbeitet:

a. Gebrauch (klinisch oder in landwirtschaftlicher Tierzucht)

- keine klinische Verwendung, keine Kreuzresistenz
- > Wirkungsspektrum: klein, ungebräuchlich, ohne Kreuzresistenz
- > Wirkungsspektrum klein, aber mit Kreuzresistenz zu klinisch nicht bedeutsamen Antibiotika
- > gebräuchlich, weltweit in Verwendung
- > Breitbandspektrum–Antibiotika
- > neue, klinisch bedeutsame Antibiotika

b. Relative Genmobilität

- chromosomale Herkunft des Resistenzgens
- > chromosomale Lokalisierung im gentechnisch veränderten Organismus
- > auf nicht oder gering mobilisierbarem Plasmid
- > auf Plasmid ohne eigene Konjugationsfunktionen
- > auf Transposon (bewegliches DNA-Element)
- > auf mobilem Plasmid (mit Konjugationsfunktionen)

Aus der Berücksichtigung dieser Kriterien mit dem Schwerpunkt auf der klinischen Verwendung resultierten Empfehlungen für die Verwendung bestimmter Resistenzen in folgender Reihenfolge: Rifampicin > andere Aminoglykoside > Trimethoprim > Chloramphenicol > Makrolide > Kanamycin/Neomycin > Streptomycin > Tetracycline > β -Laktamantibiotika (Penicilline, Cephalosporine).

Es ist mir nicht bekannt, inwieweit die Empfehlungen dieses Ausschusses Auswirkungen auf Strategien der gentechni-

schen Veränderung oder die Genehmigungspraxis gehabt haben. Auch in Europa ist bisher kein einheitliches Konzept zur Verwendung dieser Gene erkennbar.

3. Die Beurteilung von Überlebens-, Vermehrungs-, Ausbreitungs- und Etablierungseigenschaften im Rahmen einer Risikoanalyse

In Anlehnung an eine Risikoanalyse schädlicher Stoffe (Chemikalien, radioaktive Substanzen) kann man bei der Freisetzung von Mikroorganismen grundsätzlich drei Ebenen unterscheiden:

A. Charakterisierung der (möglichen) Gefahrenquelle

Hier ist der gentechnisch veränderte Organismus zu beschreiben hinsichtlich aller Merkmale, die für schädliche (unerwünschte) Einwirkungen auf Lebewesen oder die Umwelt verantwortlich sein können. Hierzu gehören die grundlegenden Eigenschaften des Wirtsorganismus, die Art der gentechnischen Veränderung und die Kenntnisse, die in Testverfahren über den veränderten Organismus und seine Wechselwirkungen gewonnen wurden.

B. Belastungsanalyse

Sie beschreibt die Größen, die die Konzentration des schädlichen Agens an seinem Wirkungsort bestimmen. Ziel ist es hier, eine Vorhersagefähigkeit hinsichtlich des raumzeitlichen Verlaufs von Belastungen zu entwickeln. Bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen sind folgende Parameter einzubeziehen:

- Menge der freigesetzten Mikroorganismen und die Art der Ausbringung
- Ausbreitung des Organismus durch Beweglichkeit und Transportvorgänge durch Wind, Wasser, lebende Vektoren

- Überleben, Etablierung (können die Organismen Bestandteil natürlicher Populationen werden?), Vermehrung unter favorisierenden Umweltbedingungen.

Eine Belastungsanalyse bei Mikroorganismen ist deshalb schwierig und die Prognosefähigkeit eingeschränkt, weil

- + genetische Veränderungen und Gentransfer (s.u.) die Überlebens-, Etablierungs- und Vermehrungseigenschaften des Organismus bzw. seiner gentechnischen Modifizierung u.U. drastisch beeinflussen können.
- + Die Vermehrungsfähigkeit von Organismen die Belastungshöhe an einem Ort praktisch unabhängig von der ursprünglich freigesetzten Menge an Organismen machen kann.

Die Problematik von Belastungsvorhersagen bei Mikroorganismen läßt sich am besten an der epidemischen Ausbreitung von Krankheitserregern illustrieren. Hier kann jeweils die Übertragung extrem geringer Anteile einer Ausgangspopulation durch Vermehrung im geeigneten Kompartiment in einer Belastung resultieren, die mit dem Krankheitsausbruch zum schädlichen Effekt führt (abhängig von der Infektionsdosis).

C. Dosis-Wirkungsanalyse

Sie beschreibt den Zusammenhang zwischen der Konzentration eines schädlichen Agens an seinem Wirkungsort und der ausgelösten schädlichen Wirkung.

Bei Mikroorganismen ist hier zunächst an die Auslösung von Krankheiten bei Pflanzen, Tieren und dem Menschen zu denken. Auch die Bildung schädlicher Produkte mit toxischer oder allergener Wirkung muß in Betracht gezogen werden, ebenso wie potentielle materialschädigende (korrodierende) Effekte, an denen Mikroorganismen beteiligt sein können.

Schließlich müssen ökologische Effekte im weiteren Sinne, wie die Beeinflussung der Zusammensetzung mikrobieller Populationen oder ihres Stoffwechsels (z.B. Stickstoffumsatz, Zellulose- oder Ligninabbau) angeführt werden. Auf die Problematik der Bestimmung und Einbeziehung dieser Risikoendpunkte kann hier aber nicht weiter eingegangen werden.

Wie weit das hier angeführte Schema der Risikoanalyse auf den Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen tatsächlich sinnvoll angewandt werden kann, soll hier ebenfalls nicht näher diskutiert werden².

Teilweise kommt die Problematik in den folgenden Abschnitten zum Ausdruck.

Anmerkungen:

² Bei der Analyse und Prognose der Auswirkungen schädlicher Stoffe hat naturgemäß die Belastungsanalyse – und im Risikomanagement die Reduktion von Belastungen – einen besonders hohen Stellenwert. Bei gentechnisch veränderten Organismen ist m.A. nach das Schwergewicht eher auf die Untersuchung und Ermittlung möglicher schädigender Effekte auf Schutzgüter zu legen. In der klaren Definition der Schutzgüter und im Versuch, ein Schädigungspotential (oder seine Abwesenheit) mit möglichst hoher Sicherheit zu bestimmen, scheint mir die herausragende Forderung an die Wissenschaft zu liegen.

4. Horizontaler Gentransfer

Mit der Anwendung der Gentechnik als künstlichem Gentransfer sind die natürlichen Mechanismen, die Lebewesen zum "horizontalen" Gentransfer befähigen, unter einen neuen Blickwinkel unter Risikoaspekten geraten. Mit "horizontal" ist der Austausch genetischer Information mit Partnern der gleichen Generation im Gegensatz zur (vertikalen) Weitergabe an die Nachkommen bei der geschlechtlichen und ungeschlechtlichen Vermehrung angesprochen. Bei Mikroorganismen können mit diesem Vorgang Gene

des Bakterienchromosoms oder auf Plasmiden auf Bakterien der gleichen oder auch mehr oder weniger verwandter Arten übertragen werden. Die bekannten Mechanismen Transformation (Aufnahme "nackter" DNA), Konjugation (Aktiver DNA-Transfer über direkten Zellkontakt) und Transduktion (Bakterienviren als Vektoren genetischer Information ihres Wirtes) spielen wahrscheinlich eine besondere Rolle bei der Anpassung von Bakterienpopulationen an spezielle belastende Umweltsituationen. In Habitaten mit Stressfaktoren (Sonnenlicht, Immunabwehr des Wirtes, Schwermetalle, Antibiotika) findet man besonders häufig Gene für Resistenzmechanismen an, die auf großen transferablen Plasmiden oder auf beweglichen DNA-Elementen lokalisiert sind.

Molekularbiologische und epidemiologische Daten (u.a. aus der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen) und zunehmend experimentelle Untersuchungen der Transfermechanismen unter natürlichen Bedingungen zwingen zu dem Schluß, daß der Gentransfer in vivo ein wichtiger Faktor der genetischen Variabilität von Bakterienpopulationen ist. Für die Risikoanalyse der Freisetzung von gentechnisch veränderten Bakterien kann der Gentransfer deshalb von Bedeutung sein, weil

- Mit der Übertragung in einen neuen Bakterienwirt werden sich die Bedingungen von Persistenz und Verbreitungsfähigkeit für die gentechnische Modifikation verändern. Außerdem können die biologischen Wechselwirkungen der genetischen Veränderung durch einen neuen Wirt modifiziert werden.
- Schließlich ist der gentechnisch veränderte Stamm selbst als potentieller Empfänger durch horizontalen Gentransfer in seinen Eigenschaften mo-

difizierbar. Dabei können sich Ausbreitungseigenschaften und für biologische Effekte entscheidende Wechselwirkungsmerkmale verändern.

Für alle Gentransfermechanismen gibt es zahlreiche Randbedingungen, die für seinen Erfolg entscheidend sind. Dazu zählen die Stoffwechselaktivität und Bakteriendichte, physikalische und chemische Faktoren, die Fähigkeit des neuen Wirts zur stabilen Integration und korrekten Expression der genetischen Information. Das Bild einer freien Austauschbarkeit bakterieller Gene in Mikroorganismenpopulationen ist also mit Sicherheit überzeichnet. Allerdings sind insgesamt die Gesetzmäßigkeiten, die eine Ausbreitung und Etablierung von (neuen) Genen in Mikroorganismenpopulationen bestimmen noch unzulänglich bekannt. Hier spielt sicher ein Selektionsvorteil (Fitnessgewinn), der durch neue Gene vermittelt werden kann, eine besonders wichtige Rolle. Sowohl Beobachtungsdaten aus der Natur wie auch Modellsystemuntersuchungen zeigen aber eindeutig, daß die Existenzbedingungen für bewegliche DNA-Strukturen (z.B. mobile Plasmide) allein durch ihre Transferfunktionen und Replikationsfähigkeit gesichert sein können, auch dann, wenn die Anwesenheit des Plasmids zu einem Fitness-Nachteil für seinen Träger führt. In Modellsystemuntersuchungen zeigt sich hier auch eine empfindliche Abhängigkeit von Größen wie der Transferhäufigkeit oder dem Nahrungsangebot für die Bakterien.

Derzeitiger Regulierungsphilosophie folgend ist durch die Art der gentechnischen Konstruktion (nicht auf mobilen oder leicht mobilisierbaren Plasmiden, keine Transposonstruktur) ein horizontaler Gentransfer nach Möglichkeit zu minimieren. Meßverfahren zur Bestimmung der Transferhäufigkeit können unter den

als optimal eingeschätzten Bedingungen in Laborexperimenten durchgeführt werden. Im Grunde besitzen diese Untersuchungen dann nur Gültigkeit für die als Empfänger untersuchten Mikroorganismen und experimentellen Randbedingungen. Ihre Extrapolierbarkeit für die Abschätzung einer natürlichen Übertragung im komplexen natürlichen Habitat muß als begrenzt angesehen werden.

Letztlich erscheint es auch hier als sinnvoll, für die gentechnische Modifikation die natürliche Teilnahme an Austauschprozessen in der Mikrobenpopulation zu unterstellen und ein größeres Gewicht auf die Fragestellung zu legen, wie weit diese Ausbreitung zu negativen Effekten führen kann (s.u.).

Meiner Ansicht nach ist das Ziel einer Beherrschbarkeit und Prognostizierbarkeit solcher Vorgänge im Detail kritisch zu überdenken³. Zur Illustration des Umgangs natürlicher Mikroorganismenpopulationen mit mobiler genetischer Information sollen deshalb zum Schluß dieses Abschnittes noch kurz Untersuchungen geschildert werden, die den Umgang natürlicher Mikroorganismenpopulationen mit mobiler genetischer Information illustrieren.

Fulthorpe und Wyndham (Appl. Environm. Microbiol., 55 (1989): 1584–1590; 57 (1991): 1546–1553; 58 (1992): 314–325) studierten ein Plasmid mit katabolischen Genen zum Abbau von Chlorbenzoesäure (3-CBA) unter natürlichen Bedingungen in einem sog. Mesokosmos. Dieser enthielt 50l Seewasser einschließlich Sediment mit natürlichem Mikroorganismenbestand (Prädatoren und Kompetitoren). Eine normale Konzentration an Nährstoffen wird durch kontinuierliche Verdünnung des Systems mit dem Wasser eines Süßwassersees aufrechterhalten und eine umweltrelevante Schadstoffkonzentration durch die Ap-

plikation von 3-CBA im Zufluß erreicht. Die Experimente beginnen mit dem Beimpfen des Systems mit einem Bakterienstamm (*Alcaligenes sp.*), der die katabolischen Gene im Transposon 5271 (17kb) auf dem (natürlichen) Plasmid pBR C60 enthält. Die Autoren beschreiben nun folgende Beobachtungen:

- Im Verlaufe der Experimente stirbt der eingesetzte Bakterienstamm weitgehend aus.
- Es wird aber eine Korrelation zwischen der Abbaurate an Chlorbenzoesäure und der Häufigkeit der katabolischen Gene im System beobachtet.
- Als neue Träger der Abbaugene werden verschiedenen Stämme aus fünf verschiedenen Gruppen (*Moraxella*, *Pseudomonaden*, *Acinetobacter*) isoliert und identifiziert. Einige dieser Stämme liegen außerhalb des im Labor getesteten Wirtsbereichs für das Plasmid.

Anmerkung:

³ Für einen Schadstoffabbau durch gentechnisch modifizierte Abbauleistungen kann es sinnvoll sein, Teilschritte einer Optimierungsstrategie der natürlichen Variabilität der Bakterienflora zu überlassen. Für gentechnische Konstrukte mit veränderten Substratspezifitäten oder Abbaukinetiken ist der im Labor vorhandene Stamm möglicherweise nicht der geeignetste, um die Leistungen an kontaminierten Standorten optimal auszuprägen. Eine Lokalisierung der Abbaugene auf mobilen Plasmiden, wobei der Mikrobenpopulation überlassen bliebe, welche Mitglieder mit dem Angebot neuer Gene sinnvoll (schadstoffabbauend und ohne die Bildung toxischer "dead end" Produkte) umgehen, erscheint hier als möglicherweise sinnvolle und ökologisch sensible Strategie. Dabei müßte hinsichtlich des Schicksals der manipulierten genetischen Information aber eine sehr begrenzte Vorhersagefähigkeit in Kauf genommen werden.

- Mit der angewandten Isolierungsprozedur kann nur ein Teil der Stämme, die in vivo das Plasmid erhalten haben, identifiziert werden. Isolierte Stämme zeigen eine unterschiedliche Stabilität des Plasmids, unterschiedliche Abbauraten für 3-CBA, teilweise nur die Synthese von Chlorcatechol.

Interpretieren lassen sich die Beobachtungen mit der Annahme, daß die katabolischen Gene des Plasmids jeweils einen subtilen Beitrag zum Fitnessniveau der Stämme unter den Selektionsbedingungen des Mesokosmos leisten. Damit werden auch ineffiziente und seltene Transferereignisse konserviert.

5. Risikobeherrschungsstrategien und internationale Vorgehensweisen

5.1 Biologisches "containment"

Bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen im geschlossenen System ist die wesentlichste Strategie einer Risikobeherrschung die "Einsperrung" der als potentiell gefährlich angesehenen Organismen (Physikalisches und biologisches "containment"). Auch für freizusetzende Organismen lassen sich Strategien des biologischen "containment" entwerfen. Hier soll kurz die Methode des Einbaus sog. Suizidgene in freizusetzende Mikroorganismen geschildert werden.

Contreras, Molin und Ramos (Appl. Environ. Microbiol. 57, 1504-1508, 1991) beschreiben die gentechnische Konstruktion einer solchen Selbstmordfunktion für Bakterien, die substituierte Benzoesäuren abbauen:

Die Selbstmordfunktion besteht aus dem Gen *gef* aus E.coli, das für ein kleines Protein codiert, dessen Expression zur

Membranschädigung und dem Tod der Bakterien führt. Es ist ein Mitglied aus einer Familie homologer Proteine aus Bakterien, ihren Plasmiden oder Bakteriophagen mit ähnlicher im molekularen Detail noch nicht völlig verstandener Funktion. Im Beispielfall wird seine Expression reguliert durch ein System, das auf die Anwesenheit der abzubauenen Benzoesäuren reagiert. Solange eine ausreichende Konzentration des Substrats vorhanden ist, bleibt das System inaktiv. Sinkt diese Konzentration unter einen durch die Eigenschaft des Regulatorsystems bestimmten Schwellenwert, dann wird das *gef*-Protein exprimiert und die Bakterien sterben. Die Autoren beschreiben auch die bisherigen Schwächen ihres Systems:

- Selbst bei Verwendung eines modifizierten Regulatorgens, das den für die Selbstmordaktivierung notwendigen Schwellenwert stark herabsetzt, werden noch relativ hohe Konzentrationen an Substrat (1-10 µM) benötigt, um das System inaktiv und die Bakterien lebensfähig zu erhalten. Beim Einsatz von Bakterien zur Schadstoffbeseitigung ist es aber gerade wünschenswert, niedrige umweltrelevante Schadstoffkonzentrationen soweit möglich zu eliminieren.
- Ein Teil der Bakterien (10^{-5} - 10^{-6}) "entkommt", wahrscheinlich durch kompensierende Mutationen, dem intendierten Selbstmord.

Aus meiner Sicht weist diese Arbeit insgesamt eher auf die Fragwürdigkeit eines solchen Konzepts des biologischen "containment" für freizusetzende Mikroorganismen hin. Dazu folgende Argumente:

1. Ein Anwendungserfolg, der die Lebens- und Vermehrungsfähigkeit der Mikroorganismen voraussetzt, dürfte in zahlreichen Fällen von dieser Stra-

ategie inakzeptabel beeinträchtigt werden⁴.

2. Auch raffinierte gentechnische Lösungen werden immer unvollkommen sein, weil mindestens ein kleiner Teil der Population durch den natürlichen Ausfall der Funktionen (durch Mutation) dem angestrebten Ziel "entkommt". Die Autoren der referierten Arbeit erwähnen zur Überwindung dieser Systemschwächen den Einbau einer zweiten vergleichbaren Selbstmordfunktion als Möglichkeit. Es ist klar, daß damit die Vermeidung eines Konflikts mit Punkt 1. noch problematischer wird.
3. Die Strategie tendiert als "technische" Lösung zu einer Ignorierung natürlicher ökologischer und evolutionsbiologischer Zusammenhänge und suggeriert eine Beherrschbarkeit von Abläufen, die sich einer vollständigen Kontrolle tatsächlich entziehen.

Dieser Ansatz wird nur in den Fällen sinnvoll einzusetzen sein, in denen ein hochwertiges Anwendungsziel erreicht werden soll und Persistenz und Ausbreitung des veränderten Organismus oder seiner Gene wegen konkreterisierbarer Risikokomponente effektiv minimiert werden müssen (z.B. bei Lebendimpfstoffen, die wegen nicht völlig auszuschließender Gesundheitsrisiken nur in bestimmten Zielgruppen zur Anwendung kämen oder evtl. auch bei gentechnischen Produktionen mit kritischen Produkten).

Die von den Autoren der oben zitierten Arbeit genannte Begründung für ein solches System, "to prevent transfer of the manipulated genes to an indigenous population and possible damage to natural ecosystems through the establishment of foreign bacterial populations"⁵, muß nach den angeführten Überlegungen als wenig angemessene Begründung spe-

ziell bei dem Einsatz gentechnisch veränderter Stämme für den Schadstoffabbau erscheinen.

Anmerkungen:

⁴ Hier läßt sich die Konstruktion sog. Hochsicherheitsbakterienstämme wie des Cbl 1776 von *Escherichia coli* für die Anwendung im geschlossenen System als Beispiel anführen. Dieser Stamm ist durch zusätzliche Mutationen in seiner Überlebensfähigkeit außerhalb von Labormedien drastisch gegenüber normalen E.coli-Stämmen eingeschränkt. Seine Anzucht ist aber schwieriger und teurer, Produktausbeuten mit diesem Stamm als Wirt sind auch deutlich reduziert. Der Stamm wird deshalb in der Gentechnik praktisch nicht mehr verwendet, für gentechnische Produktionen wurde er m.W. niemals eingesetzt.

⁵ "um die Übertragung manipulierter Gene auf die Standortpopulation und eine mögliche Schädigung natürlicher Ökosysteme durch die Etablierung fremder bakterieller Populationen zu verhindern"

5.2 Systematisierung der Suche nach Risikoscenarien, "worst case scenarios", Testverfahren

Als eine herausragende Besonderheit bei der Risikoanalyse von Anwendungsformen der Gentechnik ist die weitgehend hypothetische Natur der Risiken zu nennen. Ziel einer als wissenschaftlich anzusehenden Risikoanalyse muß es sein, die nach dem Stand der Wissenschaft möglichen Risikoscenarien zu erfassen, ihre Eintrittswahrscheinlichkeit und das mögliche Ausmaß von schädlichen Einwirkungen abzuschätzen. Bei der Risikobewertung sind die Gefahrenpotentiale dem Ziel der Unternehmung gegenüberzustellen. Ein angemessenes Risikomanagement hat die Maßnahmen der Risikovorsorge so zu gestalten, daß mögliche Schadensereignisse mit großer Sicherheit gegenüber einem Anwendungsziel vernachlässigbar sind⁶.

Wegen der Offenheit der Prozesse genetischer Variationen und Evolutionsvorgänge wird rasch ein Horizont hochspekulativer Szenarios erreicht, bei dem kausale Verknüpfungen mit menschlichem Handeln, die von einer rationalen Risikobeherrschung vorauszusetzen sind, kaum noch möglich erscheinen. Das in England für Freisetzungen entwickelte System "GENHAZ" versucht, die Stufen konkreter Freisetzungsvorhaben auf nicht antizipierte Abweichungen von den Zielvorstellungen hinsichtlich ihrer Ursachen und Folgen systematisch zu untersuchen. Dafür sollen mit Leitworten (nicht/kein, mehr, weniger, ebenso, Bestandteil von..., anders als..., wo noch, wann auch) unbeabsichtigte Abläufe und mögliche Effekte aufgedeckt werden. Diese sind auf ihre Eintrittsmöglichkeit hin zu untersuchen und führen zu Konsequenzen für die Verfahrensweisen bis hin zum Verzicht auf das Vorhaben in der geplanten Form. Das hier angewendete System wurde aus einem Fehleranalyseverfahren für die chemische Industrie entwickelt, in der es sich nach den vorliegenden Aussagen für die Aufdeckung anderweitig nicht erkannter Fehlermöglichkeiten bewährt hat. Entscheidend ist, daß die Analyse von einem interdisziplinär zusammengesetzten Team durchgeführt wird, sodaß unterschiedliche Erkenntnisperspektiven in rationaler Weise in die Analyse eingehen.

Weil die Bewertung der Anwesenheit von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in der Umwelt mindestens bei Freisetzungen nicht als der zu vermeidende Schadensfall angesehen werden kann, ist die auch in diesem System intendierte Entwicklung und Beurteilung sogenannter Risikoszenarien als ein sensibles und der Bewertung biologischer Risiken angemessenes Verfahren anzusehen. Hier wird auch gelegentlich das "worst case scenario" als ein dem GAU ("Größter An-

zunehmender Unfall") der Atomtechnik analoger Begriff gebraucht. Mit den Kenntnissen der biologischen Parameter des Organismus, wie ihrer Variabilität werden dabei Ereignisfolgen zunächst gedanklich durchgespielt, bei denen wissenschaftlich die Erzeugung unerwünschter Effekte vermutet werden kann. Bei der experimentellen Überprüfung der Annahmen können biologische Testverfahren auf verschiedenen Ebenen angewandt werden: Die Bestimmung der Effekte und Wechselwirkungen einzelner Organismen (toxische, pathogene, allergene Wirkungen, Wirtsspezifität); Versuche in Modellsystemen mit der Messung von Überleben, Etablierung und Vermehrung unter naturnahen Bedingungen, Gentransfer auf natürliche Populationen, Einflüsse auf Primärproduktion, Atmung, Nährstoffzyklen oder Zusammensetzung der Mikroorganismenpopulation und schließlich die Beobachtung von Freilandversuchen mit der Überprüfung von Vorhersagen.

Anmerkung:

⁶Hier ist anzumerken, daß dieser Abwägungsprozeß nicht objektiv und wissenschaftlich vorzunehmen ist sondern gesellschaftliche Übereinkünfte berücksichtigen muß. Das deutsche Gentechnikrecht verlangt für die Freisetzung wie das Inverkehrbringen (als kommerzielle Stufe der Freisetzung) eine Zweckabwägung nach dem Stande der Wissenschaft, wobei unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die Rechtsgüter zu vermeiden sind (§16 (1)2., (2)). Sowohl die Bewertung von schädlichen Auswirkungen wie auch die Gewichtung des Freisetzungszieles sind im naturwissenschaftlichen Sinn nicht objektivierbar. Daraus lassen sich gewichtige Argumente zugunsten einer gesamtgesellschaftlichen Einflußnahme auf behördliche und Gremienentscheidungen ableiten. Die Politik hat festzulegen, in welcher Form diese Beteiligung sichergestellt werden kann, ohne allfällige Entscheidungsprozesse unmöglich zu machen.

5.3 Internationale Grundsätze für Feldversuche mit gentechnisch veränderten Organismen

Entscheidungen über Freisetzungen können verantwortungsbewußt schon getroffen werden, bevor alle möglicherweise nicht einmal theoretisch einlösbaren Ansprüche an wissenschaftliche Kenntnisse oder Beherrschbarkeit und Prognosefähigkeit im Detail erfüllt sind. Hier kann auf die bisherige Praxis landwirtschaftlicher und züchterischer Freilandversuche verwiesen werden, aber auch auf einige hundert bisher international durchgeführte Freisetzungsversuche. Unter diesen stellen Feldversuche mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gegenüber den Pflanzen eine zwar kleine, aber nicht unbedeutende Minderheit dar. Die Schwerpunkte liegen hier bisher auf Anwendungen zur Stickstofffixierung (Rhizobien), zur biologischen Schädlingsbekämpfung und anderen landwirtschaftlichen Anwendungen, schließlich bei der Entwicklung von Lebendimpfstoffen.

Hier sollen kurz die wichtigsten Prinzipien aufgeführt werden, die bei gegenwärtigen Freisetzungsentscheidungen international eine wichtige Rolle spielen, in der EG-Richtlinie angeführt werden und auch einem Dokument der OECD enthalten sind.

Risikomanagement bei Freilandversuchen

- Beurteilung des Einzelfalles (des veränderten Organismus' und der Art seiner Verwendung) > "case by case"
- Schrittweises Vorgehen > "step by step"
bei der Bestimmung der Eigenschaften des veränderten Organismus und seiner Wirkungen (Labor > Modellsy-

stem // Klimakammer, Gewächshaus > kleiner Feldversuch > großflächiger Feldversuch > Inverkehrbringen, Kommerzialisierung)

- Sichere Versuchsgestaltung
 - Wahl einer angemessenen Feldversuchspraxis (Minimierung der Ausbreitung des Organismus und seiner genetischen Merkmale, Beseitigung der Organismen nach Versuchsende, Versuchsüberwachung – Monitoring)
 - Auswahl der geeigneten Versuchorganismen (mit bekanntem ökologischem Verhalten und Kenntnis der natürlichen Variationsbreite der biologischen Parameter)
 - Wahl des geeigneten Versuchsgeländes

1. Einzelfallbeurteilung

Nach Internationalem Konsens wird gegenwärtig bei Feldversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen (Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen und Viren) eine fallweise Beurteilung und Genehmigungsprozedur durchgeführt. Dabei wird die Vorgehensweise bei der Risikoanalyse, die Details an geforderten Informationen über den Ausgangsorganismus, die gentechnische Veränderung und den veränderten Organismus selbst, sowie die bei dem Versuch einzuhaltenen Maßnahmen jeweils mit den biologischen Eigenschaften des Organismus', der Einsatzform und den vorgesehenen Versuchsbedingungen abgestimmt. Begründung für diese Vorgehensweise ist die noch begrenzte Erfahrung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, wobei man vorschnelle Kategorisierungen von Versuchen vermeiden will. Natürlich führen wachsende Erfahrungen mit Feldversuchen bei ähnlichen oder durch identische Gene transformierten Organismen zu vereinfachten Ge-

nehmigungen und schließlich zu einer Abstufung der für Zulassungen notwendigen Prozeduren. Diese Entwicklung ist in den USA, die die meiste Erfahrung mit dieser Art der Feldversuche haben, deutlich zu beobachten. Im deutschen Gentechnikgesetz sind für Organismen, deren Ausbreitung begrenztbar ist, oder bei denen nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der Rechtsgüter ausgeschlossen ist, abweichende Verfahren zur normalen Zulassungsprozedur vorgesehen.

2. Schrittweises Vorgehen

Vor der Genehmigung von Freilandversuchen wird generell die Überprüfung der biologischen Eigenschaften des veränderten Organismus' im Labor und in Modellsystemuntersuchungen verlangt. Bei diesen in geschlossenen gentechnischen "Anlagen" durchgeführten Stadien der Entwicklung eines gentechnisch veränderten Organismus' sollen natürliche Freilandbedingungen wenigstens teilweise im Modellökosystem und/oder Gewächshaus simuliert werden. Die Stadien können im Entwicklungsprozeß mehrfach durchlaufen werden, andererseits können auch die Resultate einer Stufe für Freisetzungsentscheidungen ausreichend sein. Das angesprochene Prinzip ist also in angemessener Weise flexibel anzuwenden. Es erhöht die Sicherheit der Beurteilung von Eigenschaften und Verhalten des Organismus. Jeder Schritt in weniger abgeschlossene und komplexere Systeme stellt aber jeweils einen Vorstoß in Neuland dar, bei dem quantitativ oder qualitativ neue Wechselwirkungen dazukommen, die im Einzelnen und in ihrer Gesamtheit vorher unmöglich testbar sind. Auch die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus modellhaften Versuchen auf die Verhältnisse im natürlichen Umfeld (ihre Vorhersagefähigkeit) kann im Einzelfall durchaus strittig sein.

3. Versuchsgestaltung

Bei der Durchführung der Feldversuche sollte auf vorliegende Erfahrungen mit konventioneller Versuchspraxis und mit dem unmodifizierten Organismus zurückgegriffen werden. Im Stadium kleiner Feldversuche wird ein wichtiger Schwerpunkt auf eine Begrenzung der Ausbreitung des veränderten Organismus und seiner genetischen Modifizierung gelegt. Außer durch die Wahl des Ausgangsorganismus läßt sich bei Mikroorganismen die Möglichkeit einer Ausbreitung z.B. mit folgenden Maßnahmen beeinflussen:

- die ausgebrachte Menge an Mikroorganismen,
- die Art der Ausbringungstechnik (Versprühen, Bodenbeimpfung, Saatgutbehandlung, direkte Inokulation von Pflanzen) oder
- Eingriffe in die Möglichkeiten des natürlichen Transports. (Wind, Wasser, lebende Vektoren) z.B. durch die Wahl von Versuchszeit und -ort oder den Ausschluß von Insekten und Kleinsäugern durch Netze und Zäune.

Selbstverständlich muß hier davon ausgegangen werden, daß eine Verschleppung des Organismus über die Grenzen des Versuchareals hinaus nur minimiert, nicht aber verhindert werden kann. Bei Versuchsbeendigung kann bei Mikroorganismen, die mit Pflanzen assoziiert sind, durch die Entfernung der Wirtspflanzen das für die Etablierung und Vermehrung notwendige Habitat entzogen werden. Drastischere Maßnahmen einer "Dekontamination" des Versuchsgeländes sind denkbar, werden aber generell nicht angewandt.

Die zeitlich und räumlich strukturierte Erhebung von Beobachtungsdaten (Monitoring) kann mit stark variierendem Aufwand und unter verschiedenen Zielsetzungen erfolgen. Hier hat neben der

Überprüfung von Ertragsparametern und des Anwendungserfolgs die Beobachtung des Ausbreitungs- und Überlebensverhaltens des Organismus und die Überwachung der Eingrenzungsmaßnahmen ihren eindeutigen Schwerpunkt. Demgegenüber treten Versuche, ökologisch charakteristische Effekte zu beobachten, eindeutig in den Hintergrund. Diese Schwerpunktbildung ist ja auch schon etwas in der Gestaltung des Kriterienkatalogs angelegt (s. Anhang, Teil III, A. u. B.).

C. Kriterien für Anwendungen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in Anlagen

Aus geschlossenen gentechnischen Anlagen "entkommen" auch bei höheren Sicherheitsstufen gentechnisch veränderte Mikroorganismen; in der niedrigsten Sicherheitsstufe (Sicherheitsstufe 1 für gewerbliche Anwendungen in der deutschen Sicherheitsverordnung, nach den GILSP – "Good Industrial Large Scale Praxis" – Kriterien der OECD und nach der EG-Richtlinie für Anwendungen im geschlossenen System) dürfen sie auch ohne spezielle Inaktivierungsmaßnahmen in die Umwelt "entlassen" werden.

Neben den im allgemeinen um viele Größenordnungen unterschiedlichen Zahlen an Organismen lassen sich die in Hinsicht auf die Anwendungs – Zielsetzungen differierenden Anforderungen an ein Überleben, die biologische Aktivität und Wechselwirkungen in der Umwelt als offensichtlicher Unterschied zur intendierten "Freisetzung" anführen. Bei Umwelthanwendungen ist ein mindestens zeitlich befristetes Überleben und eine Aktivität in ihr, sehr häufig auch eine direkte Einwirkung auf ökologische Strukturen Voraussetzung eines Anwendungserfolgs (biologische Schädlingsbekämpfung einschließlich Schaderre-

gerresistenzen von Pflanzen, Abbau von Schadstoffen, Impfung von Wildtieren...). Eine reduzierte Überlebensfähigkeit in der Umwelt und eine Minimierung von Wechselwirkungen mit ihr durch die Wahl spezieller an Laborbedingungen und künstliche Medien angepaßter Stämme wird dagegen im allgemeinen kaum⁷ mit Forschungs- oder Produktionszielen bei der Anwendung in Anlagen konkurrieren.

Im Grundsatz dürfte unstrittig sein, daß für die faktischen "Freisetzungen" aus Anlagen generell eine Risikoanalyse und -bewertung nach den gleichen Kriterien zu erfolgen hat, wie bei intendierten Umwelthanwendungen. Dies dürfte insbesondere bei gentechnischen Produktionen relevant sein, bei denen eine Inaktivierung der Mikroorganismen wegen der damit verbundenen Umweltbelastungen durch Energie- oder Chemikalieneinsatz nicht grundsätzlich vorzuziehen ist und große Mengen gentechnisch veränderter Mikroorganismen "entsorgt" werden können.

Der Vergleichbarkeit der Kriterien zwischen beiden Anwendungsformen wird auch in der Sicherheitsverordnung des deutschen Gentechnikgesetzes und in der EG-Richtlinie durch eine große Schnittmenge (speziell hinsichtlich der Eigenschaften des veränderten Organismus und der Umwelterwägungen) in den entsprechenden Informationskatalogen zum Ausdruck gebracht. Diese kommt in der Praxis der Sicherheitseinstufung häufig aber nicht zum Tragen, weil diese nach formalen Kriterien unter Einbeziehung der Sicherheitsstufenklassifizierter Organismen erfolgt. Verbleibende Unsicherheiten der Risikobeurteilung – und die Risikowahrnehmung in der Öffentlichkeit – werden dann mit dem hohen Grad des Abschlusses der Produktion nach außen als ergänzendem Sicherheitsfaktor aufgefangen. Dieser Aufwand ist bei hochwertigen Produktionen (z.B.

von pharmazeutischen Produkten) schon aus Produktschutzgründen angebracht und zu leisten. Mit dieser Praxis behalten die gentechnisch veränderten Mikroorganismen aber ihren Status als grundsätzlich potentiell gefährliche Exoten, während nach den Buchstaben der Gesetzes- und Regulationstexte für diese Sicherheitsstufe die Harmlosigkeit der Mikroorganismen festzustellen wäre. Bei der Bestimmung der in Einzelfallprüfungen dafür angebrachten Test- und

Analyseverfahren dürfte es einige Berührungspunkte mit der Freisetzungsregulierung geben. Auch hier sollte ein interdisziplinärer Diskurs zur rationalen Risikowahrnehmung der Anwendung und Anwesenheit gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt beitragen.

Anmerkung:

⁷ Siehe dazu aber die Anmerkung in Fußnote 4

Anhang

(zu §5 Gent-Verfahrensverordnung (GENTVFV))

ANGABEN IN DEN ANTRAGSUNTERLAGEN FÜR EINE FREISETZUNG**TEIL I****INFORMATIONEN ÜBER DIE GENTECHNISCH VERÄNDERTEN ORGANISMEN (GVO)****A. Eigenschaften der a) Spender-, b) Empfänger- oder c) gegebenenfalls Elternorganismen**

1. Wissenschaftliche Bezeichnung;
2. taxonomische Daten;
3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.);
4. phänotypische und genetische Marker;
5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen;
6. **Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren;**
7. **Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;**
8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus' einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen;
9. **Möglichkeiten des Gentransfers und des Genaustausches mit anderen Organismen;**
10. genetische Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen;
11. krankheitserregende, ökologische und physiologische Eigenschaften
 - a) Risikoeinstufung nach den derzeit geltenden Bestimmungen hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt
 - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus
 - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen, z.B. Bildung von Samen, Sporen oder Sklerotien
 - d) Pathogenität: Infektiosität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Überträger von Pathogenen, **Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen**. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen;
 - e) **Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie;**
 - f) Beteiligung an Umweltprozessen, insbesondere Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung;

12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:
 - a) Sequenz
 - b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz)**
 - c) Spezifität
 - d) Vorhandensein von Genen, die Antibiotika-Resistenz bewirken.
13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen

B. Eigenschaften des Vektors

1. Art und Herkunft des Vektors
2. Sequenz des Vektors einschließlich der Sequenz von Transposons, Kontrollelementen und anderen nicht kodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen;
3. **Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung;**
4. **Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich sind.**

C. Eigenschaften des veränderten Organismus

1. **Information über die gentechnische Veränderung**
 - a) Zur Veränderung angewandte Methoden;
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden;
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors;
 - d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist;
 - e) Angaben über die Zielsequenz und über Mutationen, die durch die Insertion ausgelöst sind (soweit bekannt).**
2. **Informationen über den endgültigen GVO**
 - a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuer Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können;
 - b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder einer Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist;
 - c) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch übertragenen Merkmale
 - d) Anteil und Höhe der Expression des gentechnisch übertragenen Materials, Meßverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad;
 - e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine;
 - f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors**
 - g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;**
 - h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO,

soweit bekannt;

i) gesundheitliche Erwägungen:

aa) toxische oder allergene Auswirkungender der nicht lebensfähigen GVO und/o-
der ihrer Stoffwechselprodukte;

bb) Produktrisiken

cc) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger-oder
gegebenenfalls Elternorganismus mit Bezug auf die Pathogenität;

dd) Kolonisierungskapazität

ee) wenn der Organismus für Menschen pathogen ist, die immunokompetent sind:

- verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich
- Invasivität und Virulenz; – Übertragbarkeit; – Infektionsdosis;
- Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung
- Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes;
- Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung;
- biologische Stabilität;
- ***Muster der Antibiotikaresistenz***;
- Allergenität; – Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

TEIL II:**INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNGSBEDINGUNGEN UND DIE UMWELT, IN DIE GVO FREIGESETZT WERDEN, SOWIE ÜBER DIE WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEN GVO UND DER UMWELT****A. Informationen über die Freisetzung**

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzungen und der geplanten Produkte;
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan, einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen;
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung;
4. Größe des Geländes;
5. für die Freisetzung angewandte Methoden;
6. Menge der freizusetzenden GVO;
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten);
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung;
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung;
10. Für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren;
11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen der GVO, soweit bekannt und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen, soweit bekannt.

B. Informationen über die Umwelt

sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung (bei einer Freisetzung von Mikroorganismen und von Pflanzen, die auf Grund des gentechnischen Eingriffs ein toxisches Protein produzieren, sind Angaben zu den Ziffern 2, 4 bis 8, 10 und 12 notwendig):

1. Geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster); zugleich Angaben über die geplanten Einsatzgebiete des Produkts;
2. Physikalische und biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen Lebewesen, soweit für die ökologische Beurteilung von Bedeutung;
3. Nähe zu geschützten Gebieten;
4. Umfang der ortsansässigen Bevölkerung
5. wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets stützen;
6. Entfernung zu den nächstgelegenen Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung und/oder aus Umweltgründen geschützt sind;

7. Klimatische Merkmale der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden
8. geographische, geologische und bodenkundliche Eigenschaften;
9. die vorhandenen Pflanzen- und Tiergesellschaften einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten;
10. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
11. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;
12. bereits bekannte in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken könnten.

C. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen:

1. Biologische Eigenschaften bezüglich des Überlebens, der Vermehrung und Verbreitung;
2. bekannte und vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (insbesondere Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH-Wert);
3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

D. Wechselwirkungen mit der Umwelt

1. Vermutlicher Lebensraum der GVO
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften der GVO und ihrer ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden;
3. ***Fähigkeit zu Gentransfer:***
 - a) ***Transfer genetischen Materials von den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung***
 - b) ***Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat;***
4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt;
5. Zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen;
Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung gentechnisch übertragenen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können;
Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität;
6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsträger einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw.;

7. Beschreibung von Ökosystemen, in die die GVO sich ausbreiten könnten

E. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt

1. Potential für die übermäßige Populationszunahme in der Umwelt;
2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismen;
3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen;
4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und den Zielorganismen;
5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflusst werden könnten;
6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung;
7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen;
8. bekannte oder vorhersagbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
9. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

TEIL III:**UNTERRICHTUNG ÜBER ÜBERWACHUNG, KONTROLLE,
ABFALLENTSORGUNG UND NOTEINSATZPLÄNE****A. Überwachungsverfahren**

1. *Methoden zum Aufspüren der GVO und zur Überwachung ihrer Wirkungen;*
2. *Spezifität (zur Identifizierung der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder gegebenenfalls Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren;*
3. *Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen;*
4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

B. Überwachung der Freisetzung

1. *Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets;*
2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;
3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände;

C. Abfallentsorgung

1. Art der erzeugten Abfallstoffe;
2. Voraussichtliche Abfallmenge;
3. Mögliche Gefahren;
4. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

D. Noteinsatzpläne

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Verbreitung;
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z.B. Vernichtung der GVO;
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung insbesondere von Pflanzen, Tieren und Böden, die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren;
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets;
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

Die Freisetzung transgener Tiere

Gottfried Brem (Institut für Tierzucht u. Tierhygiene, Univ. München, Veterinärstr. 13, D - 8000 München 22)

1. Ziele des Gentransfers bei landwirtschaftlichen Nutztieren:

- Die Einführung von Resistenzgenen gegen häufig auftretende Erreger kann zur Erhöhung der Tiergesundheit in der Tierzucht beitragen. Ähnliches kann durch die Einführung von Antisense-Genen, die zur Abschaltung bestimmter Gene führen, oder die Insertion von modifizierten Antikörper-Genen erreicht werden, welche zu genetischer Immunisierung führt.
- Um eine bessere Verwertung des Futters zu erreichen, ist an die Einführung von Genen gedacht, die für die Synthesekette essentieller Nahrungsbestandteile notwendig sind und entsprechende neue Reaktionsketten ermöglichen oder einfach die Effizienz steigern.
- Zur Qualitätssteigerung von Produkten tierischen Ursprungs wie der Schlachtkörperzusammensetzung oder der Verarbeitungsqualität ist an die Optimierung der betroffenen Regelkreise durch den Transfer von Genen gedacht.
- Gene-Farming: Die gewebspezifische Expression von Genen in den Milchdrüsen von Nutztieren ermöglicht die Produktion von prophylaktisch, diagnostisch, therapeutisch oder alimentär nutzbaren Proteinen. Besonders für Proteine, die auf anderem Weg kaum gewonnen werden können, eignet sich der "Bioreaktor" transgenes Tier.

2. Zur Herkunft der transferierten Sequenzen (regulatorische Elemente und Strukturgene):

Eine Abstufung in der Beurteilung ist nach der Verwandtschaft zum Organismus, von dem die eingefügte Erbinformation stammt, nach folgenden Kriterien möglich:

- Spezieshomologe Sequenzen bzw. Sequenzen aus sexuell verpaarbaren Spezies ("Selbstklonierung");
- Sequenzen aus Spezies, die aus dem Nutztier-, oder Säugerbereich stammen ("Verzehrsgelungene" Spender bei Lebensmittelgewinnung);
- Heterologe Sequenzen von anderen Spenderorganismen;
- Heterologe Vektor- oder virale Sequenzen.

Bislang wurden bei Gentransfer-Experimenten mit Nutztieren nur bekannte, d. h. sequenzierte Gene (cDNA, genomische Bereiche, untranslatierte Regionen, regulatorische Sequenzen) verwendet.

3. Tierzüchterische Prüfung transgener Tiere bzw. Linien:

Nach der Herstellung von transgenen Tieren muß die Vererbung der Transgene an die Nachkommen geprüft werden, um transgene Zuchtlinien aufbauen zu können. Die integrierte Fremd-DNA muß stabil sein. Tiere, die obigen Punkt erfüllen, werden sodann zur Homozygotie gezüchtet. Durch den Homozygotietest wird auf die Freiheit von Insertionsmutanten geprüft.

Im nächsten Schritt werden die homozygot transgenen Tiere auf die für die Nutz-

tierproduktion relevanten Leistungs- und Reproduktionsparameter hin geprüft.

Der Gentransfer stellt genetisch eine "gezielte, punktuelle" Erhöhung der genetischen Variabilität durch Integration eines Genkonstruktes mit anschließender konventioneller Selektion dar.

An dieser Stelle soll daran erinnert werden, daß die historische Entwicklung der Tierzucht in drei Schritten abgelaufen ist:

- I. Domestikation (unbewußt, massive Änderung des Genpools);
- II. Zuchtprogramme (Zuchtziele, -fortschritt, Gendiagnostik);
- III. Gentransfer (direkte Merkmalsbeeinflussung).

4. Veterinärmedizinisch-klinische Prüfung bei hemizygot transgenen F1- und homozygot transgenen F2-Tieren

Folgende Untersuchungen sind durchzuführen:

- Beobachtung hinsichtlich relevanter Verhaltens-Auffälligkeiten;
- Untersuchung auf Freiheit von klinischen Befunden mit originärem Zusammenhang zum Transgen (Überexpression, ektope Expression);
- Pathomorphologische und -histologische Untersuchungen im Rahmen von diagnostischen Sektionen.

5. Toxikologische Prüfung

Grundsätzlich erfolgt eine laufende toxikologische Prüfung auf "natürliche Weise" durch die in vivo-Exposition der transgenen Tiere (bei Expression in die Milchdrüse erfolgt auch eine alimentäre Exposition der (nicht) transgenen Nachkommen). Dokumentiert wird im Rahmen der veterinärmedizinisch-klinischen Prüfung. Die Prüfung auf Allergenität (bei Lebens- und Arzneimitteln) erfolgt im

Bedarfsfall durch zusätzliche spezielle Untersuchungen.

6. Lebensmittelrechtliche und -technologische Prüfung

- Untersuchung der von den transgenen Tieren gewonnenen Lebensmittel (z. B. Milch, Fleisch etc.) auf Eignung für den Verzehr nach den bereits für konventionell vorhandene Lebensmittel aufgestellte Kriterien oder bei anderen Zwecken nach festzulegenden Kriterien;
- Konventionelle Untersuchungen auf Parameter wie Haltbarkeit, Lagerfähigkeit, Verarbeitungseigenschaften etc..

7. "Freisetzung" bzw. Inverkehrbringen

Produkte, die von transgenen Tieren stammen, sind keine genetisch veränderten Organismen. Deshalb kann auch nicht von Freisetzung oder Inverkehrbringen im eigentlichen Sinne gesprochen werden. Folgende Schlüsse lassen sich daraus ziehen:

- Der Transport bzw. der Austausch von transgenen Tieren zu Forschungszwecken ist zu vereinfachen, da ansonsten sinnvolle Forschung unmöglich gemacht wird.
- Das Inverkehrbringen von Proteinen aus transgenen Tieren, die beispielsweise als Arzneimittel eingesetzt werden, ist kein Problem, das einer speziellen Regulierung bedarf. Die Erlaubnis zur Abgabe von Tieren oder Gameten an Züchter, also ein Inverkehrbringen, ist eine Grundvoraussetzung für ihre Nutzung in der Tierzucht und Landwirtschaft.

Der Begriff "Freisetzung" ist für Nutztiere nicht zutreffend, da die Tiere in der Obhut des Tierzüchters bzw. -halters sind und ein dauerhaftes Entweichen eindeutig und nachhaltig verhindert werden kann (siehe 8.).

8. Rückholbarkeit

- Für Großtiere (Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde u.ä.) ist die Rückholbarkeit kein Problem, da es einerseits im Ökosystem keine Paarungspartner gibt und andererseits zumindest die F1-Nachkommen identifizierbar sind. Eine unbeabsichtigte Freisetzung kann es bei Großtieren nicht geben, möglich ist lediglich ein kurzfristige Entkommen aus der Obhut des Züchters.
- Im Falle von Kaninchen, Geflügel u.ä. ist die Rückholbarkeit eingeschränkt. Außerdem gibt es Paarungspartner, die F1-Generation ist allerdings leicht erkennbar. Somit ist das Entkommen mit hoher Wahrscheinlichkeit verhinderbar.
- Eine dritte Gruppe von transgenen Tieren (Bienen, Fische u. dergl.) läßt eine Rückholung nach der Freisetzung nicht mehr zu; es existieren Paarungspartner im Ökosystem, und die F1-Generation läßt nur schwer Aussagen über Auskreuzungen zu. Auch das Entkommen ist nicht sicher zu verhindern. Für diese Gruppe scheint es deshalb empfehlenswert, in der Beurteilung von Anträgen zur Freisetzung ähnlich dem von Pflanzen oder Mikroorganismen vorzugehen.

Bemerkungen zur Problematik der Freisetzung transgener Pflanzen

Peter Ruckenbauer (Institut für Pflanzenbau und Pflanzenzüchtung, Universität für Bodenkultur, Gregor-Mendelstr. 33, A-1180 Wien)

Aufgabe der Pflanzenzüchtung ist es, der Agrarwirtschaft Sorten für die Produktion von Kulturpflanzen bereitzustellen. Die Pflanzenproduzenten erwarten sich von neuen Sorten (Genotypen oder Populationen) Kriterien wie

- wirtschaftliche Ertragsfähigkeit,
- Verarbeitungs- und Verkaufsqualität,
- Ertragssicherheit und Arbeitserleichterungen.

Zur Realisierung dieser Ziele bedient sich der Züchter verschiedenster Züchtungsmethoden, die ihre Grundlagen sowohl aus der genetischen Konstitution als auch aus den Vermehrungstypen der züchterisch zu bearbeitenden Objekte beziehen. So unterscheidet man grundsätzlich vier verschiedene Züchtungskategorien, in die fast alle Kulturpflanzenarten eingeordnet werden können:

- Klonsorten,
- Liniensorten,
- Populationssorten,
- Hybridsorten.

Klonsorten entstehen über die vegetative Vermehrung des bestmöglichen Genotyps durch Selektion aus einer Vielzahl von Genotypen, die in einer Population zusammengestellt werden. Als klassisches Beispiel ist hier die Kartoffel zu nennen, die ihre genetische Variabilität aus polyploiden Sämlingen bezieht und über Knollenvermehrung isogen erhalten werden kann.

Liniensorten entstehen durch Kreuzungen zwischen selbstbefruchtenden Kulturarten, wobei ähnlich wie bei den Klonsorten jener Typ selektiert wird, der den Ansprüchen der Agrarwirtschaft am be-

sten entspricht. Allerdings erfordert diese Züchtung einen relativ langen Zeitraum bis zur Stabilisierung der fixierbaren Kombination, die dann über die Selbstbefruchtung aber problemlos erhalten werden kann.

Populationssorten erbringen ihre agronomische Leistung aus der Zusammensetzung sich gegenseitig ergänzender Genotypen. Ihr Leistungspotential setzt sich also aus Eigenleistungen plus Kombinationseignung zusammen, und um diese zu erzielen, werden spezifische Methoden der Bestäubungslenkung eingesetzt, um diese vorwiegend fremdbefruchteten Kulturarten züchterisch zu verbessern.

In der Hybridzüchtung findet die strengste Form der Bestäubungslenkung statt, bei der jahrelang ingezüchtete und genetisch stabilisierte Elternformen (z. B. Inzuchtlinien) gezielt zusammengeführt und als F1-Hybride sortenfähig gemacht werden. Die Höhe der durch die Heterosis-Effekte bestimmten Leistung hängt dabei sowohl vom Grad der Homozygotie als auch von der genetischen Distanz ab. Die laufende Sortenerhaltung erfolgt über Eingriffe in das Blühverhalten (Kastration, Nutzung männlicher Sterilität etc.). Diesen Prozessen innerhalb der Züchtungskategorien liegen drei identische Züchtungsphasen zugrunde, die als Phase der Variationsbildung (1), Phase der Sortenentwicklung (2) und Sortenprüfungsphase (3) bezeichnet werden können. Diese Phasen sind je nach Züchtungskategorie unterschiedlich lang, besitzen aber züchterisch sehr identische Arbeitsinhalte. So benötigt man beispielsweise zur Züchtung einer Winterweizensorte etwa 12 bis 14 Jahre,

wobei man zwei bis drei Jahre zur Schaffung der züchterisch nutzbaren Variabilität benötigt, fünf bis sechs Jahre, um Experimentalsorten zu entwickeln und weitere drei bis fünf Jahre, um aus diesen Experimentalsorten die für ein großes Agrargebiet bestgeeignete Sorte zu selektieren. Dafür sind etwa 5.000 bis 8.000 Parzellen, 70.000 bis 80.000 Beobachtungen und 4.000 bis 5.000 Laboruntersuchungen notwendig, ein Aufwand, der gegenwärtig in Österreich mit etwa S 4,6 Mio. pro Sorte beziffert wird.

Bedingt durch die enormen Entwicklungen in der Molekular- und Zellbiologie war es daher naheliegend zu prüfen, ob man genetisches Material aus dieser "biotechnologischen Forschungsrichtung" nicht zur Beschleunigung von Züchtungsabläufen nutzen könnte. Es waren bisher vor allem Methoden aus der Zellbiologie, die sehr wesentliche Fortschritte und Modifikationen in die bisherigen "konventionellen" Züchtungsmethoden hineinbrachten. Vor allem waren es die Möglichkeiten, auf kleinstem Raum eine Vielzahl von genetisch identen pflanzlichen Individuen über Gewebekulturen zu produzieren, die auch neue Wege in der sogenannten in vitro Selektion eröffneten. Darüber hinaus boten sich auch mit der sogenannten Protoplastenfusion Chancen an, somatische Hybride von genetisch nicht oder nur wenig verwandten Arten zu erzeugen, um neue, bisher nicht bekannte pflanzliche Variabilität zu erzeugen. Diese Techniken erlauben aber – ebensowenig wie die konventionellen Züchtungsmethoden – keine gezielten Veränderungen von Erbanlagen, denn mit dem bisherigen Instrumentarium konnten Genwirkungen nur indirekt anhand ihrer Merkmalsausprägungen erfaßt werden.

Mit der Gentechnologie gelingt es in manchen Fällen, nun Gene zu identifizieren, sie zu vervielfältigen ("Klonierung")

und sie mit Hilfe von Vektoren in pflanzliche Genome einzuschleusen. Letztere können bakterielle Plasmide sein, mit deren Hilfe man identifizierte Gene in Zellen überführen kann. Diese Übertragung kann aber erst dann als gelungen bezeichnet werden, wenn die durch das übertragene Gen bedingten Veränderungen auch an sexuell entstandenen Nachkommenschaften einer transformierten Pflanze stabil weitergegeben werden können und im relevanten Organ im richtigen Entwicklungsstadium exprimiert werden. Die Erzeugung und Freisetzung dieser "transgenen Pflanzen" steht nun im Mittelpunkt heftiger Diskussionen und ist auch Gegenstand dieser wissenschaftlichen Veranstaltung.

Es erscheint erstaunlich, daß die Anwendung der Mutationsauslösung gesellschaftspolitisch eigentlich nie in Frage gestellt wird, obwohl Mutationen weltweit drastische Veränderungen im Sortenspektrum der bedeutendsten Kulturpflanzen bewirkt haben.

Dafür gibt es unzählige Beispiele:

- Reis: Fröhreife und Standfestigkeit, Resistenz gegen Rost
- Weizen: Kurzhalmigkeit, Aminosäurezusammensetzung
- Mais: züchterisch nutzbare Sterilität, Anpassungsfähigkeit
- Zucker-
röbe: Einkeimigkeit, männliche Sterilität
- Erbse: Blattlosigkeit

um nur einige zu nennen. Die Nutzung einmal entdeckter, meist künstlich ausgelöster Mutanten erfolgt weltweit, d.h., daß beispielsweise das Kurzstrohgen aus der tschechoslowakischen Sorte DIAMANT in fast allen Gerstenzuchtstationen der Welt verwendet wird oder das

rezessive Gen für Halbblattlosigkeit aus einer englischen Erbsenlinie nunmehr globale Verbreitung gefunden hat.

Ähnliches gilt für die Eurucasäurefreiheit der Winterrapsorten, die heute auf der Grundlage einer kanadischen Sommerapsmutante aufgebaut werden. Allein in Europa sind seit dem Jahre 1960 nachweislich 360 landwirtschaftliche Kulturpflanzenarten unter Beteiligung von Mutanten entstanden, wobei das Spektrum von Gräsern bis Gemüsearten reicht und fast alle essentiellen europäischen Kulturpflanzenarten einschließt. Die ursprünglichen quantitativen und qualitativen Aspekte einer spontan auftretenden Mutation sind in diesem Zusammenhang nicht mehr relevant. Sie begründeten sich ursprünglich damit, daß Mutanten nur selten und nur spezifisch in einem Ökosystem auftreten und daher mit der Freisetzungproblematik transgener Pflanzen nicht vergleichbar wären. Auch mutierte pflanzliche Genome können in großer Zahl und überall auf der Welt eingesetzt werden, um züchterische Ziele zu erreichen. Daß sie dabei immer wieder die Balance ökologischer Gleichgewichte beeinträchtigen, ist ein Faktum, das wir laufend zu korrigieren haben. Unbestritten bleibt jedoch, daß trotz hochgestochener Erwartungen die Mutationsauslösung – um nicht den sachlich falschen Begriff "Mutationszüchtung" zu verwenden – nicht den erwarteten raschen Erfolg gebracht hat, den man vor allem in den 50er und 60er Jahren erwartete. Das mutierte Gen und die Übertragung auf sexuellem Wege oder die Erhaltung im Wege der Klonung ist nach wie vor "nur" eine weitere Möglichkeit der Verbreiterung der züchterisch nutzbaren genetischen Variabilität.

Wenn man nun bei den der Züchtung vorgeschalteten Möglichkeiten der Biotechnologie erwähnte transgene Pflanzen in den Züchtungsablauf aufnimmt, entste-

hen neue Situationen. Sie werden meiner Auffassung nach gegenwärtig sowohl in positiver als auch in negativer Richtung stark verzerrt dargestellt. Dazu trägt auch bei, daß die Liste der weltweit freigesetzten transgenen Pflanzen immer länger wird.

Um es vorweg zu nehmen: Als Züchter sind wir an der Verbesserung polygenbedingter Eigenschaften, wie Erträge, Inhaltsstoffe und physiologische Resistenzen, mehr interessiert als an Eigenschaften, die durch ein oder nur wenige artspezifische Gene kodiert werden. Diese wenigen Gene können mit einfachen Kreuzungs- und Rückkreuzungstechniken – falls dies möglich ist – mühelos innerhalb einer Art oder auch innerhalb von Gattungen von einem Individuum in das andere übertragen werden. Dazu benötigen wir keine Gentechnik und den immer mühsamer werdenden Aufwand für eine Freisetzungserlaubnis.

Völlig anders wird die Situation jedoch dann, wenn Gene oder DNA-Fragmente aus artfremden Organismen in das pflanzliche Genom eingeschleust werden und die Expression dann unter Freilandbedingungen geprüft werden soll.

Hier müssen – auch aufgrund theoretischer Überlegungen – unterschiedliche Risikokategorien aufgestellt werden:

- je nach transferiertem Gen,
- der gentechnisch veränderten Pflanze
- und dem verwendeten Vektor.

Probleme können sich zum einen ergeben, wenn die gentechnisch veränderte Pflanze selbst unerwünschte Eigenschaften zeigt oder wenn sich die transferierte DNA eigenständig auf andere Pflanzen verbreitet.

Ein Aspekt ist bei transgenen Pflanzen vor allem von überragender Bedeutung: ihre Rückholbarkeit vom Feld. Dazu eini-

ge Überlegungen: Im Falle der Expression unerwünschter Eigenschaften sind Unkrauteigenschaften, Toxizität für Mensch und Tier und Risiken bei der Virusbekämpfung zu nennen. Unkrauteigenschaften, die zu einer starken unkontrollierbaren und selbständigen Verbreitung von Samenpflanzen führen, sind unter anderem Blühreichtum, kurze Blühdauer und hohe Samenproduktion und vor allem extrem gut ausgeprägte Anpassungsfähigkeit an verschiedenste Ökosysteme.

Diese und andere Unkrauteigenschaften sind polygen bedingt, und es ist besonders unwahrscheinlich, daß der Transfer eines oder nur weniger Gene zu Unkrauteigenschaften bei Nutzpflanzen führen könnte. Die bewußte oder unbewußte Einfuhr von Nutzpflanzen in Neuhabitate hat hier bereits größere ökologische Probleme geschaffen als dies von transgenen Pflanzen erwartet werden kann.

Ich denke hier an die gegenwärtige Problematik bei der Kulturhirse, die zunehmend zum Unkraut verwildert, oder ähnliche Fälle wie bei der Verwilderung von Topinambur (der Knollensonnenblume), die Wildkaninchen und Nager anzieht und Geländezerstörungen verursacht, oder der Fall der Traubenkirsche, die 1623 aus Nordamerika als Zierpflanze nach Europa eingeführt wurde und nun vor allem in den Fichtenwäldern der Niederlande bereits drastische ökologische Fehlentwicklungen bedingt.

Toxizität für Mensch und Tier

Die veränderte Biochemie einer gentechnisch veränderten Pflanze kann sich als toxisch erweisen, wenn sie Mensch und/oder Tier als Nahrung dient. In der Geschichte der Pflanzenzüchtung ist dieses Ereignis sehr selten aufgetreten, war aber im Verlauf der Verbesserung der

Resistenzeigenschaften niemals vollständig auszuschließen. So konnten beispielsweise gegen die Kartoffelkäfer vollkommen resistente Klone nicht zur Sortenreife geführt werden, weil die Alkaloidkonzentrationen in den Knollen zu hoch waren.

Aber auch viele andere Sekundärstoffe können mitunter Probleme bereiten, und je nach transferiertem Gen lassen sich sicher Aussagen über die Toxizität für Mensch und Tier treffen. Der Transfer von Genen für toxikologisch unbedenkliche Primärstoffe, wie beispielsweise Speicherproteine, ist sicherlich unbedenklicher als jene Gene, die Fettsäuremuster verändern. Die toxische Wirkung bestimmter mittelkettiger Fettsäuren ist bekannt. Wird gentechnisch eine neue Herbizidresistenz in einer Kulturpflanze eingelagert, so ist, abgesehen von den möglichen ökologischen Konsequenzen, auch den Stoffwechselprodukten mit spezifischer Skepsis zu begegnen.

Risiken bei der Virusbekämpfung

Viren und ihre Begleiter, Satellitenviren sowie Viroide, sind die morphologisch kleinsten Krankheitserreger. Ihre Bekämpfung mit chemischen Mitteln ist nicht möglich. Derzeit sind etwa 500 Pflanzenviren bekannt, Viroide wurden erst in den 70er Jahren entdeckt, man kennt heute etwa 12 Viroide, die vor allem Kartoffel-, Obst- und Gemüsearten befallen. Man darf davon ausgehen, daß jede Pflanze von mindestens einem Virus befallen werden kann. Die gentechnische Forschung hat sich aus den verschiedensten Gründen auch in diesem Bereich etabliert, zum einen, weil die Schäden für die Pflanzenproduktion stark steigen (wir haben auch in Österreich seit zwei Jahren erstmals starke, vorher nicht bekannte Virussymptome an Getreidearten gefunden) und zum anderen sind verschiedenste Techniken bereits existent, wie Präimmunisierung,

Einbau von Antisense-RNA, Einbau von Antikörpern aus Säugerzellen und Nutzung von Satellitenviren. Bei Tabak und Tomaten hat man bereits 1986 erkannt, daß diese Pflanzenarten von Mosaikviren geschützt werden könnten, wenn das Gen für das Hüllprotein dieser Viren gentechnisch integriert wird. Nicht nur für diesen, sondern auch für andere Ansätze dieser Immunisierungstechniken bestehen – vor allem wegen der biologischen Eigenschaften der Viren – prinzipielle potentielle Risikoquellen, die bei der Freisetzung rigorose Auflagen erfordern.

Es könnte beispielsweise passieren, daß nach Auffassung der Mitarbeiter der Deutschen Enquetekommission

- das nichtvirulente Virus zu seiner virulenten Form rückmutiert,
- durch Zusammentreffen mit einem zweiten Virus eine Potenzierung der Krankheitssymptome auftritt,
- durch Zusammentreffen mit einem zweiten Virus die DNA des ersten Virus in dessen Hüllproteinen "verpackt" wird, was zu neuen krankheitserzeugenden Eigenschaften führen könnte
- oder die gentechnisch veränderte Pflanze ein pathogenes Virusreservoir für andere Pflanzen darstellen könnte.

Jeder Gentransfer muß daher in dieser Richtung überprüft werden.

Was nun den zweiten großen Risikobereich betrifft, die durch eine Freisetzung mögliche, unkontrollierte Verbreitung der neuen rekombinanten DNA-Fragmente, so ist zwischen einem vertikalen Gentransfer und dem eher unwahrscheinlich horizontalen Gentransfer zu unterscheiden.

Der wahrscheinliche Weg einer nichtgewollten Verbreitung ist die sexuelle Kreuzung innerhalb der Art. Sie ist vor allem bei den fremdbefruchtenden Arten schwer zu kontrollieren, bei Selbstbefruchtenden eher die Ausnahme als die Regel. Für die meisten Nutzpflanzen gibt es irgendwo auf der Welt ein oder mehrere verwandte Unkräuter, sodaß ein Gentransfer auf das Unkraut (oder den Wildtyp) prinzipiell möglich wäre. Voraussetzung ist allerdings, daß die kreuzungsverträgliche Nachbarart auch im gleichen Habitat vorkommt. Aber es ist aus der Evolution bekannt, daß es nicht nur innerhalb verwandter Arten, sondern auch zwischen Gattungen zu Kombinationen gekommen ist. Unser Kulturweizen beispielsweise ist ja ebenfalls aus einer Kreuzung zwischen einem Emmer-Weizen und der in den Emmer-Weizen vorkommenden Unkrautart *Aegilops* entstanden. So gesehen ist dies kein spezifisches Problem der Gentechnik. Kritisch wird es dann werden, wenn das Unkraut das fremde Gen stabil integriert und dadurch bessere Durchsetzungsmöglichkeiten erhält. Das Johnson-Gras (*Sorghum halepense*), ist mit Kultursorghum (*Sorghum bicolor*) leicht kreuzbar und stellt als Hybrid ein perennierendes Unkraut dar. Was geschieht, wenn eine gentechnisch hergestellte Herbizidresistenz auf dieses Unkraut überginge? Die gesamte Strategie einer spezifischen Herbizidresistenz würde – zumindest für diese Arten – wieder zusammenbrechen. Ähnliches könnte auch passieren, wenn DNA-Sequenzen zur Steigerung der Photosyntheseraten von Nutzpflanzenarten auf verwandte Unkräuter übergingen. Hier liegen Gefahrenmomente vor, die bereits im Vorfeld eliminiert werden müßten.

Horizontaler Gentransfer – also Transfer der rekombinanten DNA auf nichtsexuellem Weg – ist bei Pflanzen bisher noch nicht beobachtet worden. Eher ist er über eine Zwischenschaltung – über Bakterien oder Viren – möglich. Transfer

von bakterieller DNA in das pflanzliche Genom ist aber sehr wohl möglich. Die Agrobakterienarten *Agrobacterium tumefaciens* und *Agrobacterium rhizogenes* zwingen bei der Infektion die Pflanzenzelle sehr wohl, nunmehr ihre genetischen Befehle auszuführen, die dann mit der Bildung von Sekundärstoffen zu den bekannten Wurzelkrallen und Wucherungen führen. Dieses Instrumentarium wird ja bekanntlich bereits intensiv benutzt, um als Transportvehikel genetische Informationen via Plasmide in das pflanzliche Genom einzuschleusen.

Für virale Vektoren ist es denkbar, daß sie sich autonom in der Pflanze vermehren, sich aber eher zwischen Pflanzenzellen als zwischen Pflanzen bewegen können. Aus der Sicht der Pflanzenzüchtung, und ich darf als Züchter und Züchtungsmethodiker, aber auch in meiner Funktion als Obmannstellvertreter der Vereinigung Österreichischer Pflanzenzüchter dies vertreten, soll die Entwicklung auf diesem Gebiet grundsätzlich mit praktikablen Gesetzen offen gehalten werden. Dies muß vor allem auch für die Forschung gelten. Sehr wahrscheinlich werden jedoch gewebe- und zellbiologische Verfahren wesentlich mehr für die gezielte Sortenentwicklung beitragen als jemals mit der Gentechnik erzielt werden könnte. Ich verweise hier erneut auf die züchterischen Prioritäten von Eigenschaften, die polygen vererbt werden und darauf, daß in absehbarer Zeit kaum Methoden gefunden werden können, mit denen ganze Gengruppen übertragen und zur Expression gebracht werden könnten. Was die Zulassung transgener Nutzpflanzensorten betrifft, so soll es – meiner Auffassung nach – nur bei den herbizidresistenten Sorten nationale Anbauverbote geben. Es ist nämlich nicht einzusehen, daß für Fruchtfolge- und Produktionsfehler grundlegende ökologi-

sche Aspekte geopfert werden. Darüber hinaus könnte durch großflächigen Anbau herbizidresistenter Nutzpflanzenarten die gesamte Begleitflora verdrängt werden. In anderen landwirtschaftlichen Produktionsgebieten – wo durch das Unkraut übermächtige Probleme entstehen und der Hunger die Maßstäbe diktiert – sollten Ausnahmen möglich sein. Die Entscheidung darüber ist ungeheuer schwierig und wirklich nur von Fall zu Fall lösbar. Jörg Landsmann von der Biologischen Bundesanstalt in Braunschweig hat es 1990 auf eine Formel gebracht, die wir Pflanzenzüchter sehr wohl übernehmen können. Zitat: "Die Risikobetrachtung muß daher von den Gesamteigenschaften jedes speziellen Produktes ausgehen, d.h. der Art seiner neuen Eigenschaften, dem Grad seiner Charakterisierung und unserer Erfahrung im Umgang mit dem neuen Organismus. In einer Regelung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen muß dieser Erkenntnis Rechnung getragen werden, d.h., zunächst muß jeder neue gentechnisch modifizierte Organismus von Fall zu Fall beurteilt werden und die Freisetzung unter wissenschaftlicher Aufsicht und Begleitforschung ablaufen. Mit dem Anwachsen der dabei gesammelten Erfahrung können dann als risikoarm erkannte Kategorien von Organismen in entspanntere Verfahren entlassen werden."

Ähnliche Gedanken waren sicherlich auch die Grundlage für die 1990 von der OECD veröffentlichten Risikoabschätzungen auf der Grundlage von "good developmental practices". Der Wunsch der Pflanzenzüchtung nach einer durchführbaren und mit den EG-Ländern vergleichbaren Rechtsgrundlage ist daher legitim und sollte bei der Entscheidungsfindung Berücksichtigung finden.

Die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in der österreichischen Rechtsordnung

Manfred Stelzer (Institut für Staats- und Verwaltungsrecht, Universität Wien, Schottenbastei 10-16, A-1010 Wien)

Mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, worunter hier das gezielte Einbringen von Lebewesen aus einem geschlossenen Labor in die Umwelt verstanden werden soll, werden diskussionsweise eine Reihe von Risiken als verknüpft angesehen.

Es ist nicht die Aufgabe eines Juristen (und sie kann es auch gar nicht sein), die Wahrscheinlichkeit dieser Gefahren und Risiken zu klären.

Ein Versuch, die Frage nach der rechtlichen Beurteilung eines (potentiellen) Freisetzungsaktes zu beantworten, muß dabei von möglichen Risiken ausgehen. In Österreich gibt es keine Bestimmung, die direkt an der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen anknüpft. Welche Rechtsvorschriften aus dem Freisetzungsakt selbst anwendbar sind, oder bei möglichen Folgen greifen, läßt sich nur beantworten, wenn man die potentielle Beeinträchtigung von Rechtsgütern ins Auge faßt.

Die diskutierten Gefahren reichen von Befürchtungen, freigesetzte Bakterien könnten sich als human- oder tierpathogen erweisen oder dazu mutieren, Pflanzenschädlinge werden, bis zu ganz allgemein gehaltenen Ängsten, daß das ökologische Gleichgewicht gestört werden könnte (das Beispiel des Eis-minus-Bakteriums brauche ich hier nicht näher darzustellen). Weiters wird nicht ausgeschlossen, daß freigesetzte Bakterien in das Grundwasser oder in die Nahrungskette gelangen könnten und sich als schädlich für Mensch oder Tier erweisen könnten. Freigesetzte Pflanzen oder Tiere könnten sich als überlebensfähiger er-

weisen und andere verdrängen; ganz allgemein wird auch in diesen Fällen die Störung des ökologischen Gleichgewichtes befürchtet. Schließlich taucht auch immer wieder die Furcht vor umweltpolitisch bedenklichen Sekundärfolgen auf: herbizidresistente Nutzpflanzen könnten einen großflächigen Einsatz von Herbiziden zur Folge haben.

Je nach den mit einer Freisetzung tatsächlich verbundenen Gefahren hat die geltende Rechtsordnung unterschiedliche Antworten bereit.

So ist es ganz zweifellos prinzipiell bei Strafe verboten, humanpathogene Bakterien auszusetzen, gleichgültig ob dies vorsätzlich oder fahrlässig geschieht. Juristen werden sofort merken, daß die Verwendung des Wortes „prinzipiell“ darauf hindeutet, daß das in Rede stehende Verbot doch nicht so problemlos gilt. Und in der Tat zeigt eine nähere Beschäftigung, daß gerade die fahrlässige Aussetzung humanpathogener Organismen dann strafrechtlich nicht so einfach zu beurteilen ist, wenn z. B. diese Eigenschaft nicht von vornherein feststand oder überhaupt erst durch Mutationen erreicht wurde und der Freisetzungsakt etwa deshalb nicht als „objektiv sorgfaltwidrig“ beurteilt werden kann. Für diese Beurteilung sind nämlich in erster Linie (verwaltungs-) rechtliche Normen heranzuziehen, die das konkrete Verhalten regeln und damit eine Grenze zwischen dem gesellschaftlich tragbaren und dem gesellschaftlich nicht mehr tragbaren Risiko ziehen.

Schon im traditionellen Bereich – bei (fahrlässiger) Körperverletzung und Tötung – kann das Fehlen rechtlicher Verhaltensnormen u.U. Probleme mit sich

bringen. Während man sich dort noch mit den Denkfiguren der Verkehrssitte und dem Verhalten einer Maßfigur behelfen kann, schlagen verwaltungsrechtliche Insuffizienzen im Rahmen des Umweltstrafrechts, wenn es also bloß um die Gefährdung von Gewässern, Boden und Luft, des Tier- und Pflanzenbestandes und des Menschen selbst geht, voll auf das Strafrecht durch. Von wenigen Ausnahmen abgesehen greift die Strafbarkeit dort nur dann, wenn zugleich gegen (individuelle oder generelle) Verwaltungsvorschriften verstoßen wurde.

Gegenwärtiger Stand des Verwaltungsrechts

Betrachtet man auch aus diesem Aspekt den gegenwärtigen Stand des Verwaltungsrechts, dann hat eine nähere Untersuchung zeigen können, daß es in der Tat eine Fülle von verwaltungsrechtlichen Vorschriften gibt, die auf den in Rede stehenden Sachverhalt – die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen – anwendbar sind.

Dies allerdings nur punktuell, aus unterschiedlichsten Gesichtspunkten – und damit von Zufälligkeiten abhängig – sowie mit unterschiedlichsten Konsequenzen.

So gibt es eine Fülle verwaltungsrechtlicher Vorschriften, die Behörden ermächtigen, Handlungen zu setzen, um bestimmte Gefahren, die sich für die einschlägigen Rechtsgüter verwirklicht haben, abzuwehren bzw. zu beseitigen. Bleibt man beim eingangs erwähnten Beispiel des freigesetzten Organismus, der sich als human- oder tierpathogen erweist, dann sind für diesen Fall das Epidemiegesetz und das Tierseuchengesetz zu nennen. Diese sehen eine Reihe von Maßnahmen vor, die die Ausbreitung von Seuchen verhindern bzw. eindämmen sollen. Darunter fallen Meldepflich-

ten, im Rahmen des Epidemiegesetzes Vorkehrungen zur Krankheitsverhütung und Bekämpfung wie z.B. die Absonderung Kranker, die Desinfektion; im Rahmen des Tierversuchsgesetzes können Gehöfte gesperrt werden, das Gebot der Desinfektion vor dem Betreten und nach dem Verlassen des Stalles ausgesprochen werden und vieles anderes mehr.

Alle diese Bestimmungen zielen aber auf die Beseitigung oder Eindämmung bereits aufgetretener Krankheitsfälle und geben der Behörde keine Handhabe, im Wege einer Vorab-Kontrolle die mögliche Gefährlichkeit einer Freisetzung etwa von Bakterien für die genannten Rechtsgüter zu prüfen.

Es gibt aber auch verwaltungsrechtliche Vorschriften, über bloße Beseitigungsmöglichkeiten bereits verwirklichter Gefahren beispielsweise generelle Verbote auszusprechen: Ist ein solcher Organismus geeignet, den Wald zu gefährden oder den Holzwert herabzusetzen, dann ist er definitionsgemäß ein Forstschädling und seine Freisetzung im Sinne des Forstgesetzes ausnahmslos verboten.

Allerdings stünde man bei diesem – verwaltungsstrafrechtlich bewährten – Verbot vor ähnlichen Problemen wie beim eingangs erwähnten Verbot des Aussetzens humanpathogener Organismen.

Nur ganz wenige Verwaltungsvorschriften, wie die meisten Naturschutzgesetze der Länder, kennen Bewilligungspflichten und zwar dann, wenn standortfremde bzw. gebiets- oder landesfremde Pflanzen und Tiere ausgesetzt werden sollen. Diese landesrechtlichen Bestimmungen enthalten, wenn man sie im Lichte der Freisetzungssproblematik untersucht, eine Fülle von Auslegungsfragen, die zum Teil nicht abschließend geklärt sind, zum Teil aber – und auch das scheint wesentlich zu sein – länderweise unterschiedlich beantwortet werden müssen. So kann bereits frag-

lich sein, ob transgene Tiere oder Pflanzen "standortfremd" sind. Dies läßt sich aus der Teleologie der einzelnen Gesetze eher bejahen. Unklar ist weiters, ob auch Mikroorganismen den Begriff der "Tiere und Pflanzen" im Sinne der Naturschutzgesetze der Länder erfüllen. Dies wird im Ergebnis auf Grund von historischen und sprachlichen Überlegungen eher zu verneinen sein.

Durchaus unterschiedlich sind die Voraussetzungen geregelt, unter denen eine Bewilligung erteilt werden darf. Während z. B. das Wiener Naturschutzgesetz eine Bewilligung schon dann zuläßt, wenn die heimischen Pflanzen- und Tierarten in ihrem Bestand nicht gefährdet werden, verlangt das steiermärkische Naturschutzgesetz darüber hinaus auch noch, daß keine Störung des ökologischen Gleichgewichtes zu erwarten ist.

Manche Gesetze – wie die des Burgenlands, Niederösterreichs, Oberösterreichs, Salzburgs und der Steiermark – betreffen das Aussetzen von Pflanzen und Tieren "in freier Natur" und meinen damit möglicherweise anderes als das Wiener Naturschutzgesetz, das schon für das Aussetzen "in der Natur" die Bewilligungspflicht kennt. Relevant kann dieser Unterschied etwa dann werden, wenn Pflanzen auf einem abgegrenzten und seitlich umschlossenen Versuchsgelände ausgesetzt werden sollen, das möglicherweise schon "Natur" im Sinne des Wiener Naturschutzgesetzes darstellt, nicht aber "freie Natur" im Sinne der Naturschutzgesetze des Burgenlands, Niederösterreichs, Oberösterreichs, Salzburgs und der Steiermark.

Wieder anders kann die Beurteilung des Sachverhaltes aussehen, wenn das Versuchsgelände Bestandteil einer gewerblichen Betriebsanlage ist. Dann gilt grundsätzlich, daß das Leben und die Gesundheit der Nachbarn nicht gefähr-

det werden darf, und wenn dies durch entsprechende Auflagen nicht erreicht wird, dürfte eine solche Anlage schlichtweg gar nicht bewilligt werden. Ob ein Versuchsgelände aber Bestandteil einer gewerblichen Betriebsanlage ist, hängt ersichtlich von Umständen ab, die weder mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen noch mit deren potentieller Gefährlichkeit etwas zu tun haben.

Der hier gegebene Überblick kann naturgemäß keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben. Er illustriert aber meines Erachtens doch recht gut, daß die Beurteilung einer konkreten Freisetzung von Zufälligkeiten auf der einen Seite bzw. von diffizilsten Überlegungen auf der anderen Seite abhängig ist. Bestimmte Beeinträchtigungen von Rechtsgütern sind bei Strafe verboten. Es ist daher in Österreich etwa nicht erlaubt, gesundheits-schädliche Organismen auszusetzen.

Abgesehen von der bereits diskutierten Reichweite derartiger Verbote stellt sich noch ein prinzipielles Problem: das Strafrecht – wie auch das zivilrechtliche Haftungsrecht – greift erst "hinterher" und nur gegenüber dem Täter.

Die mit der Freisetzung in Zusammenhang gebrachten Gefahren sind aber vielfach solche, die sich besser erst gar nicht verwirklichen sollten. Betrachtet man die Rechtsordnung unter diesem – präventiven – Aspekt, dann zeigt sich, daß der Freisetzungsakt selbst weitgehend unkontrolliert bleibt. Lediglich landes-naturschutzrechtliche Bewilligungspflichten geben für einige Fälle den Behörden eine Handhabe, Präventivkontrollen durchzuführen. Ob diesen dabei aber ein Sachverstand zur Verfügung steht, der eine entsprechende Beurteilung erlaubt, sei hier dahingestellt.

Rechtsreform

Vor diesem Hintergrund erscheint es daher sinnvoll, die Frage zu stellen, ob nicht

de lege ferenda eine behördliche Vorab-Kontrolle von Freisetzungen eingeführt werden soll. Ob dies notwendig ist, hängt von der hier nicht zu beurteilenden Frage der potentiellen Gefährlichkeit ab. Dies ist – neben der naturwissenschaftlichen – eine politische Frage. Vom verfassungsrechtlichen Standpunkt kann dazu nur gesagt werden, daß es evident unsachlich und damit dem Gleichheitsgrundsatz zuwiderlaufend wäre, eine potentiell gefährliche Technologie ungeregt zu lassen (nachdem andere längst rechtlich verfaßt sind), oder gar der Selbstkontrolle der Betreibergemeinschaft zu überlassen. Das Bundesverfassungsgesetz über den umfassenden Umweltschutz mag darüberhinaus sogar Handlungspflichten für den Gesetzgeber statulieren, wenn Regelungen zum Schutz der Umwelt erforderlich wären. (Dies dann, wenn man den VfGH mit seiner Rede von der "Staatszielbestimmung" ernst nimmt.) In diesem Sinne sieht auch der Entwurf zu einem Gentechnologiegesez ein umfangreiches Verfahren vor, das bei einer beabsichtigten Freisetzung einzuhalten wäre (§§ 14 ff), in dessen Rahmen die Behörde einer Freisetzung grundsätzlich zustimmen muß. Im Wesentlichen soll dabei die Auswirkung auf die Gesundheit und die Umwelt überprüft werden.

Die ins Auge gefaßte Regelung, wie jede Regelung, die eine Vorab-Kontrolle eines Freisetzungsaktes zum Ziel hat, begegnet einem zentralen verfassungsrechtlichen Problem: sie muß die Hürde der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern nehmen. Wie die vorhin erwähnten Beispiele deutlich zeigen, geraten Freisetzungsakte unter den unterschiedlichsten Regelungsinteressen ins Blickfeld. Die angeführten rechtlichen Bestimmungen entstammten zum Teil dem Bundesrecht, wie das Epidemiegesetz, das Tierseuchengesetz, die Gewer-

beordnung oder das Forstgesetz. Demgegenüber waren die erwähnten Naturschutzgesetze allesamt Landesgesetze. Für den – hier nicht näher dargestellten – Pflanzenschutz gilt besonderes: Regelungen darüber sind nur hinsichtlich der Grundsätze Bundessache, die Ausführung und Vollziehung steht den Ländern zu.

Befragt man nun die Erläuterungen zum vorgelegten Entwurf eines Gentechnologiegesezes danach, welche Kompetenzbestimmungen die darin aufgenommene Freisetzungsregelung tragen sollen, so findet sich dazu von Relevanz nur der Hinweis auf Art 10, Abs 1, Z 12 B-VG, den Kompetenztatbestand "Gesundheitswesen". Erklärend wird dem hinzugesetzt, daß "die Gentechnologie potentiell geeignet (sei), die Gesundheit der Menschen sowohl unmittelbar als auch mittelbar über die Umwelt zu gefährden. . . ." Dieses hinter der rechtlichen Regelung der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen stehende kompetenzrechtliche Problem zwingt, eine bundesgesetzliche Regelung, wie sie der Entwurf enthält, in verfassungskonformer Weise so zu interpretieren, daß der geforderte Schutz der Umwelt nur so weit von Relevanz für eine allfällige Nicht-Bewilligung eines Projekts sein kann, als der Nachteil für die Umwelt sich zugleich auch (mittel- oder unmittelbar) als Nachteil für die menschliche Gesundheit erweist. Allenfalls ergänzend käme noch der tierseuchenrechtliche Aspekt in Betracht. Fragen des Bestandes der Tier- und Pflanzenwelt etwa, die keine Auswirkung auf die menschliche Gesundheit hätten, wären damit im Bewilligungsverfahren nach einem Bundesgesetz de constitutione lata irrelevant. Solche Fragen wären weiterhin in einem landesrechtlichen Bewilligungsverfahren in der eingangs geschilderten Art zu prüfen.

Auch die Problematik, ob ein freigesetztes Bakterium sich als Pflanzenschädling erweisen könnte, müßte, wenn dies keine Auswirkung auf die menschliche Gesundheit hätte, im projektierten bundesgesetzlichen Bewilligungsverfahren unerörtert bleiben. Daß ganz allgemeine Fragen des ökologischen Gleichgewichts damit ebenfalls unberücksichtigt blieben, versteht sich von selbst. Nun wäre es an sich keine Besonderheit in der österreichischen Rechtsordnung, wenn ein Projekt – wie hier die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen – mehrere Bewilligungen – bundes- wie landesrechtlicher Natur – benötigen würde. Auf Grund des spezifischen Sachverständnisses, der aber zur Beurteilung gentechnischer Experimente und Verfahren vonnöten ist, erscheint es wohl mehr als geraten, diese Beurteilung in *einem* Verfahren vorzunehmen. Es dürfte kaum vorstellbar sein, daß es gelingen könnte, daß – neben dem Bund – zumindest jede Landesregierung über derartigen Sachverstand verfügen könnte – und dies

auch noch zu wirtschaftlichen Bedingungen.

Ob demnach eine Regelung der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, wie sie im Entwurf vorgesehen ist, rechtspolitisch besonders glücklich ist, darf daher bezweifelt werden. Freilich soll dies hier aber auch nicht abschließend beantwortet werden: was unter welchen Aspekten sinnvollerweise geregelt werden soll, hängt – wie eingangs erwähnt – vom Ausmaß und der Wahrscheinlichkeit der befürchteten Gefahren ab. Daß mit einer Vorab-Kontrolle von Freisetzungsakten, die alle Aspekte der menschlichen Gesundheit erfassen will, ganz zentrale Aspekte und Ängste getroffen werden, versteht sich dabei aber von selbst.

Eine breitere Vorab-Kontrolle, die alle möglichen Gefahren und Risiken berücksichtigen möchte, wäre hingegen nur nach entsprechender Änderung der Bundesverfassung rechtlich einwandfrei möglich.

Bemerkungen zum Fragebogen der EG über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen

Alfred Wottawa (Bereich Lebenswissenschaften, Forschungszentrum, A-2444 Seibersdorf)

Die mit Datum vom 4. November 1991 erlassene Entscheidung 91/596/EWG über den "formalen Aufbau der Zusammenfassung der erhaltenen Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt" behandelt, im Gegensatz zu der Forderung in der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990, nur die Freisetzung zu experimentellen Zwecken. Es wäre zu klären, wie Freisetzungen "zu anderen Zwecken" behandelt werden sollen.

Der Fragebogen behandelt die einzelnen zum Thema gehörigen Fragen in sehr unterschiedlicher Ausführlichkeit, die in keiner Weise mit deren Wichtigkeit übereinstimmt. So wird für die Bezeichnungen der Organismen generell eine vollständige – insgesamt neunstufige – Bezeichnung verlangt, unabhängig davon, ob es sich um den Spenderorganismus handelt oder um irgendwelche nur vermutete Nicht-Zielorganismen, die möglicherweise involviert sein könnten.

Demgegenüber werden für das Ökosystem (Seite 4, Punkt 3b), in dem ein Organismus auftritt, lediglich "Atlantik", "Mittelmeer" oder "Kontinent" als Auswahlmöglichkeiten vorgegeben.

Es ist daher auch bei vielen Punkten kaum möglich, ohne weitere Erläuterungen herauszufinden, wann einer diese Punkte als erschöpfend beantwortet gilt. Aus diesem Grunde scheint es erforderlich, im Rahmen einer Interpretation der EG-Richtlinien Festlegungen zu treffen, bis zu welcher Tiefe die Beantwortung der einzelnen Punkte des EG-Fragebogens erforderlich ist.

Laut Einleitung zum Angang des Erlasses 91/596/EWG behandelt dieser jene Information, die – als Zusammenfassung der Anmeldung – von den zuständigen Behörden an die anderen Mitgliedstaaten weitergeleitet werden sollen. Die insgesamt für die Anmeldung geforderten Informationen gehen aus Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG hervor. Allerdings wird dort festgestellt, daß nicht alle Punkte für jede Anmeldung zutreffend sind und jeweils nur die relevanten Punkte behandelt werden sollten. Es besteht derzeit für die Mitgliedstaaten keine Möglichkeit, aus der Zusammenfassung zu erfahren, welche Punkte des Anhangs II tatsächlich für die Anmeldung bearbeitet wurden und welche der Anmelder als nicht zutreffend eingestuft hat.

Der EG-Fragebogen selbst macht einen eher unausgegorenen Eindruck und es hat den Anschein, als wäre er unter großem Zeitdruck entstanden. Wie ausdrücklich festgehalten wird, liegt auch keine befürwortende Stellungnahme des EG-Ausschusses über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vor.

Der Fragebogen hält sich nur teilweise an die in Anhang II und III der Richtlinie 90/220/EWG enthaltenen Listen, es werden zusätzlich neue Einteilungen verwendet, Gewichtungen sind verschoben und wichtig erscheinende Punkte sind nicht erfaßt.

Insgesamt erscheint der Fragebogen daher nicht besonders geeignet, als eine Grundlage für Überlegungen zur Freisetzung genetisch veränderter Organismen aus österreichischer Sicht herangezogen zu werden.

Die Überlegungen sollten vielmehr in zwei Richtungen erfolgen: einerseits sollte festgestellt werden, welche Kriterien sinnvollerweise beachtet werden müssen, um die Anmeldung einer Freisetzung in Österreich zu experimentellen oder zu anderen Zwecken möglichst optimal beurteilen zu können und andererseits ist zu überdenken, welche Informationen erforderlich beziehungsweise unentbehrlich sind, um eine beabsichtigte Freisetzung in anderen Ländern hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Österreich richtig einzustufen.

Zur Beantwortung dieser Fragen sollten die bereits in anderen Ländern vorliegenden Erfahrungen nach Möglichkeit genutzt werden. In jedem Fall sollte versucht werden, einen entsprechenden Kurienkatalog zu erstellen, wobei besonderes Augenmerk auf die Gewichtung der einzelnen Punkte zu richten ist, damit nicht unbedeutende Details in epischer Breite behandelt werden, während auf wichtige Aspekte (siehe Beispiel Ökosystem) kaum eingegangen wird.

Zusammenfassung der Diskussionen

- *Was ist die eigentliche Absicht der Veranstaltung, wie steht sie im Einklang mit den ministeriellen Anstrengungen, wie soll weiter vorgegangen werden?*
- Die Absicht des Umweltbundesamtes ist es, im besonderen Maß ökologische Gesichtspunkte, die sich im Zusammenhang mit Freisetzungsanträgen ergeben, zu berücksichtigen. In dieser Hinsicht gibt es keine Überschneidung mit den Arbeiten in den Ministerien. Dem Umweltbundesamt wird es wohl obliegen, umweltrelevante Aspekte zu beurteilen. Es besteht also keine Gefahr unnötiger Parallelbemühungen zu den Arbeiten in den Ministerien. Der Anhang zu den EG-Richtlinie 90/220 ist als Ausgangspunkt für die Diskussion vorgesehen. Wie aus den vorangegangenen Vorträgen zu erkennen ist, wird darin zuwenig Wert auf mögliche Umweltauswirkungen gelegt. Sinnvoll ist eine Interpretation des EG-Fragenkatalogs, die zu einer eindeutigeren Formulierung führen und zusätzliche Aspekte miteinbeziehen, andere vernachlässigen kann.
- Die Methodik der Risikoabschätzung vermittelt den Eindruck, ein technisches Instrument in Händen zu haben, mit dessen Hilfe man das Risiko der Gentechnik im Griff haben könnte. Die Analogie aus der Vergangenheit zeigt jedoch (Beispiel FCKW), daß der Eintritt von negativen Folgen nur im Nachhinein möglich ist. Die Dinge sind also kausal prospektiv nicht erklärbar. Wie kausal sind die Systeme, um die Risiken der Gentechnik einzuschätzen?
- Es gibt eine Reihe von Erfahrungen aus der Vergangenheit. Die Gentechnologie für sich ist neutral. Es hängt lediglich davon ab, was man damit macht. Die Chance ist gegeben, daß die Biotechnologie einen Beitrag zu einer besseren Umwelt liefert.
- Erstmalig in der Geschichte haben wir es mit einem Prospektivitätsschema zu tun. Natürlich sind wir damit beschränkt.
- Dies scheint jedoch die beste Möglichkeit zu sein, eventuelle Risiken zu begrenzen. Die Extraktion der Kausalität erfolgt in der Kommission.
- *Wie sollte Risikoabschätzung im Einzelnen erfolgen?*
- Dies ist im Detail auszuarbeiten, zu empfehlen ist ein manipulierbares Schema, eventuell nach einem Punktesystem. Ansonsten handelt es sich um eine gesamtgesellschaftliche Entscheidung, die nicht nur auf nachprüfbare Schritte im Sinne dieser Überprüfungskriterien zu sehen ist.
- *Welche Unterscheidung ist bei Heranziehung des Analogiemodells zwischen herkömmlich gezüchteten und gentechnisch veränderten Pflanzen zu treffen?*
- Dies ist sicherlich vom jeweiligen Einzelfall abhängig. Insofern gibt es ja Eini-gung über das Prinzip des "step by step" und des "case by case". Insgesamt dürfte das Risiko bei der Mehrzahl der Kulturpflanzen, die bei uns seit langem bekannt sind, relativ gering sein. Zu unterscheiden ist jedoch das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von möglichen Kreuzungspartnern. Begrüßenswert wären Methoden zur weiteren Verringerung der Verwilderungswahrscheinlichkeit. Zum Teil stehen auch die bisherigen Methoden der Landwirtschaft zur Diskussion, wissenschaftlich ist das keine Frage, gesellschaftlich aber sehr wohl: Die Menschen haben immer mit einem gewissen Risiko gelebt, sonst gäbe es keine Menschen. Was hohes und was niedrigeres Risiko ist, ist eine Entscheidung der Gesamtgesellschaft und nicht von

den Einzelpunkten abhängig, über die wir hier sprechen.

– Hält die Analogie in Hinsicht auf die Vorhersagbarkeit, wo man doch im Fall von Exoten von der Einwirkung im Zuge der Einbürgerung ausgeht, es sich im Falle des genetisch modifizierten Organismus allerdings um längst eingebürgerte Formen handelt?

– Bei den fremdländischen Arten handelt es sich bei mindestens einem Drittel um ehemalige Nutz- oder Zierpflanzen mit einer entsprechend langen Geschichte als solche. Insofern ist dies keine reine Analogiebetrachtung, es finden sich auch ehemalige Kulturpflanzen darin, die verwildert sind. Im Falle der GVOs ist man auf wenige bekannte Dinge angewiesen, ausgeführt in PROSAMO.

Als Folgerung ergibt sich daraus eine Befürwortung einer Begleitforschung zu Freisetzungen. Die Stufe der völligen Freigabe kann erst nach einer langen Experimentalphase erfolgen. Nach einer Phase von drei bis fünf Jahren sollte je nach abschätzbarem Risiko entschieden werden. Das Monitoring sollte gesetzlich als Naturschutzgesetz geregelt werden. Eine Vergrößerung des Risikos ergibt sich sicher bei getrennter Behandlung von Gentechnik-, Naturschutz- und Saatgutverkehrsgesetz. Eine nachträgliche Verknüpfung ist dann nicht möglich und läßt das Verursacherprinzip außer acht, erst 150 Jahre später eintretende Ereignisse sind Sache der Allgemeinheit.

– Im Falle der Verwildering ist das Modell in der Hinsicht zu modifizieren, daß GVOs bekannte Kulturpflanzen mit bekannten ökologischen Ansprüchen darstellen, speziell in der Landwirtschaft und Pflanzenzucht sind sehr viele Kenntnisse vorhanden und dadurch mehr Wissen als

bei Arten, die aus anderen Habitaten kommen.

Zwischen GVOs mit neuen Eigenschaften und solchen, die nur neue Varianten von schon Bekanntem darstellen, ist stärker zu unterscheiden. Dies wurde auch in der EUGAPIA (Europäische Gesellschaft für Pflanzenzüchtung) diskutiert.

– Dem ist grundsätzlich zuzustimmen, jedoch mit der Einschränkung, daß von allen Kulturpflanzen irgendwo auf der Erde Unkrautsippen vorhanden sind. Für Mitteleuropa ist einzuräumen, daß relativ wenig Verwildering von Kulturpflanzen erfolgt ist, nicht zuletzt aus klimatischen Umständen.

– Wie ist die biologische Sicherheit eines Organismus im Zusammenhang mit seiner Rückholbarkeit zu sehen?

– Dafür sind zwei Kriterien anzuwenden: erstens die Rückholbarkeit und zweitens die inhärente biologische Sicherheit, also die Sicherheit, daß Genübertragung ausgeschlossen werden kann. Begrüßenswert sind daher sogenannte "suicide-Kassetten" (Selbstmord-Gene bei Mikroorganismen) u.ä..

– Im Falle von Mikroorganismen ist zur eindeutigen Identifizierungsmöglichkeit die Einfügung von sogenannten Kodierungssequenzen sinnvoll, welche unter Umständen nur dem Erzeuger und der Überprüfungsbehörde bekannt sein müssen.

– Welche Information in einem Antrag kann und soll als vertraulich gelten?

– Grundsätzlich ist soviel wie möglich öffentlich bekannt zu machen, durch Patentanfragen kann man ohnehin den Großteil der relevanten Information einholen.

– *Wie wird mit weiteren offenen Fragen umgegangen, gibt es dafür bestimmte Ansätze? Neben den laufenden Forschungsprojekten bleibt eine Reihe von Fragen, die nicht erforscht werden können. Wie wird mit diesen umgegangen?*

– Was sonst soll man machen? Es gibt natürlich in jeder Richtung die Bestrebungen, zu Antworten zu gelangen. In der EG und im Europarat läuft ein Projekt zur Bestimmung von Langzeitfolgen, in dieser Kommission sind u.a. Balasz, Turnovsky und van der Meer Mitglieder. Es geht um die Erstellung eines Gutachtens, das am Beispiel der Ausbreitung von exotischen Spezies Auskunft über Mechanismen solcher geben soll. Im Rahmen des Europarats sollte es 1993 oder 1994 eine "Paneuropean Conference of Ecologists" geben.

– **Herbizidresistenzen:** Die Herstellung von herbizidresistenten Pflanzen ist völlig unsinnig und führt lediglich zu erhöhtem Einsatz von Herbiziden.

– **Kriterien für den Einsatz von Herbizidresistenzen** sind verminderter Einsatz von Herbiziden und das Vorhandensein von offensichtlichem Nutzen. Es gibt den sogenannten "Multiyear crop protection plan", der zu einer Halbierung des Herbizideinsatzes führen soll. Ein Gewinn ist der Einsatz der Resistenzen dann, wenn dadurch die Mindestmenge, die notwendig ist, um den gewünschten Effekt zu erreichen, reduziert wird.

– **Tierzucht:** Wir brauchen keinerlei GVOs, speziell in der Tierzucht. Der Zuchtzwang sollte nicht noch weiter getrieben werden. Jeder existierende Organismus hat Sinn, auch wenn dieser nicht unbedingt erkennbar ist.

– **Pflanzenzucht:** In der klassischen Pflanzenzüchtung wurden bisher in brutaler Weise Mutanten in aller Welt verbreitet. Dies sollte bei der Betrachtung

gesehen werden. Geht es um die Gentechnik, so kommt der große Aufschrei.

– **Umweltschutz:** Die GVOs können ohne Zweifel in nützlicher Weise für die Umwelt eingesetzt werden. Man sollte nicht die Probleme der Landwirtschaft in die Diskussion der Gentechnik einbeziehen. Die Methoden der Gentechnik eröffnen Möglichkeiten, um aus dem Dilemma zu kommen.

– *Was tut sich in den ehemaligen Ostblockstaaten?*

– Soweit mir bekannt ist, gibt es bisher keine Freisetzungsversuche in Rußland. Die Fähigkeit auf dem Gebiet der Molekularbiologie ist in Rußland sehr hoch, es gibt eine Reihe von Wissenschaftlern, die aber im Moment nicht arbeiten können. Es gibt Leute, die seit drei Monaten auf ihre Bezahlung warten. Es gibt kein Geld für die Forschung. Andererseits gibt es keine Regulierung, daher wäre es ohne weiteres möglich, freizusetzen. Bekannt ist auch, daß Chemiekonzerne in Polen und früher auch in Ungarn ausgedehnte Versuche mit Pestiziden durchgeführt haben, da es keine ausreichende Regelung gab.

Ein großes Rätsel ist, was derzeit in China passiert. Es gibt riesige Feldversuche mit Resistenzen über die Expression von Virus-Hüllprotein. Außerdem gibt es ein großes Programm für die Tomate.

In den letzten vier Jahren hat es in Ungarn ein umfangreiches Biotechnologieprogramm gegeben. Während dieser Zeit gab es unter all den Empfängern von Projektgeldern ein "Gentleman agreement". Demnach sind alle Arbeiten mit GVOs unter Berücksichtigung der NIH-Richtlinien durchzuführen. Ich kenne allerdings kaum jemand, der diese jemals in Händen gehabt hätte. Wir haben inzwischen einige Regelungen übersetzt, zB. auch die von den Niederlanden. Das ist deshalb notwendig, da nicht viele Leute,

selbst unter den Wissenschaftlern, in Ungarn Englisch sprechen.

– Im ersten Jahr wurde der Fall des Leaf roll-Virus in den Niederlanden sehr sorgfältig geprüft. Was passierte danach und was führte zur Herabsetzung der Sicherheitsauflagen?

– Im Falle des PLRV, das nur in bestimmten Gewebsteilen der Pflanze repliziert wird, ergibt sich die Unsicherheit, was mit neu entstandenen Viren passieren könnte. Solange darüber Unklarheit herrschte, blieb der Käfig. Begleitend dazu wurden Laborversuche zur Klärung der Frage durchgeführt. Zur Klärung der Frage der heterologen Virenkapsidation läuft derzeit ein Forschungsprogramm. Ein Gutachten ist im nächsten Jahr zu erwarten.

– Für Raps wurden Experimente zur Bestimmung der Pollenflugweite durchgeführt. Gibt es derartige Experimente auch für die Kartoffel und wie groß ist da die Gefahr?

– Derartige Versuche wurden mit Raps, Tomaten und Zuckerrübe durchgeführt. An zwölf verschiedenen Orten wurden allein mit der Kartoffel Experimente gemacht. Die Isolationsdistanz hing stark von der Umgebung ab. Umgangen wurde diese Unsicherheit einfach durch die Annahme, daß Übertragung stattfindet, jedoch verbunden mit der Frage – so what?

– Wie steht es mit den Tendenzen zur allgemeinen Erfüllung der Richtlinien in der EG?

– Die Richtlinie sollte innerhalb von 18 Monaten in den nationalen Regelungen berücksichtigt sein. Der Versuch der allgemeinen Regelung ist gegeben, es ist allerdings noch nicht absehbar, wann

dies tatsächlich erfüllt sein wird. Es gibt starke regionale Unterschiede.

– Wer entscheidet letztendlich, was in der EG-Richtlinie inkludiert ist und was nicht?

– Die letzte Entscheidung wird durch den Gerichtshof in Luxemburg getroffen, in erster Linie stützt sie sich dabei auf die Empfehlungen der Kommission.

– Gibt es in den einzelnen Mitgliedsstaaten Unterschiede in der Beurteilungsstrategie, worauf wird besonders Wert gelegt?

– Natürlich gibt es die, aber auf verschiedenen Wegen kommt man immer zum gleichen Ziel. Ein Unterschied ist in der Bewertung der Genauigkeit der Kenntnis des Gens einerseits und andererseits in der Kenntnis der Funktion des Gens zu sehen. Dieser wird aber immer kleiner.

– Gibt es außer der beschriebenen noch eine andere Form der Öffentlichkeitsbeteiligung in Deutschland? Ist sie spezifisch für die Gentechnik geregelt?

– Es gibt ein eigenes Fachgesetz dafür, im Gentechnikgesetz steht lediglich, in welchen Fällen eine solche stattzufinden hat.

– Gibt es Schwierigkeiten bei der Erteilung von zusätzlichen Sicherheitsauflagen? Wie werden solche kontrolliert, nur durch die Behörde, unter Hinzuziehung von Instituten oder allein vom Antragsteller?

– Es ist nicht sinnvoll, sie alleine vom Antragsteller zu verlangen. Außerdem ist es nicht möglich, alles zu kontrollieren. Die Überprüfungstätigkeiten sind Aufgabe der jeweiligen Landesbehörde.

– *Es gibt in Deutschland die sogenannte Kosten-Risikoanalyse. Die Formulierung ist in Hinblick auf die biologische Schädlingsbekämpfung entstanden, um eine Minimierung der schädigenden Wirkung zu erreichen. Wie geht man nun vor? Ist generell bei Vorhandensein eines gewissen Risikos eine solche durchzuführen? Ist es also notwendig, das Risiko im Verhältnis zur Zweckmäßigkeit zu gewichten?*

– Von der Warte der Umweltschutzbehörde ist dies abzulehnen, da die Formulierung eine Relativierung des Schutzguts Umwelt oder der Gesundheit des Menschen darstellt.

– Der Zweck heiligt also die Mittel, je höher der Nutzen, desto geringer der Umweltschutzgedanke? Vorschlag des Umkehrarguments: Anzustreben sind eine Nutzenerwägung und Vorschläge von Alternativen; bei Vorhandensein weniger riskanter Alternativen ist eine Ablehnung des Antrags zu veranlassen.

– Das geht nach dem derzeit gültigen deutschen Gentechnikgesetz nicht. Danach sind Anträge nur dann abzulehnen, wenn hohes Risiko vorhanden ist. Was als Nutzen anzusehen ist, ist aber nicht so genau bestimmt, beispielsweise, ob auch sogenannter gesellschaftlicher Nutzen für die Abschätzung zu berücksichtigen ist. Sogenannte absolut geschützte Kompartimente der Umwelt (z.B. das Wasser) sind im Gentechnikgesetz nicht als solche berücksichtigt.

– *Gibt es in der Schweiz eine Freisetzungsrichtlinie für Fische?*

– Im Fischereigesetz, das seit 30 Jahren existiert, ist festgelegt, daß keine neuen Fischarten ohne Bewilligung eingesetzt werden dürfen. Versuche mit transgenen Fischen sind also schon jetzt bewilligungspflichtig und bedürfen keiner zu-

sätzlichen neuen Regelung. Zuständig für diese ist das BUWAL.

– *Gibt es allgemeine Angaben zur Lokalisierung des Freisetzungsversuchs? Wie weit geht die vertrauliche Behandlung von Daten in der Schweiz (im Vergleich mit anderen Ländern)?*

– Im Unterschied beispielsweise zu den Niederlanden gibt es keine explizite Kennzeichnungspflicht des Versuchsgeländes, bekannt ist lediglich das Unternehmen, das den Versuch durchführt. Der Antragsteller gibt an, was vertraulich zu behandeln ist, und dies wird von der Behörde eingehalten.

– *Wie ist die öffentliche Meinung in der Schweiz zu Fragen der Gentechnik, ist sie eher vergleichbar mit der in Deutschland oder mit denjenigen in Frankreich oder in den Niederlanden?*

– Dies ist je nach kultureller Zugehörigkeit unterschiedlich; auf französischer Seite gibt es keine Probleme, im deutschen Teil sehr wohl.

– *Wie ist die Gegnerschaft in den Entscheidungsprozeß einzubeziehen? Gibt es eine Beteiligung der Öffentlichkeit in der Schweiz?*

– Die Gegnerschaft ist vorhanden, aber eindeutig eine, wenn auch sehr aktive, Minderheit. In der Schweiz wird über einen Grundsatzartikel der "Beobachterinitiative" abgestimmt werden. Dieser behandelt zwar primär Fragen der Fortpflanzungsmedizin, es gibt aber auch einen Artikel über Gentechnologie bei Pflanzen und Tieren. Man will von den Resultaten der Abstimmung eine bessere Kenntnis über die Akzeptanz in der Schweiz bekommen. Derzeit gibt es keine direkte Öffentlichkeitsbeteiligung.

– Das Beispiel Chymosin (gentechnisch erzeugtes Labferment) löste in der Schweiz eine große Opposition aus. Wie ist die Meinung der BLW (die zuständig ist)?

– Im Bereich Pflanzenzucht gibt es eine viel positivere Einstellung, auf den Antrag von Changins hat die BLW beispielsweise sehr positiv reagiert. In anderen Bereichen gibt es viele Gegner. Für den Züchtungsbereich ist die Landwirtschaft sehr positiv eingestellt oder hat keine Meinung.

Wie kommen in Belgien Genehmigungen für Freisetzungen zustande?

– Dies ist abhängig von der jeweiligen Region, denn die regionalen Behörden sind für Genehmigungen von Anlagen und Arbeiten von Typ A und B in geschlossenen Anlagen und auch für Freisetzungen zuständig. Die experimentelle Arbeit und die Genehmigungen werden auf nationaler Ebene reguliert. Die Kommission von Dr. Moens versucht, auf nationaler Ebene eine Kommission für alle Stellen zu bilden, um über alle Arbeiten mit rDNA Informationen zu erhalten und sie zu überprüfen. Dies ist aber nur ein Versuch und nicht sicher. Die Kommission gibt Empfehlungen ab; bisher ist jede Freisetzung nach dem Anhang zur EG-Richtlinie überprüft worden.

– Was ist die Funktion der NGOs (Non Governmental Organizations)?

– Die Einstellung oder die Funktion ist in einzelnen EG-Staaten sehr unterschiedlich. In Deutschland ist die Diskussion um die Biotechnologie sehr polarisiert. Dort gibt es die relativ höchste Anzahl an Kritikern und Leuten, die sich mehr oder weniger professionell mit der Problematik beschäftigen. In Belgien haben größere Umweltverbände begonnen, dieses Thema zu bearbeiten.

In England gibt es verschiedene Umwelt- und Verbrauchergruppen, die sich mit der Problematik beschäftigen, in den Niederlanden ebenso. Obwohl es auch in Belgien Sabotagen gegeben hat, scheinen im allgemeinen die Behörden und die Industrie vernünftiger mit Kritik umzugehen als z.B. in England oder in Deutschland. In den Niederlanden wird nun versucht, zu einem Dialog zu kommen. Vor kurzem ist eine Studie vom Wirtschaftsministerium erschienen, welche analysiert, wie so eine Diskussion rund um eine Freisetzung verläuft, was für Argumente die Kritiker anwenden. Es gibt zwei Kreise, einerseits die Industrie, Universitäten und die Verwaltung, und andererseits die NGOs, wo Umweltverbände, Verbraucher, Tierschützer usw. sich mit der Problematik beschäftigen und versuchen, vernünftige Kritik zu üben. Man kann sehen, daß es europaweit Probleme mit der Akzeptanz der Biotechnologie bei der Bevölkerung gibt.

Das "Eurobarometer", das letztes Jahr herauskam, hat eine Umfrage dazu in den EG Ländern durchgeführt. Herausgestellt haben sich große Unterschiede in den einzelnen Ländern. Einerseits gibt es die Tendenz, daß die Bevölkerung die Biotechnik umso weniger akzeptiert, je mehr sie weiß. Bei Differenzierung in Einzelbereiche ergeben sich aber Unterschiede. Die normale Reaktion sollte wohl sein, daß es bei mehr Information auch mehr Akzeptanz gibt. Doch die Wissensvermittlung sollte anders organisiert werden. Eine Studie des Wirtschaftsministeriums in den Niederlanden hat ergeben, daß, wenn die Industrie viele Informationen herausgibt, dies doch nur als Propaganda angesehen wird. Deshalb sollte man den "Zweiten Kreis" subventionieren. Überlegungen dazu sind im Gang, damit Leute sich vernünftig mit der Sache beschäftigen können, um dann wirklich zu einem Dialog mit der Industrie zu kommen.

Ein anderes Ergebnis des "Eurobarometers" behandelt die Frage, wem die Menschen vertrauen, wenn sie Informationen über Gen- und Biotechnologie haben wollen. Am ehesten wird Umwelt- und Verbrauchergruppen geglaubt, viel weniger den Behörden, der Industrie und der Politik.

– Worauf sollte in den Fragestellungen für Freisetzungsanträge in Österreich besonderer Wert gelegt werden?

– Der Zweck dieser Anstrengungen ist wohl die Risikominimierung. Alle Betrachtungsweisen, die dahin führen, sind wichtig. Unsicher ist aber, wie weit eine Gewichtung von vornherein möglich ist, dies hängt von den einzelnen Organismengruppen ab und ist nicht in allgemeiner Form festzulegen.

– Eine Unterteilung in einzelne Organismengruppen ist zu begrüßen, das hat es in Deutschland auch gegeben. Es kann auch weiter in Anwendungsgebiete und schließlich in Risikogruppen unterteilt werden, was dann zu einer Überwindung des "Fall zu Fall"-Prinzips führen würde. Abstufungen sind vorzunehmen. Einteilungen können nach Verwendungszweck oder nach phylogenetischer Entfernung von Donor- und Akzeptororganismus vorgenommen werden. Dies alles im Vorhinein zu überdenken, ist nicht einfach, aber durchführbar.

– Im Zuge einer Freisetzung gibt es Fragen, die erst während oder nach Abschluß eines Versuchs beantwortet werden können. Deshalb kann man gewisse Informationen zur Risikoabschätzung erst nach Beendigung eines zeitlich und räumlich begrenzten Versuchs fordern.

– Mit Verweis auf den Freisetzungsversuch in der Schweiz durch die Bundesbehörde schlage ich ein ähnliches Vorgehen auch für Österreich vor. Dadurch kann man sich einerseits mit dem admini-

strativen Ablauf vertraut machen. Andererseits können Erfahrungen mit zeitlichem Ablauf, Monitoring u. ä. gemacht werden. Insbesondere Mikroorganismen, ausgestattet mit sogenannten Sicherheitsplasmiden und Markergenen, könnten dafür herangezogen werden. Ein Risiko der Gefährdung ist mit diesen Stämmen äußerst klein, ein Monitoring nach Freisetzung aber leicht durchführbar.

– Im Falle der Pflanzen ist aus Analogiemodellen und in anderen Ländern bereits durchgeführten Versuchen viel an Information vorhanden. Deshalb ist ein zweistufiges Vorgehen, erst ein "Trockentraining" und dann die Durchführung eines Versuchs, sinnvoll.

– Für die Erarbeitung von Kriterien für die Beurteilung von Freisetzungsanträgen schlage ich eine Aufteilung nach Organismengruppen vor. Sollte sich später herausstellen, daß dadurch viele Aspekte unberücksichtigt bleiben, so kann man dies dann ohnehin wieder rückgängig machen und die Teilbereiche miteinander verknüpfen.

– Ökologen sollten unbedingt in den Arbeitskreisen mitarbeiten. Im Anhang der EG-Richtlinie sind ökologische Aspekte nicht ausreichend berücksichtigt. Begleitende Forschungsprojekte zur Risikoforschung sollten gefördert werden; nach längerer Anlaufzeit ist nun von ministerieller Seite deren Wichtigkeit erkannt worden, und es gibt nun auch Fördermittel.

– Wie und in welcher Form könnten in Österreich andere Fragen wie Sekundärfolgen, ethische Belange und dergleichen im Zuge der Genehmigung berücksichtigt werden?

– Mit Hinweis auf die Diskussionen, die bereits innerhalb der Akademiekommision stattgefunden haben, schlage ich

vor, derartige Fragen unter Beiziehung von Fachleuten weiter zu behandeln.

Nicht sinnvoll ist die Schaffung eines zusätzlichen Gremiums. Die Befassung der Ethikkommission zur Beurteilung von Fragen aus dem Bereich der Reproduktionstechnik soll nicht mit den Fragen der Gentechnik, speziell nicht mit denen der Freisetzung betraut werden, da diese Bereiche erst vor kurzer Zeit in mühsamer Weise voneinander getrennt worden sind.

– Eine "Schubladisierung" in primäre und sekundäre Folgenabschätzung ist nicht

immer gut, schwierig ist vor allem, wie man Ergebnisse (auch der Begleitforschung) in den Entscheidungsprozeß einbeziehen kann.

– Ein Vorgehen ähnlich dem der Niederlande ist zu empfehlen. Um einen Schock der breiten Öffentlichkeit zu vermeiden, sollte man von öffentlicher Stelle aus eine "Übungsfreisetzung" durchführen.

– Um Redundanz zu vermindern, ist eine Internationalisierung der Technikfolgenabschätzung anzustreben, allerdings nur so weit, daß man dann regionalspezifische Aspekte nicht vernachlässigt.

Liste der Teilnehmer

Dr. H. Backhaus
Biologische Bundesanstalt f. Land-
u. Forstwirtschaft
Messweg 11
D-3300 Braunschweig
Deutschland

Prof. Dr. E. Balasz
General Director, Agricultural
Biotechnological Center
P.F. 170
H-2101 Gödöllő
Ungarn

Prof. DDr. G. Brem
Inst. f. Tierzucht u. Tierhygiene
d. Universität München
Veterinärstr. 13
D-8000 München 22
Deutschland

Prof. Dr. E. Führer
Inst. f. Forstentomologie u. Forstschutz
Universität f. Bodenkultur
Hasenauerstraße 38
A-1180 Wien

Dr. H. Gaugitsch
Umweltbundesamt
Spittelauer Lände 5
A-1090 Wien

Prof. Dr. A. Haiger
Inst. f. Tierzucht d. Universität für
Bodenkultur
Gregor Mendel Str. 33
A-1180 Wien

Dr. A. Haselberger
Bundesmin. f. Gesundheit,
Sport u. Konsumentenschutz
Bundesamtsgebäude
Radetzkystrasse 2
A-1030 Wien

Prof. Dr. E. Heberle-Bors
Inst. f. Mikrobiologie u. Genetik
d. Universität Wien
Althanstraße 14
A-1090 Wien

Prof. Dr. G. Högenauer
Inst. f. Mikrobiologie d. Universität Graz
Universitätspl. 2
A-8010 Graz

Dr. J. Hoppichler
Bundesanstalt für Bergbauernfragen
Grinzinger Allee 74
A-1196 Wien

Hofr. Dr. H. Hron
Bundesanstalt für Pflanzenbau
und Pflanzenzüchtung
Alliiertenstr. 1
A-1020 Wien

Dr. K. Kienzl
Umweltbundesamt
Spittelauer Lände 5
A-1090 Wien

Dr. D. Leskien
Paulsenplatz 3
D-2000 Hamburg 50

Prof. Dr. W. Lubitz
Inst. f. Mikrobiologie u. Genetik
d. Universität Wien
Althanstraße 14
1090 Wien

Dr. P. v.d. Meer
Ministry of Housing,
Physical Planning and Environment
P.O. Box 450
NL-2260 MB Leidschendam,
Niederlande

Dr. I. Nöh
Umweltbundesamt
Bismarckplatz 1
D-1000 Berlin 33
Deutschland

Prof. Dr. H. Nopp
Inst. f. Zoologie
Universität Wien
Althanstr. 14
A-1090 Wien

Mag. A. Palmetshofer
Forschungsstelle f. Technikbewertung
d. Österr. Akad. d. Wiss.
Postgasse 7/4
A-1010 Wien

Dr. F. Pythoud
BUWAL
CH-3003 Bern
Schweiz

Doz. Dr. P. Ruckebauer
Inst. f. Pflanzenbau
Universität f. Bodenkultur
Gregor Mendel Str. 33
A-1180 Wien

Doz. Dr. K. Schellander
Institut für Tierzucht
Vet-Med. Universität Wien
Linke Bahngasse 11
A-1030 Wien

Dr. P. Schenkelaars
CEAT
29, rue Blanche
B-1050 Bruxelles
Belgien

Prof. Dr. D. Schweizer
Institut für Botanik
Universität Wien
Rennweg 14
A-1030 Wien

Doz. Dr. M. Stelzer
Inst. f. Staats- und Verwaltungsrecht
d. Universität Wien
Schottenbastei 10-16
A-1010 Wien

Prof. Dr. H. Sukopp
Institut f. Ökologie
d. Technischen Univ. Berlin
D-1000 Berlin
Deutschland

Dr. H. Torgersen
Forschungsstelle f. Technikbewertung
d. Österr. Akad. d. Wiss.
Postgasse 7/4
A-1010 Wien

Doz. Dr. F. Turnowsky
Inst. f. Mikrobiologie d. Universität Graz
Universitätspl. 2
A-8010 Graz

Dr. A. Wottawa
Bereich Lebenswissenschaften
FZ Seibersdorf
A-2444 Seibersdorf

Dr. N. Zacherl
Inst. f. Molekulare Pathologie
Dr. Bohr-Gasse 7
A-1030 Wien