

KATRIN BROCKMANN
RECHTSANWÄLTIN

RAin-Brockmann-*Heinrich-Roller-Str.-19-*10405-Berlin

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Mauerstr. 39-42
10117 Berlin

Per Fax: 01888-444-40099

Heinrich-Roller-Str.19
10405-Berlin

TEL: 030/ 288 76 783
FAX: 030/ 288 76 788

IN BÜROGEMEINSCHAFT MIT
RECHTSANWALT PETER KREMER
RECHTSANWALT ULRICH WERNER

DONNERSTAG, 26. FEBRUAR 2009

Unser Zeichen: Bund u.a. 09-014 Einwendungen gegen Freisetzung von Kartoffeln durch die Universität Rostock, Antragsnummer 67860-10199

Sehr geehrter Dr. Leggewie, sehr geehrte Damen und Herren,

in o.g. Angelegenheit zeige ich die Vertretung von folgenden Einwendern an.

Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL) e.V., vertreten durch den Bundesvorstand, Maria Heubuch, Bahnhofstr. 31, 59065 Hamm / Westfalen

Bund für Umwelt und Naturschutz e. V., vertreten durch Prof. Dr. Hubert Weiger, Am Köllnischen Park 1, 10179 Berlin

Interessengemeinschaft für gentechnikfreie Saatgutarbeit, vertreten durch Siegrid Herbst, Hohe Straße 9, D-30449 Hannover

NABU Bundesgeschäftsstelle Berlin, vertreten durch Leif Miller, Charitéstraße 3, 10117 Berlin

Ökologischer Ärztebund, vertreten durch Alexander Mauckner und Angela von Beesten, Frielinger Straße 31, 28215 Bremen

Umweltinstitut München e.V., vertreten durch den geschäftsführenden Vorstand Harald Nestler, Landwehrstr. 64a, 80336 München

Namens und mit Vollmacht der Einwander mache ich gegen den o.g. Antrag Einwendungen geltend:

Die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung sind nicht gegeben.

I. Fehlende rechtliche Voraussetzung für die Freisetzung von Pharmapflanzen in der Bundesrepublik Deutschland

Schon zu den beantragten Freisetzungen der gleichen GVO im Jahr 2006 wurde in den Einwendungen darauf hingewiesen, dass in Deutschland keine Rechtsgrundlage für die **Freisetzung** von Pharmapflanzen gegeben ist. Pharmapflanzen können aufgrund des höheren Risikos bei einer Ausbreitung in die Umwelt nicht allein nach der Richtlinie 2001/18 EG freigesetzt werden.

In seinem Umweltgutachten 2004 hat sich auch der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) gegen den Anbau von Pharmapflanzen im Freiland und für einen ausschließlichen Anbau in geschlossenen Systemen ausgesprochen (SRU 2004a, Tz. 853). Gleichzeitig ist in Bezug auf Pharmapflanzen von wesentlich geringeren Anbauflächen auszugehen als in Bezug auf Nahrungs- und Futtermittel sowie nachwachsende Rohstoffe, sodass eine Beschränkung des Anbaus von Pharmapflanzen auch wirtschaftlich zumutbar erscheint. Der SRU bekräftigt daher seine Forderung, **den Anbau (inklusive Freisetzungen) von Pharmapflanzen** auf geschlossene Systeme zu beschränken.

- Vergleiche

http://www.umweltrat.de/02gutach/download02/umweltg/UG_2008_kap12.pdf

Diese Diskussion wird auf rechtlicher Ebene in gleicher Weise geführt. So wird in einer aktuellen umfangreichen Studie zu den Versprechungen und Risiken der Erzeugung von pharmazeutischen Stoffen durch Pflanzen und Tiere aus dem Jahr 2009 (Pharming, herausgegeben von Prof. Dr. Eckhardt Rehberger) bezüglich der Freisetzung von Pharmapflanzen festgestellt, dass die Richtlinie 2001/18 wie auch die entsprechende Implementierung im nationalen Recht zu Pharmapflanzen bislang schweigen.

Das heisst, gegenwärtig kann die Freisetzung von Pharmapflanzen unter der Richtlinie 2001/18 angemeldet oder nach der Richtlinie 90/219 als geschlossenen Versuch (Containment) durchgeführt werden. Im ersten Fall muss nach der Freisetzung noch die pharmazeutische Zulassung durchgeführt werden. Diese Zulassung verlangt nach europäischem Recht, der Verordnung 726/2004, wegen der Risiken das Containment. Daraus leitet diese Studie ab,

*„However Regulation 726/2004 in conjunction with Directive 2001/18 and the applicable requirements relating to the quality of development pharmaceuticals and the production for such pharmaceuticals **may limit these options.**“*

- Rehberger “Legal problems of Pharming”, S. 216, 217 in Pharming, Springer Verlag Berlin Heidelberg 2009 (Hervorhebungen durch Unterzeichnerin)

Das heisst, auch wenn die Richtlinie 2001/18 für Pharmapflanzen das Containment nicht zwingend fordert, dann kann sich eine Einschränkung auf diese Option der Freisetzung aus

der Verbindung dieser Regelungen und den entsprechenden Anforderungen ergeben. Die Studie zieht dazu insbesondere die Fragen der Risikobeurteilung, die Fragen der Abfallbeseitigung und die Fragen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes heran. Darüber hinaus macht sie geltend, dass insbesondere die Anforderungen an die klinischen Tests von Pharmazeutika eine Freisetzung im Prinzip ausschließen.

Zur Frage der Risikoeinschätzung zitiert diese Studie die Rechtsprechung des EuGH in zwei jüngeren Entscheidungen zu pharmazeutischen Erzeugnissen und in einer etwas älteren Entscheidung bezüglich eines Pflanzenschutzmittels:

*“ ..., that a mere hypothetical risk does not permit precautionary action. Rather, there must be some scientific foundation for believing that adverse effects may occur (scientifically plausible grounds for concern), although the court does not necessarily require empirical findings and emphasis the normative nature of the decision on tolerability of risk. These decision are of general importance beyond the narrow field of pharmaceutical law. They have been followed by the commission of the European Unions in its communication on the precautionary principle. (CON 2001, 1 final: 15-18) **Therefore one may assume that the decisions set the future standard of precautionary analysis also in context of national biotechnical law, insofar as it implements Directive 2001/18.***

...

*In granting an initial permit the standard of scrutiny may be stricter. It is clear, **here that remaining uncertainties must be taken into account and evaluated as to the question of whether they are tolerable or not.***

- Rehberger “Legal problems of Pharming”, S. 229 in Pharming, Springer Verlag Berlin Heidelberg 2009 (Hervorhebungen durch Unterzeichnerin)

Das heisst u.a., auch ein rein hypothetisches Risiko verbietet nach Auffassung des EuGH nicht Vorsorgemaßnahmen. Bezüglich der Pharmapflanzen wurde festgestellt, dass

*„In any case, **the relevant risks are more difficult to trace and a determination that the risks presented are negligible appears problematic.** In contrast to the antibiotic resistant marker genes, where the probability of horizontal gene transfers to microorganisms that could cause such effects, according to the present state of knowledge, is **very low, plant pharming arguably presents a higher potential because some gene spread, due to pollen or seed dispersal is to be expected an commingling cannot be ruled out either.**”*

...

- Rehberger “Legal problems of Pharming”, S. 233 in Pharming, Springer Verlag Berlin Heidelberg 2009 (Hervorhebungen durch Unterzeichnerin)

Bezüglich der Abfallregelungen in der Richtlinie 2001/18 und dem nationalen Recht werden schwerste Bedenken für die Anwendung auf Pharmapflanzen angemeldet. Sie werden als völlig ungenügend angesehen.

„While the waste regime applicable to contained use is satisfactory, the concept of sole reliance on case by case assessment under the release Direktive appears from a legal point of view, the more the since general law is not very demanding either. However, as in the case of

contained use in practice one normally requires incineration of the waste which solves the relevant problems“

- Rehberger “Legal problems of Pharming”, S. 233 in Pharming, Springer Verlag Berlin Heidelberg 2009

Die Studie schlägt als wesentliche Vorsorgemaßnahme daher vor, dass **keine** Futtermittelpflanzen oder Pflanzen für die Ernährung der Menschen für Pharmapflanzen verwendet werden:

“Extra strict confinement may, if technically possible, include the use of crops not used for food and feed. This confinement strategy will reduce the risk of both commingling and gene flow, especially if taxonomic relationships are weak between the pharming crop and food or feed crops and wild relatives in the area. Whether this non-food and non-feed strategy should apply only to the production of highly bioactive pharming products or should be a general precautionary measure for all pharming plants can be debated.”

- Rehberger “Legal problems of Pharming”, S. 299 in Pharming, Springer Verlag Berlin Heidelberg 2009 (Hervorhebungen durch Unterzeichnerin)

Diese Ausführungen sind insbesondere unter der Maßgabe der Bedeutung der Kartoffel für die menschliche Ernährung zu bewerten. Laut Food and Agriculture Organization (FAO) betrug im Jahr 2005 die Weltproduktion 322 Millionen Tonnen Kartoffeln. Die Kartoffel ist damit in großen Teilen der Welt, auch in Mitteleuropa, ein wichtiges Nahrungsmittel und steht nach Reis, Weizen und Mais an Platz vier der Grundnahrungsmittel.¹ 73% der Welternte von Kartoffeln wird von 12 Staaten erbracht. Deutschland steht mit der Produktion von 11,1 Mio t (2006) an sechster Stelle.²

Die Kartoffel gilt als sicherstes Nahrungsmittel. Allergieexperten in Großbritannien fanden in einem breit angelegten Versuch heraus, dass die Knolle das geringste Allergie auslösende Potenzial besitzt selbst bei regelmäßigem reichlichem Verzehr. Weder Ekzeme noch Migräne werden von Kartoffeln ausgelöst.³

Zusammenfassend ist daher festzustellen, dass die Freisetzung der beiden Pharmapflanzen und der kunststoffproduzierenden Kartoffeln unter diesen Gesichtspunkten geprüft werden muss. Ein anderer Maßstab genügt nicht dem Vorsorgeprinzip.

II. Fehlende Voraussetzungen nach dem GenTG

1. Fehlende Voraussetzungen nach § 11 Abs. Nr. 1 und 2 GenTG

a) Universität Rostock als Antragsteller?

¹ http://de.wikipedia.org/wiki/Kartoffel#_note-2.

² Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH: Kartoffelwelt – Karriere einer Kartoffel.

³ Foodaktuell.ch, Kurznachrichten, 5.02.08: Kartoffel gilt als offiziell sicherstes Lebensmittel, <http://www.foodaktuell.ch/nachrichten.php?art=871>.

Der o.g. Freisetzungsantrag wurde durch die Universität Rostock als Betreiber der Freisetzung gestellt. Die Freisetzung soll jedoch offensichtlich nicht durch die Universität Rostock durchgeführt werden. Durchführende sind nach dem Antrag und einer veröffentlichten Selbstdarstellung ein Verbund von Firmen, die sich zusammengeschlossen haben, um Zulassungsverfahren für GVO als Leistung anzubieten.

- Antrag
- Vergleiche Selbstdarstellung der BIO OK GmbH im Internet www.unternehmen-region.de/de/1036.php

Der Antrag ist von dem tatsächlichen Betreiber der geplanten Freisetzung zu stellen. Denn die Frage wer Antragsteller der Genehmigung ist und damit gegebenenfalls Inhaber der Genehmigung wird, hat nicht nur gebührenrechtliche Konsequenzen, sondern betrifft auch Fragen der Bewertung der Zuverlässigkeit des Betreibers, der Zurechnung der Rechtspflichten und haftungsrechtliche sowie deliktische Fragen.

„Dabei setzt das Merkmal der Durchführung der Freisetzung weiter voraus, dass die Person oder Personenvereinigung auch tatsächlich entscheidenden Einfluss zu nehmen vermag.

- Recht der Gentechnik und Biomedizin, April 2001, Kommentierung des GenTG § 15 Rdnr. 68, C.F. Müller

*„Die Betreibereigenschaft ist unabhängig vom Eigentum am Gelände auf welchem das Freisetzungsvorhaben durchgeführt werden soll. Zu den Rechtsverhältnissen an der Versuchsfläche gibt das RKI die folgenden Hinweise: Damit die, mit dem Genehmigungsbescheid verbundenen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Freisetzung tatsächlich wahrgenommen werden könne, ist es erforderlich, dass der Betreiber berechtigt ist, für die Dauer der Freisetzung samt anschließender Nachkontrolle über die Versuchsfläche zu verfügen, **entsprechende Angaben sind im Antrag zu machen.**“*

- Recht der Gentechnik und Biomedizin, April 2001, Kommentierung des GenTG § 15 Rdnr. 69, C. F. Müller

Es wird weder bei den beschriebenen Untersuchungen noch im Zweck der Freisetzung deutlich, dass die Universität Rostock über den Namen der Professorin Inge Broer hinaus an der Freisetzung beteiligt ist. Auf S. 18 des Antrags ist zwar die Rede davon, dass der Freisetzungsvorhaben am Institut für Landnutzung durchgeführt wird. Dies widerspricht jedoch den Angaben zu den tatsächlichen Örtlichkeiten der geplanten Freisetzung. Da die Unterzeichnende auch Vorsitzende der Gesellschafter der biovativ GmbH und Gesellschafterin der BioOK GmbH ist, hat möglicherweise nicht die Universitätsprofessorin Broer der Universität Rostock diesen Freisetzungsvorhaben beantragt, sondern die Vorsitzende der Bio OK GmbH, deren Sitz tatsächlich Groß Lüsewitz ist.

Zwar ist die Universität Rostock nach der Eigendarstellung der BioOK GmbH Partner der Bio OK GmbH. Diese Partnereigenschaft genügt jedoch nicht der Legaldefinition des § 3 Nr. 7 GenTG. Der Wortlaut ist eindeutig. Es muss sich um **eine** juristische, natürliche Person bzw. eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung handeln, die die Freisetzung **unter ihrem Namen durchführt**. Im vorliegenden Antrag ist die Universität Rostock nach den Antragsunterlagen an dieser Freisetzung nicht beteiligt. Daher kann sie die Freisetzung auch nicht unter ihrem Namen durchführen.

- Vergleiche Antrag

Dies ergibt sich außerdem aus der Selbstdarstellung der BioOK GmbH. Danach ist federführend bei den Vorhaben nicht die Universität Rostock, sondern die BioOK GmbH als juristische Person.

*„Partner aus Wirtschaft und Wissenschaft wirken zusammen, um aus Kompetenzen und Erfahrungen in der biologischen Sicherheitsforschung neue, effektivere und kostengünstigere Analyse- und Bewertungsverfahren zu entwickeln und über die **BioOK GmbH in einer One-Stop-Agency zu vermarkten.**“*

- <http://www.unternehmen-region.de/de/1036.php>

Das Freisetzungsvorhaben wird nach Angaben des Antrags im Wesentlichen auf den gepachteten Flächen des AgroBioTechnikums Groß Lüsewitz durchgeführt. Es ist nicht davon auszugehen, dass die Universität Rostock diese Flächen gepachtet hat. Jedenfalls ist dem Antrag weder ein Pachtvereinbarung noch eine Überlassungsvereinbarung zu diesen Flächen beigelegt oder Angaben dazu gemacht.

Noch deutlicher wird die Diskrepanz bei der geplanten Freisetzung in Üplingen. Wie hier eine Freisetzung durch die Universität Rostock entscheidend beeinflusst werden kann, bleibt völlig offen. Der Antrag enthält keine Angaben von wem und wie die Freisetzung in Üplingen durchgeführt werden soll. Die Firma Biotechfarm, die den Schaugarten in Üplingen betreibt, kann durch die Universität Rostock nicht angewiesen werden. Die Einreichungen eines Unterpachtvertrages ist daher nicht ausreichend.

Damit sind die formalen Anforderungen des Antrags für beide geplanten Standorte nicht erfüllt.

Die **Zuverlässigkeit** des Betreibers ist Voraussetzung der Genehmigung nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 mit Verweis § 11 Abs. 1 Nr. 1 GenTG. Daher ist es nicht egal, welche juristische Person die Freisetzung durchführen möchte. Es kommt auf die Zuverlässigkeit des tatsächlichen Betreibers an. § 11 Abs. 1 Nr. 1 GenTG lautet:

„Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage ist zu erteilen, wenn

*keine Tatsachen vorliegen, **aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers** und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben, ...“*

Die Zuverlässigkeit eines Betreibers ist eine Eigenschaft, die durch die Genehmigungsbehörden zu prüfen ist. Insbesondere sind Feststellungen dazu zu treffen, ob gegebenenfalls Bußgeldverfahren oder Straftaten oder Verstöße gegen das Gentechnikgesetz oder andere Regelungen wie Subventionsrecht und Steuerrecht vorliegen.

Entgegen der Auffassung des BVL kommt es wegen der zwingenden Voraussetzung der Zuverlässigkeit auf die Identität zwischen Betreiber und Durchführenden der Freisetzung an. Die Zuverlässigkeit des Betreibers als Voraussetzung dient, wie die Risikoprüfung, der Verringe-

rung des Risikos nachteiliger Wirkungen für die Allgemeinheit. Daher steht die tatsächliche Betreibereigenschaft nicht im Belieben des Antragstellers und nicht im Ermessen der Genehmigungsbehörde.

Aufgrund der Zwischenberichte zu dem ersten Freisetzungsversuchen mit der Pharma-Kartoffel liegen Tatsachen vor, aus denen sich Bedenken bezüglich der Zuverlässigkeit ergeben. Die Zwischenberichte zu den Freisetzungen zeigen ein hohes Maß von Nachlässigkeit auf Seiten der Antragstellerin. So waren Ende Januar 2008 (Zeitpunkt der Einreichung des Zwischenberichts für das Versuchsjahr 2007) noch nicht einmal die Proben aus dem Jahr 2006 (!) auf den Gehalt an Cyanophycin untersucht. Derartig nachlässiges Arbeiten wirft schwere Zweifel an der Zuverlässigkeit des Antragstellers und seiner Fähigkeit auf, Freilandversuche in verantwortungsbewusster Weise durchzuführen. Darüber hinaus ist zumindest ein Zwischenbericht nicht pünktlich eingegangen.

Es ist der Antragstellerin aufzugeben, nachzuweisen, inwieweit die beantragten Freisetzungen tatsächlich durch sie durchgeführt werden. Durch die Behörde ist die Zuverlässigkeit der Antragstellerin zu prüfen. Anderenfalls ist der Antrag schon aus formalen Gründen abzulehnen.

b) Keine Sicherstellung der personellen Kontrollverpflichtung durch Projektleiter

Wegen der mit der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen verbundenen Risiken wird nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m § 11 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 GenTG verlangt, dass der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit, die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen **ständig** erfüllen können.

Nach den Antragsunterlagen sollen gleichzeitig drei verschiedene Freisetzungsvorhaben an zwei verschiedenen Orten über drei Jahre durchgeführt werden.

Das Gentechnikgesetz fordert jedoch, je Freisetzungsversuch einen Projektleiter und einen Beauftragten für biologische Sicherheit. In den Unterlagen ist nur der Name der Professorin Broer als Projektleiterin angegeben. Dies ist eine Tatsache, die erhebliche Bedenken insoweit auslöst, als dass der Projektleiter bei diesem Umfang verschiedener Freisetzungsvorhaben nicht in der Lage ist, die ihm obliegenden Verpflichtungen nach dem Gentechnikgesetz einzuhalten.

Für diese Tatsache spricht, dass die benannte Projektleiterin auch für andere Freisetzungsvorhaben benannt wurde. Da davon auszugehen ist, dass die benannte Projektleiterin außerdem Lehrverpflichtungen an der Universität Rostock hat, und die im folgenden aufgeführten Verpflichtungen, wird nicht gesehen, wie sie den Verpflichtungen nach § 14 GenTSV tatsächlich nachkommen kann.

- *Stellvertretendes Mitglied im Koordinationsausschuss des "TA-Verfahrens zum Anbau von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz in der Landwirtschaft*
- *Vorsitzende des Vereins zur Förderung Innovativer und Nachhaltiger Agrobiotechnologie MV (FINAB)*
- *Koordinatorin des Bioprofile Projekts: Bionetz Ostseeküste: Meerwert in der Pflanze*
- *Gutachterin der Deutschen Stiftung Umwelt für Biotechnologie*

- *Leiterin der Ad hoc Arbeitsgruppe Gentechnik des Umweltministeriums MV*
 - *Gesellschaftervorsitzende der biovativ GmbH*
 - *Gesellschafterin der BioOK GmbH*
 - *Sprecherin des Clusters: Pflanzen mit neuen Eigenschaften der Berlinbrandenburgischen Akademie der Wissenschaften*
 - *Ad hoc Expertin der European Food Safety Authority (EFSA)*
 - *Mitglied des Informationskreises Gentechnik des Bund Deutscher Pflanzenzüchter (BDP)*
 - *Mitglied des Kuratoriums der Kleinwanzlebener Saatzucht KWS*
 - *Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des Umweltministeriums MV*
 - *Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des Ministeriums für Ernährung, Landwirtschaft, Forsten und Fischerei MV*
 - *Mitglied der Arbeitsgruppe "Anbaubegleitendes Monitoring" der Biologischen Bundesanstalt Braunschweig*
 - *Mitglied des Lenkungsausschusses der Machbarkeitsstudie "Kompetenzzentrum für Innovative und Nachhaltige Agrobiotechnologie"*
 - *Mitglied der Futur Fokusgruppe Agrarproduktion (Bundesforschungsministerium)*
 - *Vorstandsmitglied im Forschungsverbund Mecklenburg Vorpommern FMV*
 - *Mitglied im Scientific Board des deutschen Pflanzengenomprojekts Gabi*
- *Am 11.02.2008 wurde Frau Prof. Broer zum ordentlichen Mitglied des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) Kommission für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel berufen.*
- *Am 14.02.2008 wurde Frau Prof. Broer zur Vorsitzenden des Gutachterkreises "Applied Life Science and Biotechnology" (LS9A) für das European Research Council ERC berufen.*

- Vergleiche Studie des Umweltinstituts München: Verflechtungen in der Gentechnikindustrie, <http://umweltinstitut.org/gentechnik/allgemeines-gentechnik/genfilz-609.html>

c) Keine zuverlässigen Angaben zur persönlichen Verantwortlichkeit der Versuchsdurchführung

Darüber hinaus will der Antragsteller offensichtlich die Feldarbeiten an die Firma Biovativ GmbH vergeben.

- vergleiche Antrag

Dies widerspricht den Bestimmungen des § 11 Abs. 2 GenT. Denn die Regelung hat die persönliche direkte Verantwortlichkeit für die Durchführung von Freisetzungsversuchen zum Zweck. In der Kommentierung zum Gentechnikgesetz (Landmann/Rohmer) wird insoweit bei der Genehmigung von einer **Kombination aus Real- und Personalkonzession** ausgegangen.

- vergleiche Landmann/Rohmer/Wahl, Umweltrecht Kommentar IV, § 12 GenTG a.F.

Auch die Kommentierung Recht der Gentechnik und Biomedizin, April 2001, verlangt wie oben genannt den Nachweis der direkten Entscheidungsbefugnis bezüglich der Durchführung

der Freisetzung. Die o.g. pauschale Übertragung von Versuchstätigkeiten auf im Antrag nicht persönlich benannte Beteiligte ist daher unzulässig.

Selbst wenn man die Ansicht vertritt, dass grundsätzlich im Rahmen der „Personalkonzession“ eine Beauftragung möglich ist, dann ist Mindestvoraussetzung einer Genehmigungserteilung die Vorlage der Betreiberverträge und der jeweils in den Betrieben Verantwortlichen mit Nachweis der erforderlichen Sachkunde im Genehmigungsverfahren, nebst Auslage im Anhörungsverfahren, um zu klären, ob die Personalkonzession unter diesen Umständen erteilt werden kann.

Anderenfalls werden diese Sicherheitsbestimmungen des § 11 GenTG unterlaufen. Hierbei geht es entgegen der Auffassung des BVL in der Antragsgenehmigung der ersten Freisetzung nicht um eine Überschneidung mit der persönlichen Verantwortung des Projektleiters, sondern um die Frage, wer Inhaber der Genehmigung ist.

d) Haftung

Es ist weiter unvertretbar, dass durch eine solche Konstruktion der Verlagerung von Verantwortlichkeiten Konsequenzen in der Haftung durch die Allgemeinheit übernommen werden sollen. Dies gilt insbesondere unter dem Gesichtspunkt, dass die tatsächlichen Interessenten und Durchführenden der beantragten Freisetzung erklärtermaßen den Zweck der Freisetzung mit der Etablierung des Geschäftsfeldes einer privatwirtschaftlich profitorientierten GmbH begründen.

- Vergleiche Selbstdarstellung der BioOK GmbH im Internet www.unternehmen-region.de/de/1036.php

2. Fehlerhafte Antragstellung § 15 Abs. Nr. 1 GenTG

Die Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 Nr. 1 GenTG sind für den Antrag nicht gegeben. Es handelt sich bei dem Antrag mit dem Aktenzeichen 67860-10199 nicht wie behauptet, um einen Antrag zur Freisetzung, sondern um drei verschiedene Anträge. In den Antragsunterlagen sind aufgeführt, die Freisetzung transgener Kartoffellinien, die entweder das

- a) das vp60 Gen für das virale Hüllprotein VP60 tragen,
- b) oder das cycl-Gen für die bakterielle Cyanophycin-Synthetase
- c) oder das synthetische ctxB-Gen für das bakterielle Cholera toxin B
- d) und das bakterielle nptII Gen für die bakterielle Neomycinphosphotransferase

- vergleiche Antrag

Nach § 14 Abs. 3c Gentechnikgesetzes ist es zwar möglich, einen Antrag bezüglich einer Kombination gentechnisch veränderter Organismen zu genehmigen. Entsprechend den Diskussionen im Rahmen der Novellierung des GenTG handelt es sich vorliegend jedoch nicht um eine Kombination gentechnisch veränderter Organismen, sondern um drei verschiedene GVO. Mit Kombination von GVO sind Organismen gemeint, die innerhalb einer Kulturpflanze mehrere gentechnische Veränderungen vereinigen. Dies ist vorliegend nicht der Fall.

Die Anträge sind daher durch die jeweilige unterschiedliche gentechnische Veränderung und gegebenenfalls **unterschiedliche Eigenschaften** zwischen den vorgestellten gentechnischen Veränderungen a-c, bzw. a-d zu unterscheiden. Die sicherheitsrelevanten Eigenschaften einer Kartoffellinie mit Cholera-toxin B sind andere, als die sicherheitsrelevanten Eigenschaften für eine Kartoffellinie, die ein virales Hüllprotein VP 60 trägt, etc. Daran ändert auch die Verwischung der Tatsachen mit Begrifflichkeiten wie, das „System Kartoffel“ nichts.

Die Anforderung des GenTG für jedes Freisetzungsvorhaben einen Antrag zu stellen, hat nicht nur formale Gründe, sondern vor allem inhaltliche Gründe. Denn unterschiedliche, zu erwartende Eigenschaften erfordern auch eine differenzierte Risikobewertung. Außerdem ist dies eine Frage der Transparenz bezüglich der beantragten Freisetzungen.

Auch von einem einheitlichen Zweck der drei Freisetzungen ist nicht auszugehen. Denn der angegebene Zweck der Freisetzung - gentechnisch veränderte Kartoffelpflanzen für die Entwicklung angepasster Methoden zu gewinnen (S. 81 des Antrags) - ist kein zulässiger Zweck im Sinne des Gentechnikgesetzes und der Richtlinie 2001/18 EG und kann daher nicht als Zweck herangezogen werden.

Die Regelungen in der Richtlinie und im Gentechnikgesetz sehen Freisetzungen allein zur Entwicklung von Methoden zur kommerziellen Nutzung nicht vor. Zwar ist dem Wortlaut der Definition in der Freisetzungsrichtlinie wie beim Gentechnikgesetz keine Beschränkung gegeben. Die Definition in Artikel 6 Nr. 3 lautet in der englischen Fassung:

„deliberate release means any intentional introduction into the environment of a GMO or a combination of GMOs for which no specific containment measures are used to limit their contact with and to provide a high level of safety for the general population and environment.“

Die Einschränkung von Freisetzungen auf experimentelle Zwecke zur Entwicklung von GVO ergibt sich jedoch aus dem Sinn und Zweck der Regelung und den Erwägungsgründen der Richtlinie.

Zunächst war Freisetzung in der EU der allgemeine Oberbegriff für Freisetzen und das Inverkehrbringen. Dies führte insbesondere in der alten Richtlinie 90/220/EWG zu begrifflichen Ungenauigkeiten. Diese Ungenauigkeiten setzten sich auch in Richtlinie 2001/18/EG fort. So wird begrifflich in den Erwägungsgründen nicht eindeutig zwischen Freisetzen und Inverkehrbringen unterschieden. Sondern es ist von absichtlichem Freisetzen für GVO als Produkte oder in Produkten die für die absichtliche Freisetzung gedacht sind und von Freisetzen im Forschungsbereich die Rede:

„(7) Es ist notwendig, die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die absichtliche Freisetzungen von GVO in die Umwelt anzugleichen, um die gefahrlose Entwicklung von gewerblichen Produkten zu gewährleisten, in denen GVO angewendet werden.“

(32) Jedermann hat, bevor er einen GVO absichtlich in die Umwelt freisetzt oder GVO als Produkte oder in Produkten, deren Verwendungszweck die absichtliche Freisetzung in die Umwelt beinhaltet oder, in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde seines Landes eine diesbezügliche Anmeldung zu machen.“

Nach diesen Erwägungsgründen wird deutlich unterschieden zwischen Freisetzung zu Forschungszwecken und der Entwicklung von gewerblichen Produkten, in denen GVO angewandt werden. Unter Letzterem ist das Inverkehrbringen zu verstehen. Die Nivellierung bezüglich der Anmeldung in Erwägungsgrund 32 führt nicht zu einer Gleichstellung von Freisetzung und Inverkehrbringen in dem Sinne, dass man auch Freisetzung zu kommerziellen Zwecken meint. Das heißt, nach diesen beiden Erwägungsgründen ist Freisetzung für kommerzielle Zwecke, wie hier beantragt ausgeschlossen.

„(23) Die absichtliche Freisetzung von GVO im Forschungsbereich ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von GVO abgeleitet sind oder diese enthalten.

(24) Die Einbringung von GVO in die Umwelt sollte nach dem "Stufenprinzip" erfolgen, d.h., die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann.“

In allen Erwägungsgründen wird im o.g. Sinne unterschieden. Im Erwägungsgrund 23 werden jedoch zwei Einschränkungen gemacht: Einmal heißt es absichtliche Freisetzung im Forschungsbereich. Dann wird dargelegt, dass „Freisetzungen im Forschungsbereich“ in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte sei. Zu fragen ist, in welche Richtung diese Einschränkungen zielen. Heißt es, dass auch kommerzielle Freisetzungen durch die Richtlinie legitimiert werden?

Dagegen spricht der Erwägungsgrund 24. Das Step-by-Step Prinzip schließt Freisetzungen für kommerzielle Zwecke aus. Der Wortlaut des Erwägungsgrundes ist leider weder in der deutschen noch in der englischen Fassung so genau, dass die **stufenweise** Ausweitung der Freisetzung zwingend an die unterschiedlichen Genehmigungsverfahren für Freisetzung und Inverkehrbringen gebunden ist. Für eine solche Annahme spricht jedoch, dass die Ausweitung für eine nächste Stufe von der **Bewertung der vorherigen Stufe abhängig** gemacht wird. Da die Bewertungen der Risiken immer nur in Zusammenhang mit den Genehmigungen erfolgen, kann eine nächste Stufe der Freisetzung erst nach Abschluss der vorhergehenden Stufe erfolgen.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass sich aus den genannten Erwägungsgründen der Ausschluss von Freisetzungen zu rein kommerziellen Zwecken ergibt. Aufgrund der Trennung in Erwägungsgrund 7 und des Stufenprinzips in Erwägung 24 ist deutlich, dass Freisetzungen zu Forschungszwecken allein zur Entwicklung von Pflanzen dienen sollen.

*Diese Auffassung wird durch die Gesetzesbegründung zur Gentechniknovellierung im Jahr 2004 gestützt. Dort heißt es, „Die Richtlinie regelt die Freisetzung (zu **Erprobungs- oder Forschungszwecken**) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO).“*

Die Standardisierung von Methoden ist wahrscheinlich noch unter Forschungszwecken zu fassen. Hoch zweifelhaft ist jedoch, ob die Standardisierung von Methoden für Freisetzungen mit Hilfe hoch risikobehafteter Konstrukte wie Pharmapflanzen vorangetrieben werden sollen.

Unabhängig von diesem Problem wird anhand des Antrags auch deutlich, dass die geplanten Versuche mit den dargestellten Pflanzen völlig ungeeignet als Modellpflanzen und zur Standardisierung von Verfahren und Methoden sind. Auf diese Problematiken wird noch eingegangen.

Der Antrag ist aufgrund der fehlerhaften Antragstellung nach § 15 Abs. 1 GenTG zurückzuweisen.

3. Sicherheitsrelevante Eigenschaften der GVO

Der Antrag genügt auch bezüglich der Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften nicht den Anforderungen des § 15 Abs. 1 GenTG.

Der Antragsteller ist nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 GenTG verpflichtet, die neuesten Kenntnisse bezüglich der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind, darzustellen. Es fällt auf, dass der Antragsteller im Antrag bei einer Reihe von Punkten lediglich Annahmen und Erwartungen formuliert und es offenbar entgegen den gesetzlichen Anforderungen nicht für erforderlich hält, seine Angaben grundsätzlich mit Belegen zu untermauern.

a) Durch die Transformation bedingte Effekte

Die Antragstellerin äußerte „Epigenetische und pleiotrope Effekte werden zwar diskutiert, konnten jedoch noch nicht belegt werden“ (S. 48 des Antrags). Dies ist nicht auf dem Stand der Wissenschaft. Es existiert eine umfangreiche Literatur zu den mit einer Transformation verknüpften Positionseffekten und pleiotropen Effekten sowie einer epigenetischen Steuerung der Genaktivität (z.B. Traavik et al. 2007, Wilson et al. 2006, Latham et al. 2006). Damit setzt sich der Antrag nicht auseinander.

Bekannt ist, dass auch nach *Agrobacterium*-vermittelter Transformation häufig mehr als eine Kopie der Transgene sowie partielle Kopien, T-DNA und Plasmid-DNA ins Pflanzengenom eingebaut werden. Veränderungen der Einbauorte sind nicht selten (Smith et al. 2001, Wilson et al. 2004). Im Antrag (Tab. 13) wird darauf verwiesen, dass in immerhin 28,5 % der zur Freisetzung beantragten Kartoffellinien Mehrfachkopien (2 bzw. 3) vorliegen – wobei nicht klar wird, ob sich diese an derselben oder an verschiedenen Integrationsstellen befinden. (Im Übrigen stimmen die Tabellen 13 und 18 (Stabilität der Transgene) bezüglich der Spalte „Pflanze“ (Event) nicht überein..

Mehrfachkopien von Transgenesequenzen erhöhen aber die Wahrscheinlichkeit für Prozesse der Gen-Inaktivierung (Tang et al. 2007, Gelvin 2003).

Es fehlen Daten zu den Integrationsorten der Transgene. Auch ist nicht ersichtlich, ob partielle oder invertierte Transgenkopien in die pflanzlichen Genome mit eingebaut wurden und ob die Integrationsorte Umlagerungen erfahren haben.

Ob es zu weiteren RNA Sequenzen über read through-Prozesse kommt, wird nicht dargestellt. Solche neuen Transkripte wurden beispielsweise für die RR-Sojabohne beschrieben (Rang et al. 2005).

In Bezug auf potentiell mit übertragene Vektorsequenzen wird nur das *aadA*-Gen erwähnt (s.u.), auf andere Vektor-Backbone-Sequenzen wird nicht näher eingegangen.

Offenbar baut die Antragstellerin darauf, dass von ihm keine detaillierten Daten zur Integration von Vektorsequenzen verlangt werden, ansonsten könnte sie wohl kaum lapidar bemerken, „es wird erwartet, dass vom jeweiligen Vektor nur der T-DNA-Bereich auf die gentechnisch veränderten Pflanzenzellen übertragen wird“, ohne Belege für diese Erwartung beizubringen. Immerhin ist die Integration von Vektorsequenzen nach *Agrobacterium tumefaciens* vermittelter Transformation nicht unüblich (Lange et al. 2006, Smith et al. 2001), ja sie mag sogar „ein nicht zu verhinderndes, aber häufig nicht bemerktes Ergebnis der Transformation“ sein (Gelvin 2003).

Zudem wurde gezeigt, dass bei *Agrobacterium*-vermittelter Transformation nicht nur DNA der T-Plasmidvektoren, sondern sogar DNA-Sequenzen (bis zu 18 kb) aus dem bakteriellen Chromosom von *Agrobacterium tumefaciens* mit übertragen werden können (Ülker et al. 2008).

Einer wissenschaftlichen Einrichtung sollte es möglich sein, die freizusetzenden Pflanzen im Vorfeld auf die tatsächlich erfolgten genomischen Veränderungen zu untersuchen und Positioneffekte und die Übertragung von überflüssigen DNA-Sequenzen so weit wie möglich auszuschließen. Die zur Freisetzung beantragten Kartoffeln, die als Modellpflanzen dienen sollen, entsprechen somit nicht der Anforderung nach dem Stand der Wissenschaft, keine unnötigen DNA-Sequenzen zu enthalten.

Die genannten Effekte können beispielsweise die Expression von Genen des Glykoalkaloid-Stoffwechsels beeinflussen und so möglicherweise zu erhöhten Solaningehalten führen. Auch wenn die in den Freisetzungsversuchen ausgebrachten Kartoffeln nicht direkt zum Verzehr gedacht sind, können sie doch von Wildtieren gefressen werden. Eine genauere Analyse der Glykoalkaloidgehalte der einzelnen Linien ist deshalb angezeigt. Die Glykoalkaloidgehalte verändern sich unter Umständen auch unter Stressbedingungen, denen die gentechnisch veränderten Kartoffeln im Freiland unterworfen sein können. Daten über entsprechende Gewächshausversuche unter Stressbedingungen (z.B. Hitze, Trockenheit, Kälte, Nährstoffmangel, Wasserstress) fehlen jedoch.

b) CaMV 35S Promotor

Der hier und andernorts häufig in transgenen Pflanzen verwendete 35S-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaikvirus (CaMV 35S) ist in die Kritik geraten. Möglicherweise begünstigen bestimmte Sequenzbereiche dieses Promotors DNA-Rekombination und damit genetische Instabilität. Es wurde gezeigt, dass der CaMV 35S Promotor nicht nur in Pflanzen, Hefe und dem Darmbakterium *Escherichia coli* (Ho et al 2000), sondern auch in kultivierten menschlichen Darmzellen aktiv ist (Myhre et al. 2006). Obwohl der Promotor allgemein als konstitutiv gilt, wird seine Aktivität jedoch durch verschiedene Faktoren, beispielsweise Stress, beeinflusst (Brinker 1999), was die Expression der Transgensequenzen verändern kann. Zudem ist der CaMV 35S Promotor zweimal in den übertragenen Konstrukten vorhanden, da er sowohl die Strukturgene als auch das *nptII* Markergen kontrolliert.

c) Markergene – horizontaler Gentransfer

Die Nutzung von Antibiotikaresistenzgenen in transgenen Pflanzen wird aufgrund der möglichen Übertragung auf Bakterien des Magen-Darmtraktes oder in Umweltmedien vorkommende Bakterien (horizontaler Gentransfer) kritisch diskutiert.

Alle transgenen Kartoffellinien besitzen das Antibiotikaresistenzgen Neomycin-Phosphotransferase II (nptII), das zur Resistenz gegen die Antibiotika Kanamycin, Neomycin und Paromomycin sowie Ribostamycin, Butirosin, Gentamicin B und Geneticin führt.

Kanamycin dient in der Humanmedizin als Reserveantibiotikum bei multiresistenter Tuberkulose und Neomycin wird zur Darmdekontamination vor Operationen und zur Behandlung bestimmter Gehirnentzündungen herangezogen, beide Antibiotika werden örtlich bei Haut-, Augen- und Ohreninfektionen verwendet (Wögerbauer 2006). In der Veterinärmedizin wird Neomycin bei Darmentzündungen eingesetzt.

Die Antragstellerin beruft sich zwar auf die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA (2004, 2006), wonach die Nutzung des nptII Gens in transgenen Pflanzen kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstelle, da die genannten Antibiotika nur in geringem Umfang in der Human- und Tiermedizin eingesetzt würden. Zudem sei das Risiko eines Gentransfers sehr gering und das nptII Gen in den Bakterienpopulationen bereits weit verbreitet.

Laut WHO (2005) werden die Antibiotika Kanamycin, Neomycin und Gentamicin aber als essentiell und sehr wichtig eingestuft. Auch die Europäische Zulassungsbehörde für Medizinprodukte EMEA (2007) stellt fest, dass die genannten Antibiotika nicht als „von geringerer therapeutischer Bedeutung“ eingestuft werden können und zunehmend relevant werden für die Behandlung schwerer bakterieller humaner Infektionskrankheiten. Allein in Deutschland sind lt. EMEA (2007) 9 Kanamycin-, 44 Neomycin- und 80 Gentamicinprodukte für den Humanbereich zugelassen.

Nach Wögerbauer (2006) ist die Verbreitung von Resistenzgenen bei Keimen, auch solchen, die humanpathogen sind, sehr unterschiedlich. Korrelationen mit dem Antibiotikaverbrauch in einzelnen Ländern scheinen zu existieren. **Eine Verallgemeinerung zur Hintergrundbelastung mit Resistenzen ist danach nicht statthaft.** Auch lt. EMEA (2007) variiert das Vorkommen der Kanamycin-/Neomycinresistenz zwischen Bakterienarten und Ländern erheblich.

Eine genauere Analyse von eventuell mit-übertragenen Plasmid-Backbone-Sequenzen einschließlich Sequenzen des Antibiotikaresistenzgens *aadA* (das eine Resistenz gegen Spectinomycin/Streptomycin vermittelt) fand offenbar nicht statt. Auch auf eine mögliche Übertragung von Sequenzen des bakteriellen Chromosoms von *Agrobacterium tumefaciens* wird nicht eingegangen. Die Anwesenheit bakterieller DNA-Sequenzen erhöht aber die Wahrscheinlichkeit für einen horizontalen Gentransfer. Selbst Teilsequenzen könnten nach horizontalem Gentransfer Antibiotikaresistenzgene in Bodenmikroorganismen komplettieren. Nach Nielson & Townsend (2004) und Heinemann & Traavik (2004) spielten vermutlich wiederholter Gentransfer auch von partiellen Sequenzen und daraus resultierende Mosaikgene bei der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen eine große Rolle. So könnte selbst bei sehr geringer Frequenz des horizontalen Gentransfers die Übertragung von partiellen Gensequenzen zu Effekten führen.

Spectinomycin bzw. Streptomycin werden in der Human- und Tiermedizin eingesetzt, die entsprechenden Resistenzgene sind daher in Pflanzen im Anbau nicht zulässig. Für Pflanzen, die der Entwicklung eines Baukastensystems für die Zulassung und Überwachung transgener Pflanzen dienen sollen, ist die Abwesenheit dieser Resistenzgene ebenfalls sicher zu stellen. Antibiotikaresistenzgene müssen deshalb aus Vorsorgegründen bei freizusetzenden Pflanzen ausgeschlossen werden, einschließlich partieller Sequenzen derartiger Resistenzgene.

d) Durchwuchs

Bei Cyanophycin-Kartoffeln ist von einer besseren Überwinterungsfähigkeit auszugehen. „Die Produktion von Cyanophycin durch die transgenen Kartoffeln greift in den Kohlenstoffstoffwechsel ein, so dass eine Veränderung gelöster Kohlenhydrate zu erwarten ist.“ Die Durchwuchsproblematik wird dadurch verstärkt. Selbst die Antragstellerin geht davon aus, dass die Frosttoleranz dieser Kartoffellinie aufgrund der Veränderung des Kohlenhydratstoffwechsels erhöht sein könnte. Bei einer veränderten „Zuckerkonzentration könnte sich die Frostresistenz erhöhen und die Ausfallkartoffeln besser überwintern.“⁴ Ähnliche Vorbehalte hatte auch das Bundesamt für Naturschutz 2006 in der Stellungnahme zum ersten Freisetzungsvorhaben unter Hinweis auf die Fähigkeit von Kartoffeln geäußert, zumindest über einen gewissen Zeitraum auf ruderalen Standorten wie Wegrändern, Schuttplätzen, Müllplätzen und Kanalufeln zu überdauern.

Nach der Ernte können 10 000 – 30 000 Kartoffelknollen im Boden verbleiben, dies gilt insbesondere, wenn die Knollen sehr klein sind, wie im Antrag für frühere Freisetzungsvorhaben berichtet. Die Knollen können 4 – 5 Jahre im Boden überleben und, wenn sie 10 – 15 cm unter der Bodenoberfläche verbleiben, auch harte Winter überstehen (Neuroth 1997).

Darüber hinaus wurde durch die Antragstellerin selber der Verweis auf Durchwuchs im Jahr 2007 angezeigt. Das heißt in die Sicherheitsbetrachtung muss Durchwuchs als zu erwartende Erscheinung aufgenommen werden. Die vorgeschlagene Reduzierung des frei zubleibenden Randstreifens auf 2 m ist auch diesbezüglich nicht sachgerecht.

e) Stoffwechselstörungen

Aus Zwischenberichten der Antragstellerin zum vorangegangenen Freilandversuch mit den nun erneut beantragten transgenen Kartoffeln geht hervor, dass verschiedene Linien im Freiland mit Mindererträgen, höherer Anfälligkeit gegenüber Krankheiten auf den gentechnischen Eingriff reagierten. Offenbar kommt es zu Stoffwechselstörungen durch die insertierten Fremdgene.

So zeigte die *ctxB*-Kartoffel, die ein Gen aus dem Cholera-Bakterium erhält, im Jahr 2007 eine „geringere Wüchsigkeit“ und einen „signifikant geringeren Ertrag“. 2006 und 2007 zeigte sie zudem eine schlechte Bestandesentwicklung und eine höhere Anfälligkeit gegenüber Pathogenen. Die Cyanophycin-Kartoffeln hatten einen geringeren Stärkegehalt. Insbesondere eine Ausbringung von Cyanophycin produzierenden transgenen Kartoffeln ist offenbar mit hohen Risiken verbunden. Laut Literatur ist ein derartiger Eingriff in den Pflanzenmetabolismus dazu geeignet, umfangreichste Effekte bis hin zu einer Veränderung des Phänotyps zu

⁴ Antrag der Universität Rostock auf Ausbringung von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen vom 18.8.2008 (Az. 6786-01-196)

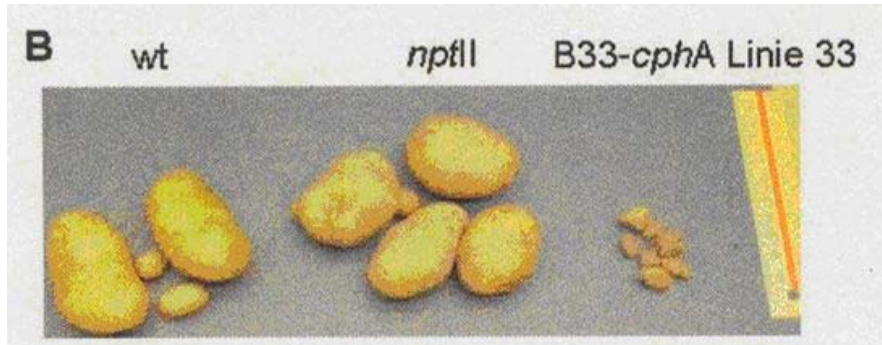
erzeugen. Hühns et al (2008) sprechen davon, dass die Expression von Biopolymeren in transgenen Pflanzen regelmäßig zu verminderte Fitness bzw. phänotypischen Abnormitäten führt.

Laut einem Antrag der Universität Rostock stellt die Produktion von Cyanophycin bei solchen Pflanzen einen gravierenden Eingriff in den Kohlenhydratstoffwechsel dar, da auf Kosten der Kohlenhydrate polymere Aminosäuren eingelagert werden. Laut Antrag kann es zu einer Änderung und vollkommen neuen Zusammensetzung der Speicherzucker und Proteine kommen.

*„Diese Änderungen können sowohl unter Wachstumsbedingungen, viel mehr jedoch unter umweltbedingtem Stress, gravierenden Einfluss auf das Umweltverhalten der transgenen Kartoffeln und ihrer Pathogenen haben. Aus vorherigen Arbeiten über Eingriffe in den Kohlenhydratstoffwechsel der Kartoffel, insbesondere bei Veränderungen des Kohlenhydrattransports, wurden vielfach abnorme Phänotypen und stark veränderte Speicherzucker gefunden.“*⁵

Laut Hühns et al (2008) führte die Produktion von Cyanophycin in transgenem Tabak bei hohen Gehalten zu einer Schwächung der Pflanzen in der Folgegeneration.⁶ Neumann et al (2005)⁷ beschreiben Veränderungen der Blattmorphologie und verzögertes Wachstum.

Laut einem Konferenzbeitrag der Projektleiterin Professor Inge Broer kommt es darüber hinaus zu Stresssymptomen wie verringertem Wachstum und verfrühter Blühinduktion.⁸ Bei Versuchen der Universität Rostock wurden verdickte Zellwände festgestellt.⁹ Darüber hinaus kam es zur Ausbildung von Miniaturknollen (siehe Abbildung).



- *Abbildung: Deformierte Linie der Cyanophycin-Kartoffeln der Universität Rostock (rechts): Abschlussbericht des BMBF-Projekts „Genom-basierte Untersuchungen zur Expression und Produktion von Impfstoffen gegen virale Erkrankungen von Tieren in transgenen Pflanzen“ (Quelle: <http://edok01.tib.uni-hannover.de/edoks/e01fb06/511834926.pdf>)*

⁵ Antrag der Universität Rostock auf Ausbringung von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen vom 18.8.2008 (Az. 6786-01-196)

⁶ Hühns M. et al (2008): Plastid targeting strategies for cyanophycin synthetase to achieve high-level polymer accumulation in *Nicotiana tabacum*. *Plant Biotechnology Journal* 6 (4), 321 - 336

⁷ Neumann K et al (2005): Production of cyanophycin, a suitable source for the biodegradable polymer polyaspartate, in transgenic plants *Plant Biotechnology Journal* 3 (2), 249-258

⁸ Broer I (2008): Biomaterials, synthesis of the biopolymer cyanophycin in tobacco and potato. Konferenzbeitrag 4th EPSO Conference “Plants for Life”

⁹ Hühns M. et al (2008): Plastid targeting strategies for cyanophycin synthetase to achieve high-level polymer accumulation in *Nicotiana tabacum*. *Plant Biotechnology Journal* 6 (4), 321 - 336

Bei Cyanophycin produzierendem transgenen Tabak, der von der Universität Rostock hergestellt wurde, kam es ebenfalls zu Veränderungen im Phänotyp der Pflanzen: Laut einem Bericht der Uni Rostock waren zu beobachten: Panaschierung der Blätter, reduzierte Blattspreiten, verdickte Stämme, Blätter mit starker Äderung, ein in der T2 verringertes Wachstum, Antheren, die kleiner als die Narbe waren.¹⁰

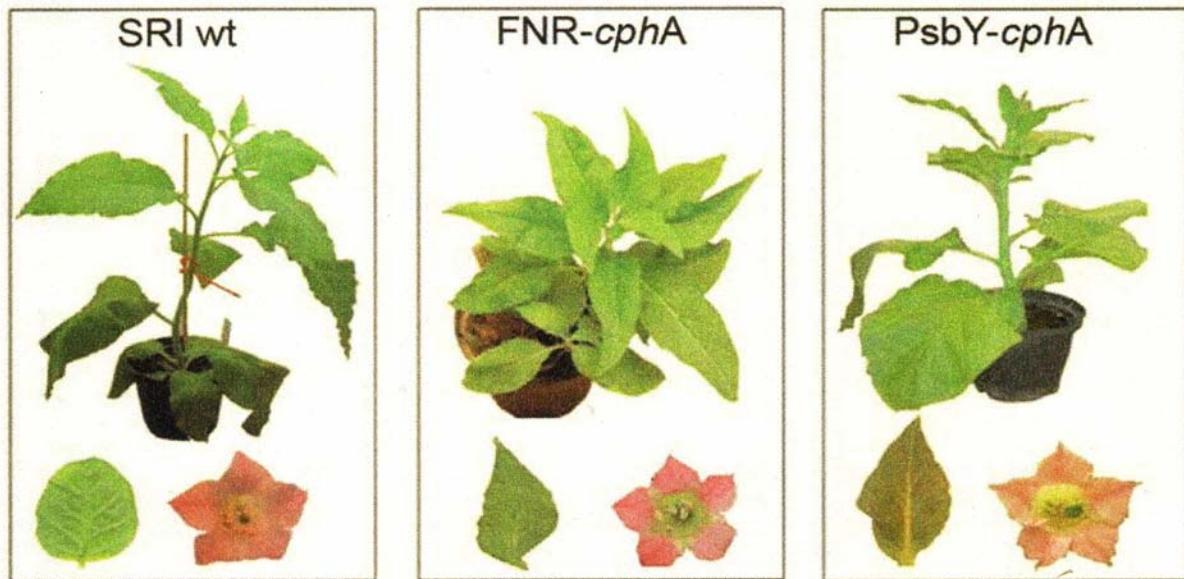


Abb. 8: Vergleich des Phänotyps von Cyanophycin-produzierenden Tabakpflanzen, die die Cyanophycin-Synthetase konstitutiv plastidär exprimieren. Die *FNR-cphA_{Te}* Linie weist eine starke Panaschierung der Blätter auf, sowie reduzierte Blattspreiten; wohingegen Nachkommen transgener *PsbY-cphA_{Te}* Pflanzen, mit einer hohen Cyanophycinakkumulation, einen verdickten Stamm und Blätter mit einer starken Äderung aufweisen und zusätzlich die Antheren der Blüten kleiner als die Narbe sind.

Abbildung: Schlussbericht zum BMBF-Projekt Produktion von biologisch abbaubaren Polymeren in transgenen Kartoffelknollen (Phase II). Förderkennzeichen 22009202, Laufzeit 2005 – 2006. Förderempfänger: Universität Rostock

Diese andernorts publizierten Hinweise auf Risiken des im Rahmen der Freisetzung beantragten Pflanzenmaterials findet keine Berücksichtigung in dem Antrag.

4. Risikobewertung und Sicherheitsvorkehrungen

a) Auskreuzung und Verbreitung

Nach Schittenhelm & Hoekstra (1994), zitiert in Neuroth (1997), wurden bei einer Kartoffel-Wildart im Abstand von 10 m noch Auskreuzungsraten von 5,1 % erreicht und bei 20 m und

¹⁰ Schlussbericht zum BMBF-Projekt Produktion von biologisch abbaubaren Polymeren in transgenen Kartoffelknollen (Phase II). Förderkennzeichen 22009202, Laufzeit 2005 – 2006. Förderempfänger: Universität Rostock

40 m betrug die Auskreuzungsrate 1,1 % bzw. 0,5 %. In 80 m Entfernung trugen immerhin noch 0,2 % der Samen die entsprechende Markierung. Der Isolationsabstand von 20 m bis 50 m zwischen den Freisetzungsfeldern und dem nächsten Feld mit nicht gentechnisch veränderten Kartoffeln ist zu gering, um Auskreuzung mit Sicherheit zu verhindern. Kartoffelblüten werden von Insekten (z.B. Schwebfliegen, Hummeln, Honigbienen, Wespen, Schmeißfliegen, Libellen, Schmetterlinge und Nachtfalter sowie evtl. Rapsglanzkäfer, Schimmelkäfer, Tangfliegen und Goldfliegen) besucht. Bekanntermaßen haben Insekten einen größeren Aktionsradius als 20 m! Laut OECD-Konsensdokument können z.B. Hummeln und Bienen einen Flugradius von bis zu drei Kilometern haben und bis in diese Entfernung Kontaminationen von Kartoffelbeeren verursachen.¹¹

Eine Mantelsaat durch Mais ist ungeeignet, Insekten von den Kartoffelblüten abzulenken, Schittenhelm & Hoekstra empfahlen Brassica-Arten oder Sonnenblumen. 20 m reichen als Isolationsabstand keinesfalls aus.

b) Fehlende Datengrundlage zur Auskreuzung von Kartoffeln

Eine fundierte Risikoabschätzung über das Auskreuzungsverhalten von Kartoffeln auf der Basis wissenschaftlicher Publikationen ist nicht möglich. Einer Studie des Ökoinstituts Freiburg aus dem Jahr 2004 zufolge wurden nur bislang sehr wenige Studien veröffentlicht, in denen Auskreuzungsdistanzen von Kultur-Kartoffelsorten untersucht wurden. Wesentliche neue Erkenntnisse hat es seither nicht gegeben. Auf der Basis dieser Datenlage sind Abstände von 20 bzw. 50 Metern zu den nächstliegenden Kartoffelfeldern nicht zu verantworten.

Da Pollentransfer durch den Wind nicht auszuschließen ist, kann bei Starkwind-Ereignissen Pollen über größere Entfernungen verbreitet werden – bei einer sich über 1-7 Wochen erstreckenden Blühzeit ist durchaus mit solchen zu rechnen.

Die verwendeten Sorten Fasan und Albatros gelten zudem als Sorten mit hoher bis sehr hoher Blütenhäufigkeit.

Gebildete Samen können bis zu 13 Jahre lang keimfähig bleiben (Neuroth 1997). Anderen Quellen zufolge können Kartoffelsamen potentiell sogar über Jahrhunderte keimfähig bleiben (Düll & Kutzelnigg 1994).¹²

Durchwuchsknollen können noch bis zu vier Jahren nach dem Kartoffelanbau aufkeimen. Gerade die zunehmend wärmeren Winter verstärken diesen Effekt. Beim Auflaufen in den Folgejahren können Kartoffeln zudem Beeren bilden. Jede Kartoffelbeere wiederum kann bis zu 400 Samen enthalten, aus denen sich unter den hiesigen klimatischen Bedingungen neue Pflanzen entwickeln können. Aus Schottland und England liegen Studien vor, in denen von einem hohen Aufkommen von Durchwuchspflanzen aus Kartoffelsamen in den Folgekulturen berichtet wird, King 1974; Lawson 1983.¹³ Durch das Auflaufen transgener Samen, die durch

¹¹ OECD (1997) Consensus document on the biology of *Solanum tuberosum* ssp. *tuberosum* (potato).

¹² Düll R, Kutzelnigg H (1994): Botanisch-ökologisches Exkursionstaschenbuch. Quelle & Meyer, Heidelberg, Wiesbaden.

¹³ King JM (1974): Volunteer crop problems in the processing industry. Proceedings 12th British Weed Control Conference

Lawson HM (1983): True potato seeds as arable weeds. *Potato Research* 26, pp. 237-246.

Auskreuzungsereignisse entstanden sind, könnte es in Folgekulturen zur Bildung transgener Knollen und somit zu einer Kontamination der Ernte in den folgenden Jahren kommen.

Kartoffelknollen und -beeren werden durch Tiere verbreitet (z.B. Kleinsäuger, Vögel und Wild), deren Aktionsradius 20 m weit überschreitet. Eine Ausbreitung der Transgene und der transgenen Kartoffeln sowie deren Aufnahme durch Tiere sind zu erwarten, die genannten Sicherheitsmaßnahmen eignen sich nicht, dies zu verhindern.

Auch aus den Zwischenberichten der Antragstellerin gehen keine gesicherten Erkenntnisse zu diesen Fragen hervor. Die von der Antragstellerin vorgeschlagene einjährige Nachkontrollphase ist daher deutlich zu kurz und der Fläche der Nachkontrolle ist zu klein. Insbesondere die Verringerung des geplanten freien Randstreifens ist nicht zu vertreten.

c) Gesundheitliche Effekte

Die **Verwendung** von Nahrungs- oder Futterpflanzen für Freisetzen von „Pharmapflanzen“ stellt ein unakzeptables Risiko für die Lebensmittelsicherheit dar. Die Antragstellerin beschreibt mögliche Immunantworten bei Nichtzielorganismen bei mindestens zwei der verwendeten Konstrukte (vp60-Gen, ctxB-Gen). Die Bildung von Antikörpern könnten daher negative gesundheitliche Wirkungen bei Menschen oder Tieren auslösen, die mit den Kartoffeln in Berührung kommen.

Das BfN kam bei den unterschiedlichen Events zu folgenden Ergebnissen:

Da das VP60 eine immunogene Wirkung besitzt besteht der Verdacht, dass durch die gentechnische Veränderung die transgenen VP60-Kartoffeln allergene und toxische Wirkungen auf den Menschen und auf Wildtiere haben.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die dargestellten Untersuchungen nicht geeignet sind, um die toxikologischen, allergenen und Umweltwirkungen des in Kartoffeln erzeugten **Choleratoxin B** zu bewerten.“

Die vorgelegten Fütterungsstudien und Immunisierungsversuche sind widersprüchlich (siehe unten) und erlauben keine ausreichende Bewertung des Gesundheits- und Umweltverhaltens der VP60-Proteine.

Schädigungen von Wildtieren konnten von der Antragstellerin nicht mit der fachlich und rechtlich gebotenen Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden. Daten zu möglichen schädlichen Wirkungen auf Invertebraten fehlen vollständig. Daher können schädlichen Wirkungen auf Invertebraten nicht ausgeschlossen werden.

Auch der Schlussbericht der Universität Rostock zum BMBF-Projekt „Genom-basierte Untersuchungen zur Expression und Produktion von Impfstoffen gegen virale Erkrankungen von Tieren in transgenen Pflanzen“ äußert sich sehr kritisch über die möglichen gesundheitlichen Effekte der transgenen vp60-Kartoffeln. In dem Dokument aus dem Jahr 2006 heißt es:

„Im Rahmen der Begleitforschung konnte nach Verfütterung von genetisch modifizierten VP60(+)-Kartoffelknollen bzw. transgenen VP60(-)-Kartoffeln gezeigt werden, dass sowohl physiologische Nebenwirkungen des biologischen Wirkstoffes (VP60-Antigen) als auch der

durch die Transgenese veränderten Zusammensetzung der transgenen Pflanzen nicht ausgeschlossen werden können. Die Ergebnisse der Expressionsuntersuchungen zeigten signifikante gewebsspezifische Effekte auf den Stoffwechsel der Tiere durch die Verabreichung der VP60(+)-Kartoffeln im Vergleich zur Kontrollgruppe. In Übereinstimmung mit der Ergebnissen nach oraler Applikation der VP60-Bakuloviren konnten in der Milz von Tieren, denen VP60(+)-Kartoffeln gefüttert wurden, geringere Expressionsniveaus von Genen des Lipid- und des Proteinkatabolismus beobachtet werden, die von geringeren Transkriptraten von Genen, die in verschiedene Entwicklungsprozesse involviert sind, begleitet waren (AG Souffrant, AG Schwerin).“¹⁴

In der Zusammenfassung der Risikobewertung zur **Choleratoxin B-Kartoffel (ctxB-Gen)** zieht die Antragstellerin Schlüsse aus der Wirkung von CTB in seit Jahren angewendeten Impfstoffen auf die gentechnisch in Kartoffeln erzeugten Wirkstoffe. Da ihr keine Beeinträchtigungen durch die verwendeten Impfstoffe bekannt sind, nimmt sie das als Unbedenklichkeitsbeleg für die Gentechnik-Kartoffeln. Unerwünschte Effekte der Choleraimpfung wurden in den klinischen Studien allerdings laut arznei-telegramm¹⁵ nur unzureichend erfasst, so dass sich das Sicherheitsprofil von DUKORAL (was ist das , hier Erklärung von unten) nach Ansicht der EMEA nur begrenzt beurteilen lässt.¹⁶ Sicher ist es aber nicht übertragbar auf die Risikoeinschätzung der Kartoffel. Auf die Impfung reagierten Menschen gelegentlich (0,1% bis 1%) mit Durchfall, Bauchkrämpfen und Kopfschmerzen, selten bis sehr selten mit Übelkeit und Erbrechen sowie systemischen Symptomen wie Atemwegsbeschwerden, Fieber, Schwindel, Gelenkschmerzen, vermindertem Geschmacksinn, Hautausschlag u.a.¹⁷ Angesichts von mehr als 1 Million eingenommenen Dosierungen durch schätzungsweise 500.000 skandinavische Reisende innerhalb von zehn Jahren und 72 gemeldeter Störwirkungen in diesem Zeitraum stufte die Behörde den Impfstoff jedoch als „sicher“ ein (EMEA).

Die Ausführungen des BfN¹⁸ (2006) sind auch für die Betrachtung der gesundheitlichen Risiken in dem vorliegenden Antrag relevant: „Da das Choleratoxin B eine immunogene Wirkung besitzt besteht der hinreichende Verdacht, dass durch die gentechnische Veränderung die transgenen VP60- Kartoffeln allergene und toxische Wirkungen auf den Menschen und auf Wildtiere haben können.

Jede Infektionskrankheit hat einen Effekt als ökologische Regelgröße (Ökofaktor). Von der Antragstellerin wurde nicht dargelegt ob *Vibrio cholerae* als natürlicher Ökofaktor einzuschätzen ist. Bekannt ist, dass *Vibrio cholerae* durch Wildtiere auf den Menschen übertragbar ist. Daher ist damit zu rechnen, dass auch *Vibrio cholerae* für einige Tiere ein natürlicher Ökofaktor darstellt. Die ökologischen Konsequenzen einer Immunisierung von Wildtieren durch transgene Kartoffelpflanzen wurden im Antrag nicht ausreichend berücksichtigt. Auch eine lokale und temporäre Immunisierung von Wildtieren, könnte zu einer Populationsvergröße-

¹⁴ Schlussbericht zum BMBF-Projekt „Genom-basierte Untersuchungen zur Expression und Produktion von Impfstoffen gegen virale Erkrankungen von Tieren in transgenen Pflanzen“. Förderempfänger: Universität Rostock Förderkennzeichen 312744. Beginn: 01.11. Laufzeit 2001 - 2005

¹⁵ ar z n e i - t e l e g r a m m 2005; Jg. 36, Nr. 7 67

¹⁶ EMEA: Europ. Bewertungsbericht DUKORAL vom 6. Febr. 2005

<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/dukoral/dukoral.htm>

¹⁷ Chiron: Fachinformation DUKORAL, Stand April 2004

¹⁸ Bundesamt für Naturschutz, Vollzug des Gentechnikgesetzes, Antrag der Universität Rostock auf Genehmigung der Freisetzung gentechnisch veränderter Kartoffeln vom 21.11.2005

Schreiben des BVL vom 03.05.06, Az. 6786-176

fung führen, die ggf. erhebliche Auswirkungen auf das Vorkommen von Nahrungspflanzen von Wildtieren haben kann.

Analog zu unserer Argumentation zu Versuchen mit dem VP60-Protein (s.o.), ist nach u.E. eine Übertragung von Versuchen von Impfstoffen, die in unterschiedlicher Weise bzw. in unterschiedlichen Expressionssystemen erzeugt werden auf den GVO nicht möglich, Risiken können also nicht ausgeschlossen werden.

Laut Antragstellerin zeigten Arakawa et al. bereits 1997 und 1998, dass keine negativ schädlichen Wirkungen an den Versuchstieren auftraten (Arakawa et al. 1997, Arakawa et al. 1998a). Diese Aussage ist nicht nachvollziehbar, da in Arakawa et al. (1997, 1998a) keine Versuche zum Nachweis schädlicher Wirkungen aufgeführt sind. Arakawa et al. (1998a) zeigten lediglich eine Immunisierung von Mäusen durch die orale Aufnahme von Cholera-Toxin B aus transgenen Kartoffeln.

Ein Verweis auf die Risiko- und Umweltrisikoprüfung von Impfstoffen, die das Cholera-Toxin B enthalten, als Nachweis der Unbedenklichkeit des transgen erzeugten Cholera-Toxin B ist nicht möglich, da sich die Exposition der Umwelt zwischen Impfstoffen, die als Arzneimittel verabreicht werden, und Impfstoffen, die im Freiland in transgenen Kartoffeln produziert werden, extrem unterscheidet. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die dargestellten Untersuchungen nicht geeignet sind, um die toxikologischen, allergenen und Umweltwirkungen des in Kartoffeln erzeugten Cholera-Toxin B zu bewerten.“

Anhand der dargestellten Probleme wird deutlich, dass die Risikobewertung und die danach vorgeschlagenen Sicherheitsvorkehrungen der Antragstellerin völlig unzureichend sind. Die Behauptung, schädliche Auswirkungen für Menschen, Tiere und die Umwelt seien ausgeschlossen, ist fehlerhaft.

5. Rechtliche Würdigung der Risiken dieser Freisetzung

Wie unter Punkt (I) gezeigt wurde, und hier bezüglich der zusammenfassenden Erkenntnisse nochmals wiederholt werden soll, ist weder die Richtlinie 2001/18 noch das GenTG eine ausreichende Rechtsgrundlage für die Freisetzung von Pharmapflanzen.

“The present legislation on GM plants was intended for use in food and feed, and it does not cover GM pharming plants in a satisfactory way.”

*“The regulatory framework is fragmented and in **important aspects uncertain.**”*

- Rehberger “Legal problems of Pharming”, S. 78, 292, in Pharming, Springer Verlag Berlin Heidelberg 2009 (Hervorhebungen durch Unterzeichnerin)

Unabhängig von diesen Erkenntnissen, ist die beantragte Freisetzung auch nach dem geltenden GenTG nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG nicht zulässig.

Mit dem Erlass des Gentechnikgesetzes hat der Gesetzgeber eine grundlegende Entscheidung für die Zulassung gentechnischer Arbeiten getroffen; die durch solche Arbeiten auftretenden unvermeidlichen Risiken hat der Gesetzgeber bewusst in Kauf genommen. Dem entspricht jedoch auf der anderen Seite, dass er **vermeidbare Risiken** in jedem Falle ausschließen woll-

te. Der Zweck des GenTG ist nach § 1 Nr. 1, unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen der gentechnischen Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen. Mit dieser Formulierung wollte der Gesetzgeber sicherstellen, dass neben der Gefahrenabwehr auch eine "größtmögliche Vorsorge gegen vorhandene oder vermutete Gefahren, die von gentechnischen Verfahren oder Produkten ausgehen können" (amtliche Begründung zu § 1 GenTG, BT-Drucks. 11/5622, S. 22), getroffen wird. Schon aus der Formulierung "größtmögliche Vorsorge" folgt unmittelbar, dass es der Wille des Gesetzgebers gewesen ist, **nur solche Risiken in Kauf zu nehmen, die mit gentechnischen Arbeiten zwangsläufig verbunden sind, vermeidbare Risiken aber in jedem Falle auszuschließen.**

Aus § 16 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 GenTG i.V.m. § 1 Abs. 1 GenTG lässt sich daher der allgemeine, alle gentechnischen Arbeiten umfassende Grundsatz ableiten, dass bestehende - unausweichliche - Risiken soweit als nach dem Stand der Wissenschaft möglich zu minimieren sind, was auch bedeutet, dass Risiken, die vermeidbar sind, vermieden bzw. ausgeschlossen werden müssen. Wenn sich eine bestimmte gentechnische Arbeit sowohl unter Inkaufnahme eines bestimmten Risikos durchführen lässt als auch unter Vermeidung dieses Risikos, dann folgt aus den genannten Vorschriften zwingend, dass der zuletzt genannte Weg gewählt werden muss. Bei der Gefahr der Kontamination von Futterpflanzen und Lebensmitteln durch Pharmapflanzen, der Aufnahme und Verschleppung von Vögeln und durch Wildtiere, und anderweitigen möglichen Ausbreitungen, der Gefahr von Resistenzbildungen gegen Antibiotika handelt es sich aber um Risiken, die mit der Durchführung des angegebenen Freisetzungszwecks nicht zwangsläufig verbunden ist, sondern aus der Wahl dieser konkreten Pharmapflanzen resultiert. Es geht nicht nur um ein dem gentechnischen Vorhaben immanentes Risiko, sondern um ein solches, das ohne Beeinträchtigung der Ergebnisse des Freisetzungsversuchs in Kauf genommen oder aber vermieden werden konnte. In diesen Fällen folgt aus Sinn und Zweck der genannten Vorschriften unmittelbar, dass die Genehmigung dieses Freisetzungsversuchs nicht erteilt werden darf.

Bei der konkreten geplanten Durchführung des Freisetzungsversuchs kann eine Ausbreitung der Pharmapflanzen nicht ausgeschlossen werden:

Wie oben Punkt 4 ausgeführt, liegen zu zahlreichen Fragen keine ausreichenden Untersuchungen und Bewertungen vor.

Die Grundlagen der vorzunehmenden Risikobewertung werden durch die Antragstellerin verkannt, wenn sich die Risikobewertung darauf beschränkt, bereits nachgewiesene Risiken in die Risikobewertung einzustellen und solche, die sich aus noch nicht nachgewiesenen Ursachenzusammenhängen ergeben können, völlig außer Betracht lässt. Dies steht im Widerspruch zur Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts.

Da es andererseits ohne weiteres möglich ist, den geplanten Freisetzungszweck - Entwicklung standardisierter Verfahren - mit Pflanzen, die nicht das Risiko von Pharmapflanzen bergen, durchzuführen, ist der Freisetzungsversuch auch aus diesem Grund nicht genehmigungsfähig.

Im Übrigen sind auch die sonst erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht ausreichend.

So ist die Verschleppung von Pflanzen durch Besucher im Schaugarten Üplingen nicht ausgeschlossen. Es ist weder eine Umzäunung der speziellen Flächen vorgesehen, noch ist es vorgesehen die Besucher so genau zu kontrollieren, dass diese Möglichkeit der Verbreitung ausgeschlossen ist. Ein solcher Ausschluss von Verbreitungen von Pharmapflanzen kann bei einer öffentlich zugänglichen Anlage nicht gesichert werden. Diese Diskrepanz ist insbesondere in Vergleich zu dem geforderten Containment Verfahren für Pharmapflanzen zu stellen.

Die Verschleppung von Kartoffelbeeren und Pollen durch Tiere, insbesondere Vögel, ist für beide Standorte nicht ausgeschlossen. Die Abstände zu anderen Flächen sind auch bezüglich der bestehenden Kenntnisse zu Durchwuchs und anderen Ausbreitungsmöglichkeiten viel zu gering bemessen.

Die im laufenden Text schon aufgeführten fehlerhaften oder nicht ausreichenden Sicherheitsvorkehrungen werden ausdrücklich noch einmal in Bezug genommen.

6. Fehlender Zweck der Freisetzung und Abwägung mit Risiken

a) Genannter Zweck

Die Antragstellerin gibt als Zweck der Freisetzung die Gewinnung von transgenen Kartoffelpflanzen für die Entwicklung von standardisierten Methoden an. Mit diesen standardisierten Methoden möchte sich die privatwirtschaftliche BioOk GmbH europaweit als Agentur für Freisetzungen aller Art einen Namen machen. Dieser Zweck ist aus mehreren rechtlichen und tatsächlichen Gründen abzulehnen.

Die Freisetzungen können ihren angegebenen Zweck auch objektiv nicht erfüllen.

Zunächst sieht die Freisetzungslinie und das Gentechnikgesetz eine case bei case und „step by step“ Prüfung der GVO in Freisetzungsverfahren vor. Die Antragstellerin hat nicht beschrieben, wie die geplanten standardisierten Prüfungen dieser Forderung gerecht werden.

Das geplante „Rund um Sorglospaketprojekt“ für zukünftige Freisetzungen ist noch fragwürdiger da es mit Pharmapflanzen durchgeführt werden soll, bei denen die Anforderungen an Sicherheitsbestimmungen wie unter Punkt I gezeigt wurde, Freisetzungen eigentlich ausschließen.

Es ist weiter festzustellen, dass alle drei GVO-Entwicklungen keine Anwendungsmöglichkeit zeitigen. Dieses Ergebnis war schon vor der letzten Freisetzung, ist jedoch spätestens nach jetziger Antragstellung absehbar.

Der Sinn einer Freisetzung von vp60-Kartoffeln ist nicht ersichtlich. Bereits 2006 kam die Universität zu dem Schluss, dass der in den manipulierten Kartoffeln gebildete Impfstoff gegen die Kaninchenerkrankung RHD keinerlei Wirksamkeit besitzt: *„Die orale Immunisierung mit transgenem Knollenmaterial führte nicht zur Ausbildung [...] eines Impfschutzes, obwohl*

die verabreichten Mengen deutlich über der ermittelten Minimalimpfdosis lagen.“¹⁹ Im aktuell vorliegenden Antrag wird dieses Ergebnis nochmals bestätigt.

Ebenso muss der Sinn der Freisetzung gentechnisch veränderter Kartoffelpflanzen zur Erzeugung der Cholera-toxin B-Kartoffel (ctxB-Gen) allein schon deswegen in Frage gestellt werden, weil hierfür kein Bedarf besteht. Nach den internationalen Gesundheitsrichtlinien sollte kein Land eine Choleraimpfung für die Einreise verlangen. Die Forderung einer Impfpflicht bei der Einreise (z.B. bei Frachtschiffreisen) ist nicht medizinisch begründet.²⁰ Touristen haben selbst in Endemiegebieten ein geringes Risiko, an Cholera zu erkranken.²¹ Eine Impfung wird daher allenfalls für gefährdete Personen z.B. in Flüchtlingslagern und für Menschen mit besonderen Risiken z.B. bei chronischem Magensäuremangel oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen empfohlen.²² Hygienische Vorbeugemaßnahmen haben in der Cholera-prophylaxe Vorrang. „It should be clear that a cholera vaccine is considered only as an additional tool to prevent cholera and will not replace any of the other cholera prevention and control interventions recommended by the WHO.“²³ Für den hierzulande seit 2004 zugelassenen oralen Choleraimpfstoff DUKORAL, der neben inaktivierten Cholera-bakterien der Serogruppe O1 die rekombinant hergestellte, nicht toxische B-Untereinheit des Cholera-toxins enthält, ist ein Nutzen nur für Personen aus Gegenden belegt, in denen Cholera endemisch ist bzw. epidemisch auftritt.²⁴ Die Ergebnisse sind nicht auf europäische Reisende übertragbar, denn Untersuchungen zur Schutzwirkung der Choleraimpfung bei Reisenden sind nicht möglich, da deren Risiko zu erkranken für statistische Auswertungen zu gering ist.²⁵

Diese Fehlentwicklungen sollen nunmehr unter neuer wirtschaftlicher Zweckbestimmung weiter freigesetzt werden.

Die konkrete Untauglichkeit auch für den nunmehr angegebenen Zweck der Verwendung als Modellpflanzen für standardisierte Verfahren wird im Folgenden dargestellt:

Wie die Antragstellerin den Zweck der Freisetzung „die Analyse der Variabilität der Transgenexpression im Freiland in Abhängigkeit von dem Integrationsort des Transgens, der Sorte sowie des Modellproteins“ bewerkstelligen will, wenn sie keine nähere Kenntnis der Integrationsorte hat, bleibt offen. Laut Antrag soll u.a. die Variabilität der Transgenexpression im Freiland in Abhängigkeit vom Integrationsort des Transgens, der Sorte sowie des Modellproteins analysiert werden. Doch da Angaben zu den Integrationsorten in den verschiedenen Events fehlen, ist eine sinnvolle Aussage nur schwer vorstellbar.

Aber selbst bei Pflanzen eines einzelnen Events schwankt die Transgenexpression offenbar erheblich, sowohl zwischen Blatt und Knolle, als auch zwischen Gewächshaus und Freiland

¹⁹ Schlussbericht zum BMBF-Projekt „Genom-basierte Untersuchungen zur Expression und Produktion von Impfstoffen gegen virale Erkrankungen von Tieren in transgenen Pflanzen“. Förderempfänger: Universität Rostock Förderkennzeichen 312744. Beginn: 01.11. Laufzeit 2001 – 2005

<http://edok01.tib.uni-hannover.de/edoks/e01fb06/511834926.pdf>

²⁰ <http://www.gesundes-reisen.de/news/archiv/2008/03/1000612.htm>, Zugriff 16.02.2009

²¹ WHO: International travel and health (2005) <http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241580364.pdf>

²² EMEA: Europ. Bewertungsbericht DUKORAL vom 6. Febr. 2005

<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/dukoral/dukoral.htm>

²³ Scientific Discussion, EMEA 2005

²⁴ Naser V., CHOLERA-IMPfstoff DUKORAL, Schluckimpfung gegen Reisedurchfall?

arzneitelegramm 2005; Jg. 36, Nr. 7 67

²⁵ <http://www.gesundes-reisen.de/news/archiv/2008/03/1000612.htm>,

und von Jahr zu Jahr. So reichen beispielsweise beim Event vp60SEK-6 die Unterschiede für die VP60 Protein-Expression zwischen minimalen und maximalen Proteinwerten für Knollen im Freiland bis zum 300 fachen. Wie mit einer derart schwankenden Expression der Transgene der Zweck der Freisetzung erreicht werden soll, ist nicht nachvollziehbar, fehlt es doch an grundlegenden Daten und ganz offenbar an der notwendigen Stabilität der Transgenexpression. Aussagefähige Ergebnisse bzgl. der gesundheitlichen und ökologischen Wirkungen der transgenen Pflanzen können so nicht erzielt werden.

b) Üplingen

Für den Standort Üplingen wird kein Zweck für die Freisetzung angegeben. Für die genannten Untersuchungszwecke sind die Freisetzungspflanzen in Üplingen offensichtlich nicht gedacht. Denn Angaben zu dem Transport der Pflanzen wurden in dem Antrag nicht gemacht. Es scheint auch unverhältnismäßig Pflanzen über 200 km zu transportieren und damit ein weiteres Risiko der ungewollten Verbreitung zu eröffnen.

Aus dem Antrag ergibt sich keine Erklärung warum die Freisetzung dieser Pflanzen in Üplingen erfolgen soll.

c) Abwägung

Nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG müssen nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sein.

Wie gezeigt werden konnte, sind schädliche Auswirkungen auf die genannten Rechtsgüter nicht auszuschließen. Daher ist die Freisetzungsgenehmigung insbesondere auch angesichts des fragwürdigen Zwecks dieser Freisetzung auch aus den Gründen des § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG nicht zu erteilen.

7. Zusammenfassung

Die Genehmigung zu der Freisetzung kann aus den genannten Gründen für den Standort Thulendorf nicht erteilt werden. Für den Standort Üplingen ist eine Genehmigung unter allen Umständen ausgeschlossen.

III. Kein Vorraussetzungen für die Anordnung des Sofortvollzugs

Die Antragstellerin beantragte den sofortigen Vollzug der Genehmigung. Sie begründete diesen Antrag damit, dass die Freisetzung im Rahmen eines zeitlich befristeten wissenschaftlichen Projekts stattfindet und ein Zeitverzug das gesamte Projektziel gefährden würde.

Diese Begründung ist für die Anordnung des Sofortvollzugs nicht ausreichend.

Die Antragstellerin kann nicht durch die Bestimmung des Zeitpunkts des Freisetzungsver-

suchs den Sofortvollzug erzwingen. Insbesondere führt die Antragstellerin nicht aus, welcher Nachteil gegeben wäre, wenn das Projekt nicht sofort durchgeführt wird. Schon die lange Versuchsdauer von vier Jahren deutet darauf hin, dass es auf den Sofortvollzug nicht ankommt. Darüber hinaus ergibt sich auch aus den Antragsangaben keine Notwendigkeit einer Freisetzung in einem bestimmten Zeitraum. Hier ist darauf hinzuweisen, dass eine Antragstellung die sich auf die nächste Vegetationsperiode bezieht, dann eben rechtzeitig erfolgen muss, um zum Zeitpunkt der Vegetationsperiode die Freisetzung sicher beginnen zu können. Daher ist in der Interessenabwägung nicht zu Gunsten der Antragstellerin zu entscheiden.

Die Frage der Rechtswidrigkeit einer Genehmigung wurde im Zuge der Risikoeinschätzung und der fehlenden Sicherheitsvorkehrung im Antrag deutlich gemacht. Zusammenfassend ist daher darzulegen, dass die Anordnung des Sofortvollzugs der Genehmigung rechtswidrig ist.

Mit freundlichen Grüßen

Katrin Brockmann
Rechtsanwältin

Die Zusammenstellung der Einwendung erfolgte unter Mitarbeit Andreas Bauer, Umweltinstitut München, Dr. Angela von Beesten, Ökologischer Ärztebund, Dr. Martha Mertens, BUND Deutschland und Annemarie Volling, Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft.

Quellen:

- Brinker, M. 1999. Untersuchungen zur Spezifität von Promotoren. UBA-Texte 80/99 Berlin.
- EFSA 2004. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. EFSA Journal 48, 1-18.
- EFSA 2006. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-14) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for production of starch and food/feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. The EFSA Journal 324, 1-20.
- Gelvin, S.B. 2003. Agrobacterium-mediated plant transformation: the biology behind the “gen-jockeying” tool. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 67, 16-37.
- Heinemann, J.A. & Traavik, T. 2004. Problems in monitoring horizontal gene transfer in field trials of transgenic plants. Nature Biotechnology 22, 1105-1109.
- Ho, M.W. Ryan, A. & Cummins, J. 2000. Hazards of transgenic plants containing the cauliflower mosaic viral promoter. Microbial Ecology in Health and Disease 126-11.
- Lange, M., Vincze, E., Moller, M.G. & Holm, P.B. 2006. Molecular analysis of transgene and vector backbone integration into the barley genome following Agrobacterium-mediated transformation. Plant Cell Rep. 25, 815-820.
- Latham, J.R., Wilson, A.K. & Steinbrecher, R.A. 2006. The mutational consequences of plant transformation. J. of Biomedicine and Biotechnology. Vol. 2006, 1-7.

- Myhre, M.R., Fenton, K.A., Eggert, J., Nielsen, K.M. & Traavik, T. 2006. The 35S plant virus promoter is active in human enterocyte-like cells. *Eur. Food Res. Technol.* 222, 185-193.
- Neuroth, B. 1997. Kompendium der für Freisetzungen relevanten Pflanzen; hier: Solanaceae, Poaceae, Leguminosae. Umweltbundesamt Berlin, Texte 62/97.
- Nielsen, K.M. & Townsend, J.P. 2004. Monitoring and modeling horizontal gene transfer. *Nature Biotechnology* 22, 1110-1114.
- Prescott, V.E. et al. 2005. Transgenic expression of bean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity. *J. Agric. Food Chem.* 53, 9023-9030.
- Quist, D., Nielsen, K.M. & Traavik, T. 2007. The complex and interactive pathway from (trans)genes to proteins. In: *Biosafety first*. ed. Traavik & Li Ching, 49-64. Tapir Academic Press Trondheim.
- Rang, A., Linke, B. & Jansen, B. 2005. Detection of RNA variants transcribed from the transgene in RoundupReady soybean. *Eur Food Res Technology* 220, 438-443.
- Smith, N. et al. 2001. Superfluous Transgene Integration in Plants. *Critical Review in Plant Sciences* 20, 215-249.
- Tang, W., Newton, R.J. & Weidner, D.A. Genetic transformation and gene silencing mediated by multiple copies of a transgene in eastern white pine. *Exp Bot.* 58,545-54.
- Traavik, T., Nielsen, K.M. & Quist, D. 2007. Genetically engineered cells and organisms: substantially equivalent or different? In: *Biosafety first*. ed. Traavik & Li Ching, 137-152. Tapir Academic Press Trondheim.
- Ulker, B., Li, Y., Rosso, M.G., Logemann, E., Somssich, I.E. & Weisshaar, B. 2008. T-DNA-mediated transfer of *Agrobacterium tumefaciens* chromosomal DNA into plants. *Nature Biotechnology* 26, 1025-1017.
- Wilson, A.K., Latham, J.R. & Steinbrecher, R.A. 2006. Transformation-induced mutations in transgenic plants: Analysis and biosafety implications. *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews* 23, 209-234.
- Wilson, A. et al. 2004. Genome scrambling – myth or reality? Transformation-induced mutations in transgenic crop plants. www.econexus.info/pdf/ENx-Genome-Scrambling-Report.pdf.
- WHO 2005. Critically important antibacterial agents for human medicine for risk management strategies of non-human use. WHO Press Geneva. www.who.int.
- Wögerbauer, M. 2006. Risikoabschätzung von Antibiotika-Resistenzmarkergenen in transgenen Pflanzen. Forschungsberichte der Sektion IV, Bd 1/2006, BMGF Wien.