

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Dann und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/5978 —**

Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt

Der Bundesminister für Forschung und Technologie hat mit Schreiben vom 19. September 1986 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

Die Bundesregierung hat am 28. Mai d. J. eine Neufassung der „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ verabschiedet. Diese Richtlinien verbieten grundsätzlich die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. In vielen Fällen sind die Eigenschaften gentechnisch veränderter Organismen vergleichbar mit den Eigenschaften solcher Organismen, die durch konventionelle Methoden der angewandten Genetik gezüchtet werden könnten. Darüber hinaus ist es möglich, ihnen Fähigkeiten zu verleihen, die z. B. eine verbesserte oder zusätzliche Nutzung erlauben. Es ist zu erwarten, daß bestimmte gentechnisch veränderte Organismen nach sorgfältiger Prüfung bedenkenlos in der freien Umwelt genutzt werden können.

- 1.1 Wie beurteilt die Bundesregierung die verschiedentlich in der Fachliteratur vertretene Auffassung, das von genetisch manipulierten Lebewesen ausgehende Risiko sei dem atomaren Risiko mindestens gleichzustellen?

Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, daß die Risiken beim Umgang mit Kernenergie und die Risiken beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen nicht vergleichbar sind.

Der kerntechnische Prozeß bei der Nutzung der Kernenergie erfordert zur sicheren Nutzung in jedem Fall umfassende Sicherheitsmaßnahmen. Hingegen ist die Handhabung eines gentechnisch veränderten Organismus nicht notwendigerweise mit einem Risiko behaftet. Ob und in welchem Ausmaß ein Risiko besteht,

hängt von der Art des Organismus sowie von der Art und dem Umfang der Veränderung der Erbinformation, die am Organismus mit gentechnischen Methoden vorgenommen wurde, ab.

Beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen sind bei Verwendung von Krankheitserregern als Spender- oder Empfängerorganismen für neukombinierte Nukleinsäuren Risiken bekannt. Sie werden beherrschbar durch Sicherheitsmaßnahmen, die in den Richtlinien vorgeschrieben und den Sicherheitsvorkehrungen beim Umgang mit Krankheitserregern vergleichbar sind. Darüber hinaus werden in allen anderen Fällen Vorsorgemaßnahmen für theoretisch denkbare Risiken getroffen.

- 1.2 Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß bei neuen, durch Nukleinsäurekombinationen veränderten Organismen im voraus nicht genau abschätzbar sein wird, wie sich derartige Organismen bei Freisetzung in die Umwelt verhalten werden?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung, daß bei gentechnisch veränderten Organismen nicht immer im voraus genau abgeschätzt werden kann, wie sich derartige Organismen bei Freisetzung in die Umwelt verhalten werden, insbesondere weil es hier noch an ausreichender Erfahrung fehlt. Aus diesem Grunde verbieten die Richtlinien grundsätzlich die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. Ausnahmen von diesem Verbot setzen die Zustimmung durch das Bundesgesundheitsamt und die Biologische Bundesanstalt voraus. Vor einer solchen Freisetzung muß für jeden Einzelfall nachgewiesen werden, daß die Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen für die Umwelt unbedenklich ist. Hierzu gehören z. B. Untersuchungen zur Verweildauer und zur Ausbreitung des entsprechenden Organismus in der Umwelt sowie das Ausmaß der unter natürlichen Bedingungen vorkommenden Genaustauschprozesse mit den natürlich vorhandenen Organismen.

- 1.3 Welche Gefahren sieht die Bundesregierung hierbei für pflanzliches, tierisches und insbesondere menschliches Leben?

Die Bundesregierung sieht bei einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen unter Einhaltung des unter 1.2 genannten Verfahrens keine zusätzlichen Gefahren für pflanzliches, tierisches und menschliches Leben. Darüber hinaus sind besondere Risiken, die ausschließlich der Gentechnologie zuzuschreiben wären, bisher nicht bekanntgeworden.

- 1.4 Auf welche Art und Weise gedenkt die Bundesregierung diesen Gefahren zu begegnen?

Die Bundesregierung begegnet möglichen Risiken bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen durch den Erlaß der „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neu-

kombinierte Nukleinsäuren“. Diese Richtlinien sehen, wie unter 1.2 ausgeführt, ein grundsätzliches Verbot der Freisetzung vor.

- 1.5 Verfügt die Bundesregierung über ausgearbeitete Einsatzpläne für den Umgang mit unvorhergesehenen Folgen einer gewollten oder ungewollten Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt?

Die Bundesregierung hält spezielle Einsatzpläne aus den unter 1.3 genannten Gründen nicht für notwendig.

- 2.1 Auf welche Art und Weise versichert sich die Bundesregierung, daß die im Rahmen der von ihr herausgegebenen Richtlinien als „verboten“ bezeichneten Experimente, wozu derzeit insbesondere auch die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zählt, auch tatsächlich nicht zur Anwendung gelangen?
- 2.2 Welche umfassenden und regelmäßigen Kontrollen, durchgeführt von welchen Institutionen, sichern die Einhaltung der Verbotsbestimmungen?

Gibt es hierüber eine regelmäßige Berichterstattung?

Die Bundesregierung hat in den Richtlinien festgelegt, daß die Zulassungsstelle am Bundesgesundheitsamt jederzeit Gen-Laboratorien besichtigen und bei Feststellung von Mängeln die Registrierung widerrufen kann.

Das Bundesgesundheitsamt berichtet hierüber der Bundesregierung.

- 2.3 Liegen der Bundesregierung bzw. den Bundesbehörden Erkenntnisse über die Nichteinhaltung des Verbots einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in der Bundesrepublik Deutschland vor, und wenn ja,
- a) wo und von wem sind sie durchgeführt worden,
- b) um welche Organismen und Neukombinationen handelte es sich?

Nein.

- 2.4 In einer von den GRÜNEN beantragten Aktuellen Stunde am 12. März 1986 hat Staatssekretär Haunschild angekündigt, daß die Bundesregierung eine Registrierungspflicht von Genlaboratorien auf der Basis bereits bestehender Gesetze einführen wolle. Diese Registrierungspflicht solle künftig auch gentechnische Projekte einschließen, die keine Finanzierung von der öffentlichen Hand erhalten.

Welche Schritte hat die Bundesregierung inzwischen unternommen, um diese Registrierungspflicht zu etablieren, bzw. wann ist mit der Einführung dieser Pflicht zu rechnen?

Sofern die Bundesregierung entgegen ihrer Ankündigung nun doch von einer gesetzlichen Verankerung der Registrierungspflicht absehen will, wie beabsichtigt sie Verstöße und Zuwiderhandlungen gegen die ZKBS-Richtlinien (Nichtanmeldung, Verstöße gegen Verbotsbestimmungen usw.) bei Industrieunternehmen oder anderen nicht durch die öffentliche Hand finanzierten Vorhaben in Zukunft zu unterbinden?

Das Bundeskabinett hat gleichzeitig mit der Verabschiedung der Richtlinien den Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit beauftragt, unter Beteiligung der betroffenen Ressorts Möglichkeiten für die unverzügliche gesetzliche Einführung einer Zulassungspflicht für Genlaboratorien zu prüfen. Diese Prüfung wird zur Zeit noch durchgeführt.

- 3.1 Wie viele der derzeit laufenden und bei der ZKBS (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit) gemeldeten gentechnischen Projekte zielen auf die Entwicklung von Organismen ab, die, sollten sie zu einem späteren Zeitpunkt zum praktischen Einsatz gelangen – nicht im Labor oder im Fermenter, sondern im Freiland zur Anwendung kommen sollen?

In keine der bisher der ZKBS zur Sicherheitsüberprüfung vorgelegten Projekte war in der Beschreibung angegeben, daß es das angestrebte Ziel sei, gentechnisch veränderte Organismen zu entwickeln, die später im Freiland zur Anwendung kommen sollen.

- 3.2 In wieviel Fällen handelt es sich dabei um

- a) Pflanzen,
- b) Tiere,
- c) Mikroorganismen?

Entfällt.

- 3.3 In wieviel Fällen handelt es sich dabei um privat finanzierte Projekte?

In wieviel Fällen werden diese Projekte öffentlich finanziert und

- a) an öffentlichen Einrichtungen bzw.
- b) an privaten oder Industrieeinrichtungen durchgeführt?

Entfällt.

- 3.4 Liegen der ZKBS bzw. dem Bundesgesundheitsamt derzeit Anträge auf Erlaubnis von Freisetzungsexperimenten vor, oder sind solche Anträge in Vorbereitung, und wenn ja,

- a) wer sind die jeweiligen Antragsteller,
- b) um welche Neukombinationen und Organismen handelt es sich,
- c) wo und unter welchen Bedingungen soll die Freisetzung erfolgen?

Nein.

- 4.1 Sofern derzeit der ZKBS Anträge auf Freisetzungsversuche vorliegen, werden diese Anträge derzeit von der ZKBS geprüft?

Entfällt.

- 4.2 Worin bestehen nach Ansicht der Bundesregierung die Gründe, welche zur Zulassung bisher verbotener Freisetzungsexperimente mit gentechnisch veränderten Organismen in „besonders begründeten Ausnahmefällen“ (BMFT Pressemitteilung vom 28. Mai 1986) führen können?

Die Zustimmung zur Zulassung der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ist abhängig von der Unbedenklichkeit solcher Experimente. Diese Unbedenklichkeit ist im Einzelfall nachzuweisen unter Einhaltung des zu 1.2 genannten Verfahrens. Darüber hinaus muß der mögliche Nutzen solcher Experimente erkennbar sein.

- 4.3 Aufgrund welcher Kriterien prüft und entscheidet die ZKBS bei der Erteilung derartiger Ausnahmegenehmigungen?

Siehe Antworten zu 1.2, 4.2 und 4.4.

- 4.4 Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die dem BGA per Richtlinien eingeräumte Möglichkeit einer Erlaubniserteilung zur Durchführung der als „verboten“ eingestuft Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, wenn gleichzeitig in den Richtlinien der Bundesregierung vom 28. Mai 1986 „Von einer Aufstellung von Kriterien für die Freisetzung genetisch veränderter Organismen (...) Abstand genommen (wurde), da (...) bisher nicht genügend Erfahrung und wissenschaftliche Daten für eine verlässliche Risikoabschätzung vorliegen“?

Die Bundesregierung hat bei der Überarbeitung der Richtlinien bewußt darauf verzichtet, einen generellen Kriterienkatalog für die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen mit aufzunehmen. Ausnahmen von dem grundsätzlichen Verbot für die Freisetzung erfordern eine fallspezifische Überprüfung der Unbedenklichkeit und möglicher Risiken, so daß gegebenenfalls spezifische Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden können und somit Erfahrungen und wissenschaftliche Daten für eine verlässliche Risikoabschätzung gewonnen werden können.

- 5.1 Welche Experimente bzw. wissenschaftlichen Versuche dienen oder dienen zur Gewinnung der Kriterien, anhand derer die ZKBS Ausnahmegenehmigungen für Freisetzungsversuche zu erteilen befugt ist?

Siehe Antworten zu 1.2, 4.2 und 4.4.

- 5.2 Welcher Art sollen die von der Bundesregierung im Frühjahr 1986 angekündigten Forschungsvorhaben sein, die der Informationsbeschaffung für ein „besseres Abschätzen der mit einer Freisetzung verbundenen möglichen Risiken“ dienen sollen?

Der Bundesminister für Forschung und Technologie erarbeitet zur Zeit ein Konzept zur Förderung der Sicherheitsforschung in der

Gentechnologie, das sowohl praktische Experimente im Labor und im Freiland als auch theoretische Studien vorsieht.

- 5.3 Ist zu erwarten, daß im Rahmen der Forschungsvorhaben zu Zwecken der Abschätzung der mit Freisetzung verbundenen Risiken ebenfalls mit Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet werden wird?

Es ist zu erwarten, daß im Rahmen von Untersuchungen zur Beurteilung der für eine Freisetzung wichtigen Kriterien wie Verweildauer, Ausbreitung und Durchmischung sich nach ausreichenden Laboruntersuchungen nicht in einer ersten, aber einer nachfolgenden Stufe mit der Freisetzung von genetisch markierten Organismen gearbeitet werden muß. Siehe hierzu auch die Antworten zu 1.2 und 4.4.

- 6.1 Sofern Kriterien für die Beurteilung von Freisetzungsexperimenten oder Vorhaben mit gentechnisch veränderten Organismen bereits aufgestellt worden sind oder derzeit erarbeitet werden, fragen wir die Bundesregierung, zu welchem Zeitpunkt sie beabsichtigt, derartige Kriterienkataloge der Öffentlichkeit vorzustellen, um so einen gesellschaftlichen Diskurs hierüber zu eröffnen?

Allgemeingültige, umfassende Kriterien für die Beurteilung von Freisetzungsexperimenten mit gentechnisch veränderten Organismen sind bisher nicht aufgestellt worden. Siehe hierzu auch die Antworten zu 1.2 und 4.4.

- 6.2 Über welche Möglichkeiten der Mitentscheidung und Mitbestimmung bei der Entwicklung solcher Kriterien sollen welche gesellschaftlichen Institutionen, Verbände, Gruppen und sonstige Interessierten verfügen?
- 6.3 Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß vor einer abschließenden Entscheidung über solche Kriterien ein umfassender gesellschaftlicher Diskurs über Notwendigkeit und Risiken derartiger Vorhaben durchzuführen ist, und wie gedenkt sie den Betroffenen der verschiedenen beteiligten Gruppen, einschließlich der Einwohner, potentiell von Freisetzung betroffener Regionen Mitsprache, Mitbestimmung und gegebenenfalls Einspruchsrechte einzuräumen?

Sobald ausreichende erste Erfahrungen zu den Kriterien für die Beurteilung von Freisetzungsexperimenten vorliegen, sollen diese zunächst mit den in der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit vertretenen Gruppen (Gewerkschaften, Arbeitgeber, Berufsgenossenschaften und Wissenschaftsorganisationen) erörtert werden.

- 7.1 Sind der Bundesregierung bisher Fälle einer beabsichtigten und zugelassenen oder verbotenen Freisetzung in anderen Ländern bekanntgeworden, und wenn ja,
- a) in welchen Ländern,
 - b) mit welchen Organismen,
 - c) von wem sind diese Versuche durchgeführt worden?

Der Bundesregierung ist bisher ein Fall einer beabsichtigten Freisetzung bekanntgeworden. Es handelte sich hierbei um Mikroorganismen der Gattung *Pseudomonas syringae*, bei denen mit gentechnischen Methoden ein Stück genetischen Materials aus der Erbinformation herausgeschnitten wurde. Diese Versuche sind von der Fimra Advanced Genetic Science (AGS) in den Vereinigten Staaten von Amerika durchgeführt worden.

7.2 Wie ist der gegenwärtige Stand der Regelung für Freisetzungsvorhaben in anderen Ländern?

- a) In welchen Ländern ist eine Freisetzung explizit verboten bzw. explizit zugelassen?
- b) Welche strafrechtlichen oder sonstigen Sanktionen sind bei Zuwiderhandlungen vorgesehen?
- c) Wo ist gegebenenfalls in den kommenden Monaten mit der Verabschiedung von Gesetzen oder Richtlinien zur Freisetzung zu rechnen?

Die OECD ist zur Zeit damit befaßt, eine umfassende Darstellung der Regelungen in den verschiedenen Ländern zu erarbeiten.

7.3 Ist eine Übereinkunft der EG-Staaten hinsichtlich der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen derzeit in Vorbereitung?

Wenn ja, was wird zum Inhalt einer Übereinkunft gemacht werden, und wann ist mit der Erstellung zu rechnen?

Zur Zeit nicht.

7.4 Wie beurteilt die Bundesregierung die in der Zeitschrift „Nature“ vom 24. Juli 1986 berichtete Entwicklung eines rekombinaten Lebendimpfstoffes gegen Tollwut und die Möglichkeit, daß dieser Impfstoff im Freiland erprobt werden könnte?

Wird dies als Freisetzungsexperiment betrachtet?

Die Entwicklung von gentechnisch veränderten Viren zur möglichen Anwendung als Impfstoffe wird von der Bundesregierung mit großem Interesse verfolgt. Solche Impfstoffe bieten Chancen für eine erweiterte und effektivere Anwendung und für die Verringerung von Risiken. Beispielsweise ist der neuentwickelte Lebendimpfstoff gegen die Tollwut, bei dem das bewährte Pokken-Impfvirus als Träger verwendet wird, sicherlich eine zu Hoffnungen berechtigende Entwicklung. Es ist zu erwarten, daß eine weitere Erprobung dieses Impfstoffes zunächst einmal unter Bedingungen durchgeführt wird, die eine unkontrollierte Verbreitung dieses Impfvirus verhindert. Ob und unter welchen Bedingungen der Impfstoff dann angewendet werden kann, hängt von dem Ergebnis dieser Untersuchung ab.

7.5 Wie wird sich die Bundesregierung verhalten, sollten in der nahen Zukunft auf dem Gebiet von Nachbarstaaten derzeit in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene Freisetzungsexperimente vorgenommen werden?

Die Bundesregierung geht davon aus, daß auch in den Nachbarstaaten Freisetzungsexperimente nur im Falle der nachgewiesenen Unbedenklichkeit zur Durchführung kommen werden.

- 7.6 Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, daß es nicht nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft, sondern weltweit zur Aufstellung von einheitlichen Regelungen in der Frage der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen kommt, die eine Gefährdung von Mensch und Umwelt weltweit verhindern?

Welche Schritte hat die Bundesregierung in dieser Richtung bereits unternommen?

- 7.7 Mit welchen Mitteln will die Bundesregierung gegebenenfalls dafür sorgen, daß eine Gefährdung durch Freisetzungsexperimente in anderen Ländern ausgeschlossen wird?

Die Bundesregierung setzt sich nachdrücklich dafür ein, daß weltweit einheitliche Regelungen für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen aufgestellt werden. Sie sieht hierin den besten Schutz vor einer eventuellen Gefährdung durch derartige Organismen und arbeitet daher intensiv in entsprechenden internationalen Gremien, wie z. B. der OECD mit.