

**X**

## **Safety Assessment**

**96**

**Sicherheitsanalysen über die  
Freisetzung von gentechnisch  
veränderten Organismen**

**Verteilung:**

**BATS,** Fachstelle für Biosicherheitsforschung und  
Abschätzung von Technikfolgen des  
Schwerpunktprogrammes Biotechnologie  
Clarastrasse 13, CH-4058 Basel / Schweiz

Telephon: ++41 61 690 93 10

Fax: ++41 61 690 93 15

e-mail: [Kaeppli@ubaclu.unibas.ch](mailto:Kaeppli@ubaclu.unibas.ch)

WWW: <http://www.ch.embnet.org/BATS>

Editing: Nika Rack, *BATS*

ISSN: 1420-228X

Preis: 20.- sfr

© by *BATS*, 1996

# **Safety Assessment**

## **Sicherheitsanalysen über die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen**

Jakob Lindenmeyer

Semesterarbeit an der Abteilung für Biologie,  
ETH Zürich, Universitätsstrasse 2, CH-8092 Zürich

Fachliche Betreuung durch die Fachstelle *BATS*

Januar 1996



## **Zusammenfassung**

Diese Arbeit soll einen Überblick geben über die Anforderungen an die Sicherheitsanalyse und das Entscheidungsverfahren in den beiden wichtigsten Freisetzungsräumen von gentechnisch veränderten Organismen: den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union.

Anhand der EU-Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt werden die zu beurteilenden Auswirkungsaspekte und der Ablauf einer Sicherheitsanalyse beschrieben. Dabei wird die heute übliche "Case by case" - Sicherheitsanalyse, in der jede Freisetzung separat beurteilt wird, sowie die schrittweisen Freisetzung anhand eines Beispiels für gentechnisch veränderte Pflanzen aufgezeigt. Es werden die Vor- und Nachteile einer "Case by case" - Sicherheitsanalyse aufgeführt, und es erfolgt eine Vorstellung möglicher Ansätze eines Bewilligungsverfahrens bei weiterer exponentieller Zunahme der Freisetzungen.

Weiters werden die in der EU herrschende Ungleichverteilung der GVO-Freisetzungen auf die einzelnen Mitgliedstaaten und mögliche Ursachen dafür besprochen.

Beim Entscheidungsverfahren und der Sicherheitsanalyse in den USA werden sowohl das Standard-Bewilligungsverfahren, als auch das vereinfachte Verfahren der "Notification" vorgestellt.

Anschließend findet ein Vergleich zwischen dieser amerikanischen und der europäischen Sicherheitsanalyse und dem Entscheidungsverfahren statt. Dabei wird auch auf den sich entwickelnden Markt für Produkte mit GVO eingegangen. Als Abschluss soll eine Checkliste die essentiellen Punkte einer Sicherheitsanalyse aufzählen.

## Inhaltsverzeichnis

<b>I. TEIL: ALLGEMEINES</b>	<b>8</b>
<b>A. Einleitung</b>	<b>8</b>
1. Zu dieser Arbeit	8
2. Grundproblematik	9
3. Rahmen	12
4. Zielsetzungen	13
<b>B. Begriffe und Definitionen</b>	<b>14</b>
<b>II. TEIL: DIE SICHERHEITSANALYSE UND DAS ENTSCHEIDUNGSVORGEHEN IN DER EU</b>	<b>16</b>
<b>A. Die EU-Richtlinie über die Freisetzung von GVO</b>	<b>16</b>
1. EU-Richtlinien zur Gentechnologie	16
2. Die EU-Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt <sup>(1)</sup>	17
3. Die Sicherheitsanalyse als Bestandteil der EU-Richtlinie 90/220/EWG	19
4. Die Anpassung der Richtlinie an den technischen Fortschritt	20
<b>B. Die "Step by step" - Freisetzung und die "Case by case" - Sicherheitsanalyse</b>	<b>20</b>
<b>C. Die vereinfachte Sicherheitsanalyse für gentechnisch veränderte Pflanzen (GVP)</b>	<b>22</b>
<b>D. Allgemein geforderte Informationen für die Bewilligung einer Freisetzung von GVO mit Ausnahme höherer Pflanzen</b>	<b>24</b>
<b>E. Der zeitliche Ablauf des Bewilligungsverfahrens für Freisetzungen von GVO</b>	<b>25</b>
<b>F. Die Unterschiede in den Bewilligungsverfahren zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten</b>	<b>26</b>
1. Die Risikoabschätzung <sup>(14)</sup>	27
2. Der Sicherheitsabstand zur Isolierung <sup>(14)</sup>	27
3. Die Sicherheitsmassnahmen <sup>(14)</sup>	28
<b>G. Kritik von den NGO's am Entscheidungsverfahren gemäss der EU-Richtlinie 90/220/EWG</b>	<b>29</b>
<b>III. TEIL: DIE SICHERHEITSANALYSE UND DAS BEWILLIGUNGSVERFAHREN IN DEN USA</b>	<b>30</b>
<b>A. Die Entwicklung des Entscheidungsverfahrens in den USA</b>	<b>30</b>
<b>B. Das Bewilligungsverfahren der einzelnen Behörden in den USA</b>	<b>31</b>
1. Das USDA	32
2. Der APHIS	32
<b>C. Das vereinfachte Verfahren (Notification) und die Entscheidungskriterien dazu</b>	<b>34</b>
<b>D. Der Ablauf des Bewilligungsverfahrens bei der Freisetzung von GVO in den USA unter dem APHIS</b>	<b>36</b>

<b>IV. TEIL: DISKUSSION: VERGLEICH DER RICHTLINIEN UND DER BEWILLIGUNGSVERFAHREN IN DEN USA MIT DENJENIGEN IN DER EU</b>	<b>37</b>
A. Die Regulierung neu eingeführter Organismen	37
B. Unterschiede im Entscheidungsverfahren	37
C. Der Markt	39
<b>V. TEIL: SCHLUSSBETRACHTUNG</b>	<b>40</b>

# **I. Teil: Allgemeines**

## **A. Einleitung**

### **1. Zu dieser Arbeit**

Bei der Anwendung gentechnisch veränderter Organismen wird eine Sicherheitsanalyse verlangt. Die Identifikation und Analyse möglicher Gefährdungen stehen dabei im Vordergrund. Im Rahmen einer Semesterarbeit an der Abteilung für Biologie der ETH Zürich in Zusammenarbeit mit der Fachstelle BATS (Biosicherheitsforschung und Abschätzung von Technikfolgen des Schwerpunktprogrammes Biotechnologie) werden die Vorgaben für Sicherheitsanalysen in Europa und in den Vereinigten Staaten beschrieben und miteinander verglichen.

Basis dieser Arbeit ist die EU-Richtlinie 90/220/EWG <sup>(1)</sup> über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, sowie die analogen amerikanischen Gesetzgebungen: Die Richtlinie des Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee (ABRAC) über die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in die Umwelt <sup>(2)</sup> und die Kriterien des Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) <sup>(2)</sup>.



## 2. Grundproblematik

Seit Anfang der Neunzigerjahre findet eine stetige Zunahme der Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen statt. Wie die nachfolgende Abbildung 1 aufzeigt, verdoppelte sich in den letzten 8 Jahren die Anzahl der Freisetzungsorte jedes Jahr. Eine solche exponentielle Zunahme an zu überwachenden Freisetzungen treibt die Datenmenge in die Höhe und könnte die Entscheidungsbehörden überlasten, wenn diese sich nicht dank der zunehmenden Erfahrung mit Freisetzungen auf wenige, relevante Daten konzentrieren könnten. Es stellt sich die Frage, wie bei exponentieller Zunahme der Freisetzungen eine Sicherheitsanalyse von hoher Qualität aufrecht erhalten und das Bewilligungsverfahren effizient abgewickelt werden können.

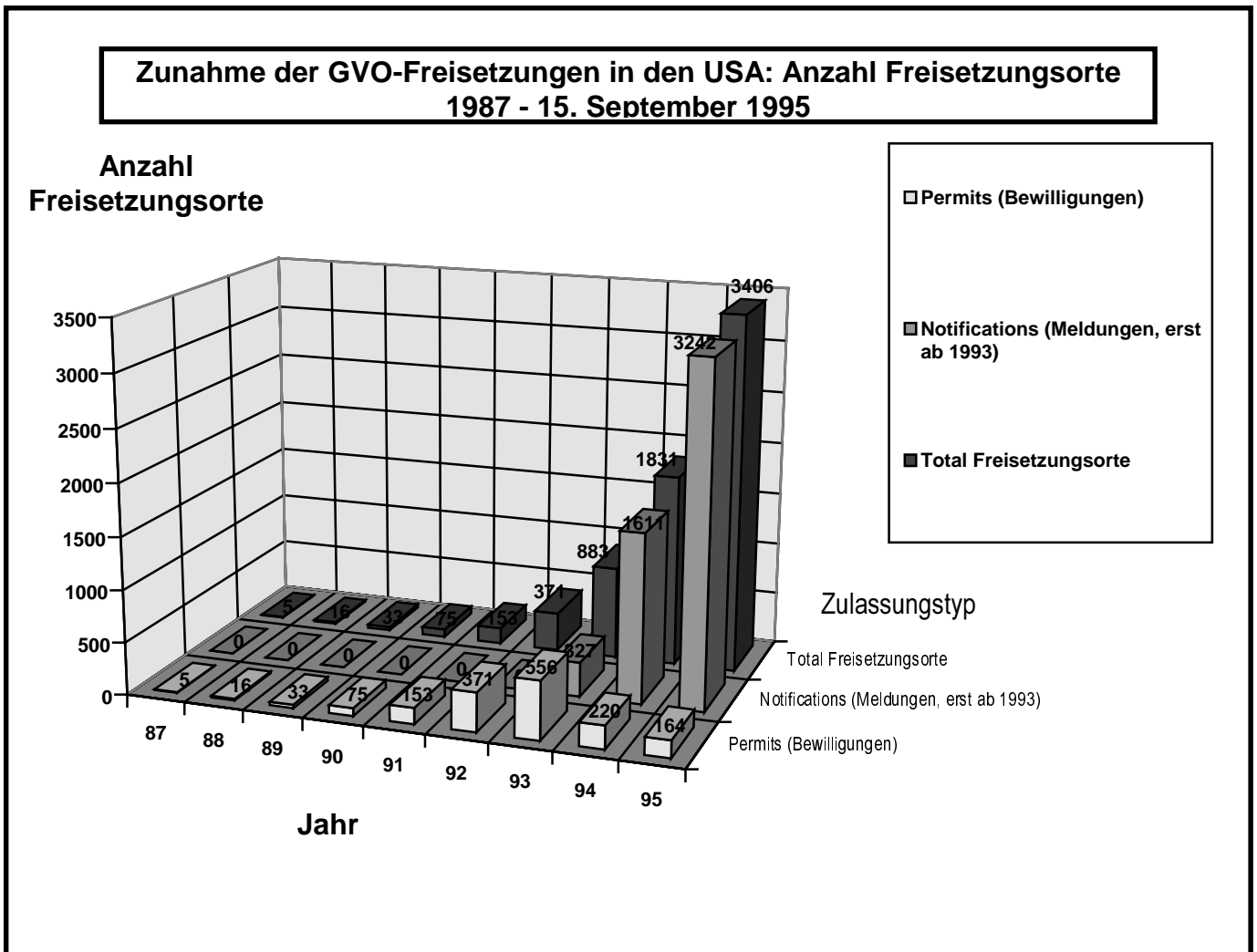


Abbildung 1: Zunahme der GVO-Freisetzungen in den USA: Anzahl Freisetzungsorte. 1987 - 15. September 1995.

(Abgeändert nach Medley, 1995) <sup>(6)</sup>

Bei den freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen handelt es sich vor allem um transgene Kulturpflanzen wie Kartoffeln, Mais, Raps, Soja oder Tomaten. Abbildung 2 zeigt, dass die Freisetzungen sehr ungleich verteilt sind in der Welt (dunkelgraue Schattierung). Auch die verschiedenen freigesetzten Arten (mit wenigen Ausnahmen aller Pflanzenarten) werden in sehr ungleicher Häufigkeit freigesetzt (hellgraue Schattierung). Diese Ungleichverteilung der verschiedenen Arten wird durch die erleichterte Freisetzung für

Baumwolle, Mais, Raps, Soja, Tabak und Tomate in den USA noch verstärkt. Solche Ungleichverteilungen könnten ökonomische, soziale und auch ökologische Konsequenzen haben. Es stellt sich die Frage, ob die Ursachen dieser Ungleichverteilungen der unterschiedliche Markt für Produkte mit GVO oder die verschiedenen Sicherheitsanalysen sind.

GVP Art der veränderten Pflanze	Zwischen 1986 und 1993: Anzahl Freisetzungen in:					Total
	Nord Amerika	EU/ EFTA	Zentral-/Süd- Amerika	Pazifischer Raum	Mittlerer Osten/ Afrika	
Kartoffel	74	98	3	16	2	193
Raps	73	95	12	0	1	181
Tabak	61	52	2	13	0	128
Mais	69	35	15	0	1	120
Tomate	75	16	5	8	1	105
Zuckerrübe	4	45	2	0	0	51
Soja	42	0	7	0	0	49
Baumwolle	29	0	11	3	4	47
Luzerne	22	10	0	0	1	33
Kürbisart 1	13	3	0	1	0	17
Flachs	14	0	0	0	0	14
Pappel	2	10	0	0	0	12
Kürbisart 2	9	0	0	0	0	9
Reis	7	0	0	2	0	9
Andere	23	27	2	5	0	57
<b>Total</b>	<b>517</b>	<b>391</b>	<b>59</b>	<b>48</b>	<b>10</b>	<b>1025</b>

Abbildung 2: Freisetzungen von GVP nach Pflanzenart und Weltregion zwischen 1986 und 1993. (Abgeändert nach Ahl Goy, 1995)<sup>(5)</sup>

Die Sicherheitsanalyse soll ermitteln, ob die Freisetzung von GVO relativ sicher ist. Die Freisetzung darf danach keine offensichtliche Gefährdung, sondern höchstens eine relativ kleine und eventuell akzeptierte Gefährdung darstellen. Diese Forderung an eine Sicherheitsanalyse beinhaltet einige Probleme, wie z. B. die Frage, wann ein GVO sicher ist oder welche Auswirkungsaspekte zu beachten sind, damit GVO freigesetzt werden dürfen.

Um festzustellen, ob ein GVO sicher ist und freigesetzt werden darf, müssen Auswirkungsaspekte und Kriterien gefunden werden, um seine Sicherheit zu beurteilen. Dies ergibt weitere Fragen, wie z. B.: Nach welchen Auswirkungsaspekten, Kriterien und Entscheidungsgrundlagen verläuft eine Sicherheitsanalyse? Was wird berücksichtigt? Haben die verwendeten Kriterien eine wissenschaftliche Grundlage? Gibt es regionale oder nationale Unterschiede in den Kriterien-Katalogen und den berücksichtigten Auswirkungsaspekten?

Sind die zu betrachtenden Auswirkungsaspekte, die Sicherheitskriterien und die Entscheidungsgrundlagen erst einmal festgelegt, so kann damit die Sicherheit der untersuchten GVO analysiert und bewertet werden. Der Ablauf wie im Entscheidungsverfahren aufgrund der Kriterien über die Freisetzung von GVO entschieden wird ist in Abbildung 3 dargestellt.

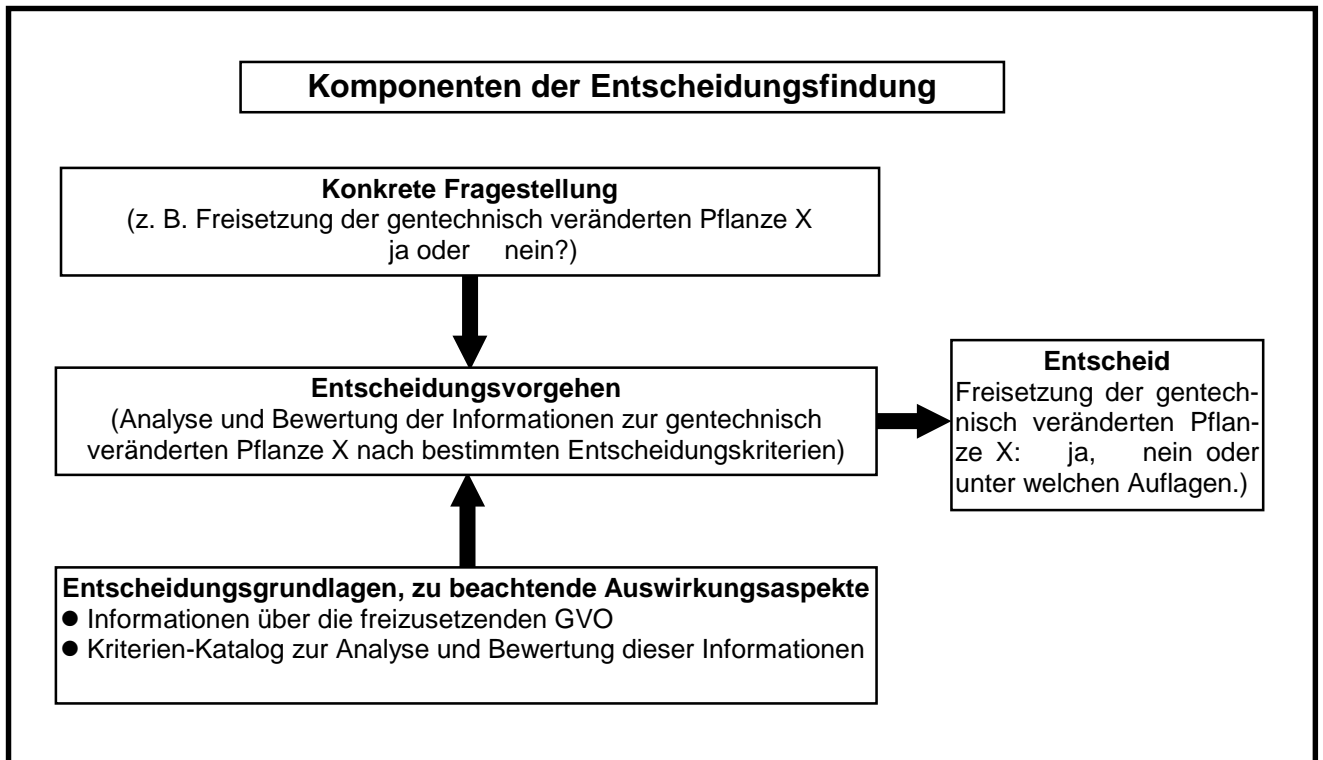


Abbildung 3: Komponenten der Entscheidungsfindung

Beim Vergleich der Sicherheitsanalysen in verschiedenen Ländern, wie z. B. der EU und den USA, ergibt sich die Frage, wie das Entscheidungsverfahren in der Praxis konkret aussieht und wer in den verschiedenen Ländern über die Freisetzung eines bestimmten Organismus entscheidet. Ein unterschiedlich strenges Entscheidungsverfahren in verschiedenen Ländern oder für verschiedene Organismen könnte Auswirkungen auf die Zahl der GVO-Freisetzungen und den Markt für Produkte mit GVO haben. Dies wiederum hat ökonomische und soziale Auswirkungen.

In dieser Arbeit über die Sicherheitsanalyse bei GVO-Freisetzungen werden einige, aber bei weitem nicht alle diese Probleme behandelt. Um den Rahmen dieser Arbeit nicht zu sprengen muss z. B. darauf verzichtet werden, zu analysieren, was als Gefährdung noch akzeptiert ist oder was die ökonomischen, sozialen und ökologischen Auswirkungen der Ungleichverteilung der Anzahl Freisetzungen unter den Kontinenten und unter den verschiedenen Arten sind.

### 3. Rahmen

Die Technikfolgenabschätzung, im Englischen "Technology assessment", ist ein methodischer Ansatz, mögliche Auswirkungen einer neuen oder bestehenden Technik zu analysieren.<sup>(8)</sup>

Der Verein Deutscher Ingenieure verwendet in seiner VDI-Richtlinie Nr. 3780/1991 statt Technikfolgenabschätzung den Begriff "Technikbewertung" und definiert ihn folgendermassen:

Technikbewertung bedeutet das planmässige, systematische, organisierte Vorgehen, das

- den Stand einer Technik und ihre Entwicklungsmöglichkeiten analysiert,
- die technischen, wirtschaftlichen, gesundheitlichen, ökologischen, humanen, sozialen und andere Folgen dieser Technik und mögliche Alternativen abschätzt,
- aufgrund definierter Ziele und Werte diese Folgen beurteilt,
- weitere wünschenswerte Entwicklungen fördert,
- Handlungs- und Gestaltungsmöglichkeiten daraus herleitet und ausarbeitet,

so dass begründete Entscheidungen ermöglicht und gegebenenfalls durch geeignete Institutionen getroffen und verwirklicht werden können. (Verein Deutscher Ingenieure, 1991) Die Einbettung dieser Arbeit über die Sicherheitsanalyse in den Technikfolgenabschätzungsprozess ist in der nachfolgenden Abbildung dargestellt. Im Rahmen dieser Arbeit soll die Sicherheit und vor allem die Methoden zur Überprüfung dieser Sicherheit der Technik "Gentechnologie" analysiert werden.

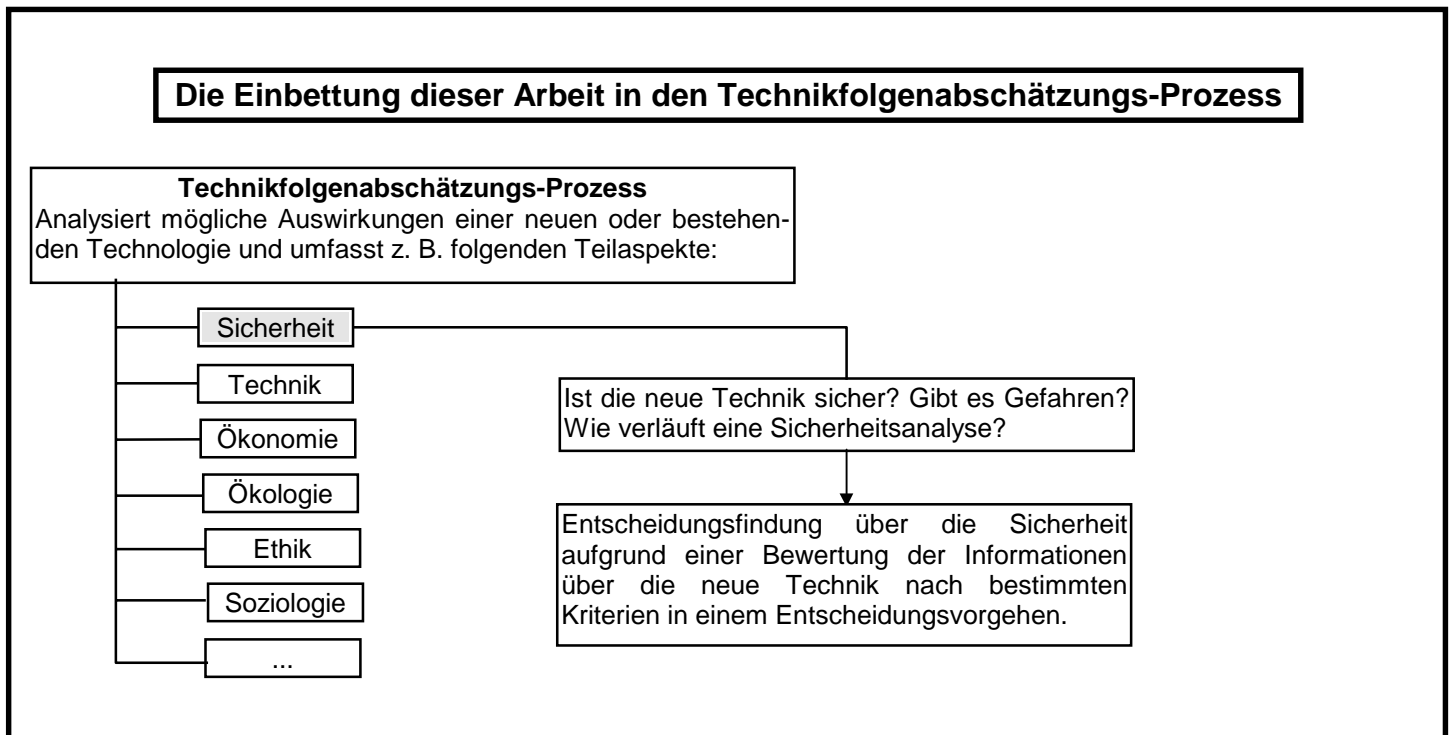


Abbildung 4: Die Einbettung dieser Arbeit über die Sicherheitsanalyse in den Technikfolgenabschätzungsprozess

Da die VDI-Definition ein umfassendes Gebiet beinhaltet, ist es nötig, den Rahmen für diese Arbeit genau abzustecken und Eingrenzungen und Schwerpunkte zu definieren:

1. Es wird nur die Freisetzung, also das gezielte Ausbringen von GVO in die Umwelt behandelt. Nicht besprochen werden die Sicherheitsanalysen zu GVO in Anlagen (geschlossene Systeme).
2. Bei den gentechnisch veränderten Organismen (GVO) wird der Schwerpunkt auf die gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) gelegt, weil sie bei den Freisetzungen von GVO die wichtigste Organismengruppe darstellen.
3. Bei der Darstellung der Sicherheitsanalysen wird der Schwerpunkt auf die vergleichende Untersuchung der berücksichtigten Auswirkungsaspekte gelegt. Es wird untersucht, wie die Sicherheit beurteilt wird und wie die Sicherheitsanalyse im Bewilligungsverfahren eingebettet ist.
4. In dieser Arbeit wird der verwaltungsmässige Ablauf mit Zuständigkeiten und Kompetenzen nur soweit beschrieben, wie es nötig ist, um zu verstehen, wie die Sicherheitsanalyse im Bewilligungsverfahren für Freisetzungen von GVO integriert ist. Das Beschreiben des Prozesses, der zu einer Entscheidung - Freisetzung ja, nein oder mit welchen Auflagen - führt, ist eines der Ziele dieser Arbeit.

#### **4. Zielsetzungen**

Im Rahmen dieser Semesterarbeit sollen die verschiedenen Sicherheitsanalysen, welche bei der Bewilligung einer Freisetzung von GVO verlangt werden miteinander verglichen werden. Ein Ziel ist die Formulierung eines dem heutigen Wissensstand entsprechenden Katalogs der bei einer GVO-Freisetzung zu beachtenden Auswirkungsaspekte. Folgende Fragen sind konkret von Interesse:

- Wie verlaufen die Sicherheitsanalysen und das Entscheidungsverfahren in der EU und in den USA?
- Was sind die wesentlichen Unterschiede zwischen den Sicherheitsanalysen in der EU und in den USA?
- Was versteht man unter "Step by step"-Freisetzung und was unter "Case by case"-Sicherheitsanalyse?
- Wie könnte man die "Case by case"-Sicherheitsanalyse auch bei exponentiell zunehmenden Freisetzungsanträgen bei hoher Qualität aufrecht erhalten?

## B. Begriffe und Definitionen

- Sicherheit:** Wird unterteilt in absolute und relative Sicherheit:<sup>(3)</sup>
- Absolute Sicherheit:** Ohne irgendeine Gefährdung. Sie ist praktisch unerreichbar.<sup>(3)</sup>
- Relative Sicherheit:** Ohne offensichtliche Gefährdung. Sie kann aber einen tolerierbaren Schaden oder ein akzeptierbares Risiko beinhalten.<sup>(3)</sup> (z. B. das Fliegen per Flugzeug).
- Sicherheitsanalyse:** Sie analysiert, ob das untersuchte System oder das betriebene Verfahren sicher sind, oder ob eine Gefährdung identifiziert werden kann, was Sicherheitsmassnahmen verlangen würde. Sie besteht unter anderem auch aus einer Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen und der Richtlinien (z. B. der EU-Richtlinie 90/220/EWG). Weiters besteht sie aus der Überprüfung der Einhaltung anderer Vorschriften und Normen (z. B. Labor-Grundregeln).<sup>(3)</sup>
- Die Sicherheitsanalyse, wo man davon ausgeht, dass das untersuchte System sicher ist, unterscheidet sich somit von der Risikoanalyse, wo man davon ausgeht, dass das untersuchte System eine Gefährdung darstellt. Beide, Risiko- und Sicherheitsanalyse sollten aber nachvollziehbare, "offene" Verfahren sein.
- Risikoanalyse:** Ist erst einmal eine Gefährdung identifiziert, so geht man daran das Risiko dieser Gefährdung zu analysieren. Die Risikoanalyse besteht aus dem Abschätzen des potentiellen Schadensausmasses und der Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer Gefährdung. Sie ermittelt also das Risiko einer Gefährdung.<sup>(3)</sup>
- Gefahr:** Zustand oder Vorgang aus dem ein Schaden für Mensch, Umwelt und/oder Sachgüter entstehen kann.<sup>(3)</sup>
- Gefährdung:** Auf eine bestimmte Situation oder auf ein bestimmtes Objekt bezogene Gefahr.<sup>(3)</sup>
- Risiko:** Das Risiko ist eine Angabe für das Ausmass einer Gefährdung. Das Risiko R berechnet sich als Funktion der Eintretenswahrscheinlichkeit W eines Schadens und dessen Auswirkungen A:  
 $R = W * A$ . Das Risiko wird ermittelt durch die Risikoanalyse.<sup>(3)</sup>
- In dieser Arbeit wird immer das "objektive" Risiko betrachtet, wie es aus der logisch-ingenieurwissenschaftlichen Betrachtungsweise hervorgeht. Daneben ist aber auch das subjektive Risiko zu beachten: Dies ist die intuitive Wahrnehmung und Beurteilung durch den Betrachter. Darunter fallen z. B. die Ängste der Bevölkerung vor neuen Technologien. Solche Kommunikationsprobleme werden in dieser Arbeit nicht behandelt.
- Entscheidungsvorgehen:** Mechanismus, der anhand festgelegter Entscheidungskriterien die zu überprüfende Information analysiert, bewertet und einen Entscheid ermittelt. (z. B. GVO-Freisetzung ja, nein oder unter welchen Auflagen.) Das Entscheidungsverfahren ist in Abbildung 3 schematisch dargestellt.

<b>GVO</b>	<p>GVO steht für <b>g</b>entechnisch <b>v</b>eränderte <b>O</b>rganismen. Dies sind Organismen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht entstehen. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● DNA-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden.</li><li>● Einführung von ausserhalb des Organismus zubereiteten Erbmaterials.</li><li>● Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten. <sup>(4)</sup></li></ul>
<b>GVP</b>	<p>GVP steht für <b>g</b>entechnisch <b>v</b>eränderte <b>P</b>flanzen. Dies sind höhere Pflanzen, deren genetisches Material in einer der oben beschriebenen Weise verändert worden ist. GVP sind in Bezug auf Freisetzungen die bedeutendste Teilgruppe aller GVO.</p>
<b>Freisetzung</b>	<p>Gezieltes Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde. <sup>(4)</sup></p>
<b>Inverkehrbringung</b>	<p>Abgabe von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte, sowie das Verbringen dieser in den Geltungsbereich des Gesetzes. Davon ausgenommen sind gentechnische Arbeiten in Anlagen und die klinische Prüfung. <sup>(4)</sup></p>
<b>UVP</b>	<p>UVP steht für <b>U</b>mwelt<b>v</b>erträglichkeits<b>p</b>rüfung</p>

## II. Teil: Die Sicherheitsanalyse und das Entscheidungsverfahren in der EU

### A. Die EU-Richtlinie über die Freisetzung von GVO

#### 1. EU-Richtlinien zur Gentechnologie

Die EU ist eine supranationale Organisation, welche aus unabhängigen Mitgliedstaaten besteht. Die einzelnen Mitgliedstaaten können zwar eigene nationale Gesetze erlassen, sie müssen sich aber in gewissen Bereichen, wie z. B. der Gentechnologie, an die Gesetze oder Richtlinien der EU halten. Zum Bereich Gentechnologie hat der Ministerrat der EU mehrere Richtlinien erlassen. Diese EU-Richtlinien, von denen einige in Abbildung 5 zusammengestellt sind, bilden die rechtliche Grundlage für die Sicherheitsanalyse. Diese Richtlinien fordern die Mitgliedstaaten zum Teil auf, nationale Gesetze innerhalb des Rahmens der vorgegebenen Prinzipien zu erlassen und überlassen den einzelnen Nationen somit einen gewissen Interpretationsspielraum.

**Einige EU-Richtlinien im Zusammenhang mit der Genehmigung von GVO**

- Die für diese Arbeit sicher die wichtigste Richtlinie ist diejenige über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt. Sie ist auch bekannt als **Richtlinie 90/220/EWG**. Ihr Inhalt verpflichtet alle EU-Mitgliedstaaten ein Anmelde- und Bewilligungsverfahren und somit ein Entscheidungsverfahren für die Freisetzung und Inverkehrbringung von GVO festzulegen.
- In der **Richtlinie 90/219/EWG** werden Sicherheitsanforderungen für den Umgang mit genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen aufgestellt.
- Die **Richtlinie 90/679/EWG** legt den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Stoffe wie Mikroorganismen und Zellkulturen bei der Arbeit fest. Es werden Mindestanforderungen aufgestellt. Weiters werden die Organismen in 4 Risikogruppen eingeteilt.
- Die **Richtlinie 86/679/EWG** regelt den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Sie regelt auch die Weiterzucht von Tieren mit belastenden Erbfehlern.
- In der Richtlinie **91/414/EWG** wird die Zulassung und Inverkehrbringung von Pflanzenschutzmitteln geregelt. (z. B. in Zusammenhang mit Herbizid-Resistenz)

Abbildung 5: Einige EU-Richtlinien im Zusammenhang mit der Genehmigung von GVO



In der EU gilt das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung: Ein Produkt, das in einem Mitgliedstaat legal produziert oder freigesetzt wird, darf dies ebenfalls in jedem anderen Mitgliedstaat tun. Dies hat dann wegen den unterschiedlichen Marktbedingungen für gentechnologisch veränderte Produkte, wegen der unterschiedlichen Akzeptanz von GVO-Freisetzungen, wegen den verschiedenen nationalen Sicherheitsanalysen und aus weiteren Gründen allerdings eine Ungleichverteilung der Freisetzungen zur Folge, wie sie in Abbildung 2 dargestellt ist. Die verschiedenen nationalen Richtlinien kommen durch die unterschiedlichen Gesetze und Regulationen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten zustande, welche bestimmte Auswirkungsaspekte unterschiedlich bewerten. Einige Beispiele solcher Unterschiede sind am Ende dieses Teils im Kapitel II.G aufgeführt. Ausnahmen zum freien Transfer von Produktezulassungen innerhalb der EU sind aus Sicherheitsgründen zwar möglich, müssen aber vom Europäischen Gerichtshof nach den EU-Richtlinien zugelassen werden.<sup>(3)</sup>

Wie im ersten Abschnitt dieses Kapitels bereits erwähnt, werden diese EU-Richtlinien nach einer Übergangsfrist für die einzelnen Mitgliedstaaten bindend. Die nationalen Autoritäten der Mitgliedstaaten können eigene Gesetze erstellen (wie z. B. das deutsche Gentechnologie-Gesetz).<sup>(4)</sup> Diese müssen allerdings innerhalb des Rahmens der EU-Richtlinien liegen.

## **2. Die EU-Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt<sup>(1)</sup>**

Der Zweck dieser Richtlinie besteht darin, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen. Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor freigesetzten GVO sollte dank dieser Richtlinie im ganzen EU-Raum einheitlich geregelt sein, denn freigesetzte Organismen breiten sich über die Landesgrenzen hinweg aus. Zudem ist es für das Funktionieren eines gemeinsamen Marktes wichtig, dass in den verschiedenen Mitgliedstaaten gleiche Wettbewerbsbedingungen und keine Handelshemmnisse für GVO-Produkte herrschen.

Die Richtlinie 90/220/EWG weist die Mitgliedstaaten an, einheitliche Gesetze und Entscheidungsverfahren über die Freisetzung von GVO zu erlassen. Die Richtlinie schreibt in ihren Anhängen vor, welche Kriterien bei solchen Bewilligungsverfahren und Sicherheitsanalysen angegeben werden müssen. Die Anhänge IIA und IIB definieren genau, welche Informationen für eine Freisetzung nötig sind. Eine schematische Gliederung der Kriterien dieser Anhänge findet sich in den Abbildungen 9 und 10.

Die Richtlinie enthält aber auch ein ausformuliertes Anmeldeformular für einen Antrag auf GVO-Freisetzung. Dieses heisst: "Formaler Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung einer Freisetzung von GVO zu Forschungs- und Entwicklungszwecken". Dort wird genau beschrieben in welcher Form die obige Information über die Freisetzung angegeben werden soll. Der Aufbau und die Gliederung dieses Formulars, sowie der vereinfachten Form davon für höhere Pflanzen wird am Ende dieses Kapitels analysiert.

In Abbildung 6 ist die Richtlinie 90/220/EWG über die Freisetzung von GVO schematisch und stark vereinfacht dargestellt. Die Entscheidungskriterien, die als Information bei einer Anmeldung enthalten sein müssen, sind im Anhang IIA aufgelistet. Dieser Anhang und die darin aufgelisteten Entscheidungskriterien werden in den Abbildungen 7 und 9 separat beschrieben. Sie bestimmen weitgehend das Entscheidungsverfahren über die GVO - Freisetzung in der EU. Ihre Darstellung, Ablauf und Wichtigkeit werden am besten im Antragsformular ersichtlich. Dieses wird in einem der nächsten Kapitel behandelt.

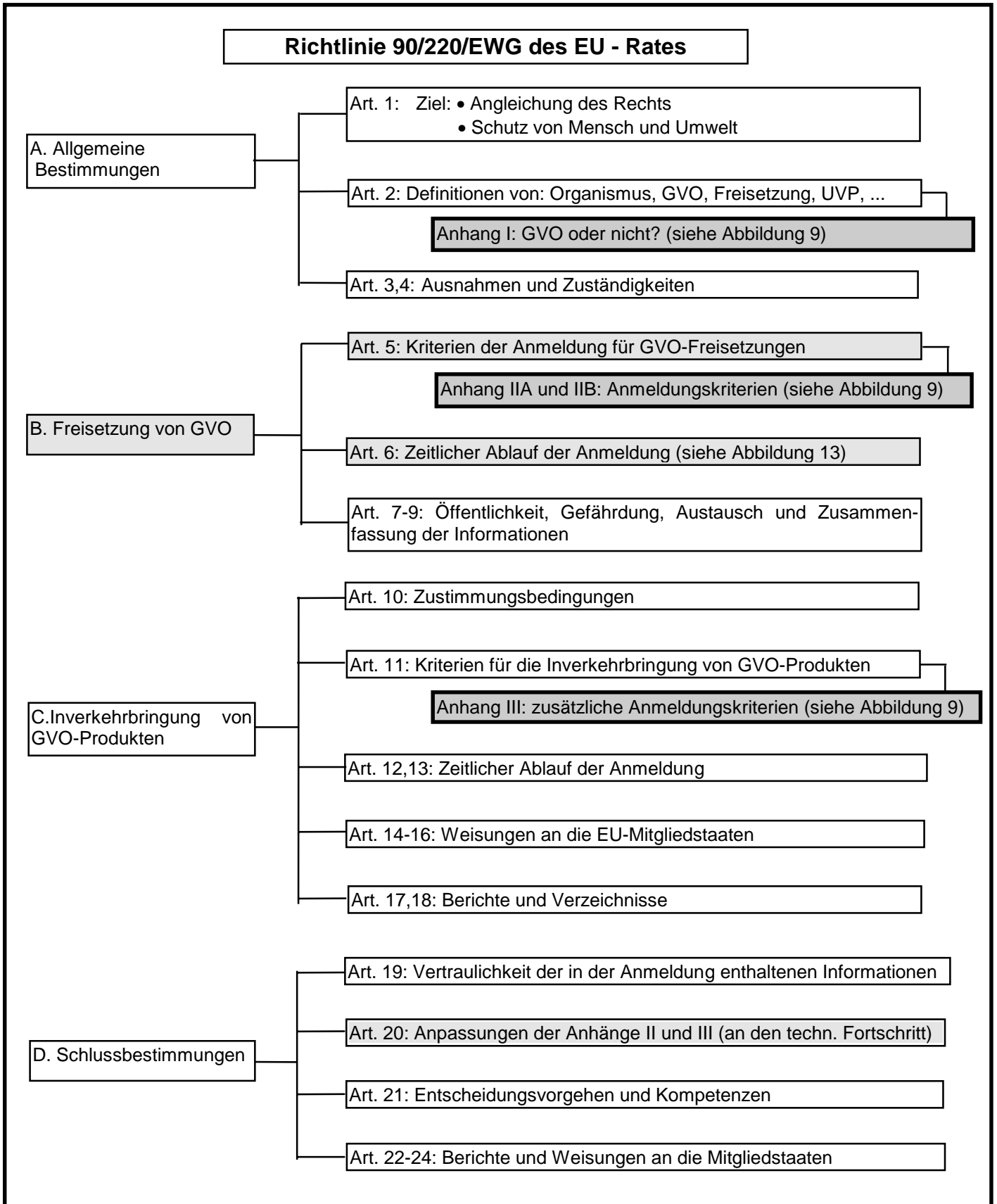


Abbildung 6: Aufbau und Gliederung der Richtlinie über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt (90/220/EWG). Die für diese Arbeit wichtigen und darin besprochenen Abschnitte, Artikel und Anhänge sind grau markiert.

### 3. Die Sicherheitsanalyse als Bestandteil der EU-Richtlinie 90/220/EWG

Die Richtlinie 90/220/EWG enthält für die verschiedenen Stufen der schrittweisen Freisetzung drei Anhänge mit Kriterien, zu denen bei einer Freisetzungsanmeldung Informationsangaben zu liefern sind. Der für diese Arbeit wichtigste Anhang ist der Anhang II. Die in ihm enthaltenen Kriterien sind in Abbildung 10 aufgelistet.

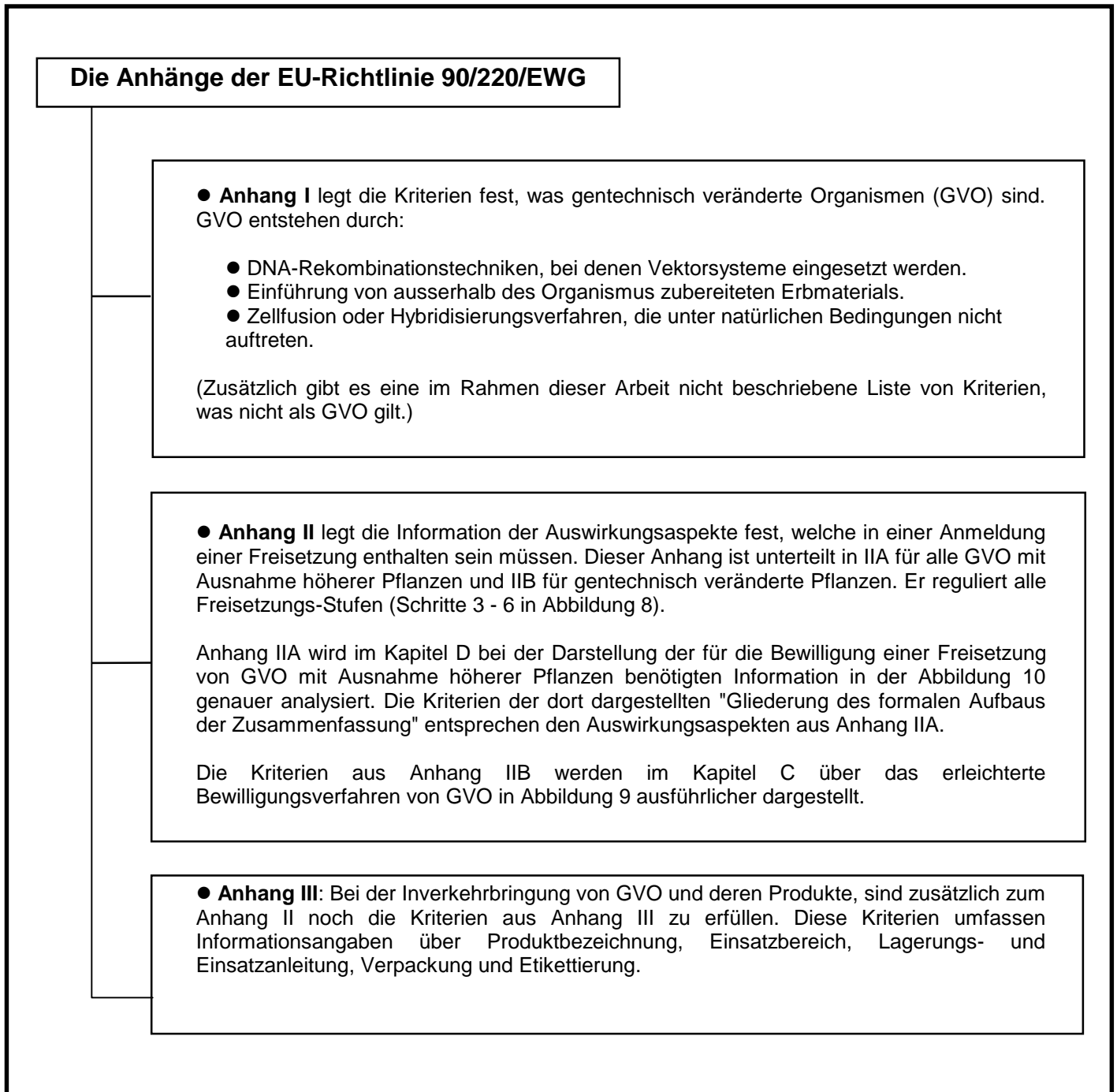


Abbildung 7: Die Anhänge der EU-Richtlinie 90/220/EWG

#### **4. Die Anpassung der Richtlinie an den technischen Fortschritt**

Die Entscheidungskriterien im Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG (dargestellt in der Abbildung 10) sind sehr allgemein gehalten, um alle Arten von GVO einzuschliessen. Da durch die zahlreichen internationalen Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen viel und langjährige Erfahrung mit höheren Pflanzen gesammelt wurde, beschloss 1994 die Kommission der EU die GVP-Freisetzungs-Entscheidungskriterien separat aufzulisten und sie dem technischen Fortschritt anzupassen. Dies wurde als Richtlinie 94/15/EG <sup>(9)</sup> erlassen. Diese Änderung der Zusammenfassung der Anmeldung führte zur vereinfachten Sicherheitsanalyse für gentechnisch veränderte Pflanzen, welche im Kapitel C behandelt wird.

#### **B. Die "Step by step" - Freisetzung und die "Case by case" - Sicherheitsanalyse**

Zur Beurteilung und zum Entscheidungsverfahren schreibt die EU-Richtlinie 90/220/EWG eine fallweise Sicherheitsanalyse vor. Bei dieser sogenannten "Case by case" - Sicherheitsanalyse wird jede Freisetzung separat auf ihre Sicherheit überprüft. Die Sicherheitsanalyse läuft nicht nach einem festen Entscheidungsraster ab, sondern wird von Fall zu Fall den Anforderungen angepasst. Dabei werden die Natur und die Zahl der Auswirkungsaspekte von Fall zu Fall modifiziert und verändert so den Umfang einer Sicherheitsanalyse.

Weiters weist die Richtlinie dazu an, bei der GVO-Freisetzung schrittweise vorzugehen (darum: "Step by step" - Freisetzung). Dabei wird die Isolierung und Einschliessung der GVO von der Umwelt schrittweise gelockert. Die jeweils nächste Freisetzungsstufe wird jedoch nur dann eingeleitet, wenn die Beurteilung der vorherigen Stufe keine Gefährdung für Mensch und Umwelt befürchten liess.

Die Richtlinie 90/220/EWG <sup>(1)</sup> enthält für die verschiedenen Stufen der schrittweisen Freisetzung drei Anhänge mit Kriterien, die zu erfüllen sind. Diese sind in Abbildung 8 für die unterschiedlichen Freisetzungsstufen auf der rechten Seite aufgeführt. Im nächsten Kapitel werden sie genauer analysiert.

Die "Case by case" - Sicherheitsanalyse und die "Step by step" - Freisetzung sind zwar sehr aufwendig, dafür geben sie einen guten Schutz gegen ungewollte und unerwartete schädliche Auswirkungen.

Die OECD hat deshalb schon 1986 eine Empfehlung für diese Sicherheitsanalyse bei Freisetzungen von GVO herausgegeben (Recombinant DNA Safety Considerations. OECD, Paris, 1986).

Der Nachteil der "Case by case" - Sicherheitsanalyse liegt in ihrer Komplexität. Dies bewirkt dass sie (1) einen enormen Überprüfungsaufwand voraussetzt und (2) erschwert eine individuelle Sicherheitsanalyse die für die Zukunft immer wichtiger werdende Automatisierung und Umwandlung der Sicherheitsanalyse in eine elektronische Form.

BEREICH	STUFE	SCHRITT	BIOLOGISCHE FRAGESTELLUNG	REGULATIONEN Betroffene Anhänge der EU-Richtlinie 90/220
FORSCHUNG	1.	Labor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• z. B. Stabilität des Transgens</li> <li>• z. B. Physiologische Auswirkungen</li> </ul>	ANHANG I: GVO oder nicht
ENTWICKLUNG	2.	Gewächshäuser mit angemessenen Sicherheitsmassnahmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• z. B. Verhaltensstudien</li> <li>• z. B. Fortpflanzungsverhalten</li> <li>• z. B. Voraussagen über abgegrenzte Freisetzung</li> </ul>	
FREILAND-VERSUCH (ABGEGRENZTE FREISETZUNG)	3.	Isolierte Kleinparzellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• z.B. Gruppenverhalten</li> <li>• Kompetitionsstudien</li> <li>• z. B. Daten über Freisetzung</li> </ul>	ANHANG II: Auswirkungsaspekte bei einer Freisetzung
FREISETZUNG	4.	Grössere nicht mehr isolierte Kleinparzellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• z. B. Überwachung von Verhalten und Konkurrenz</li> </ul>	
ANBAU (GROSSFREISETZUNG)	5.	Grössere Areale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• z. B. Daten über Anbau und Marktzulassung</li> </ul>	
INVERKEHRBRINGUNG (FREIER MARKT)	6.	Kommerzielle Freisetzung (Inverkehrbringung von GVO-Produkten)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• z. B. Auftreten von Resistenzen</li> </ul>	ANHANG III: Zusätzliche Auswirkungsaspekte für die Inverkehrbringung




Abbildung 8: Die "Step by step" - Freisetzung und die Schritte, welche zum Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen einzuhalten sind und die entsprechenden Regulationen aus den Anhängen der EU-Richtlinie 90/220/EWG.

Die Abbildung 1 in der Einführung zeigt eine jährliche Verdopplung der Anzahl Freisetzungsorte in den USA zwischen 1987 und 1995. Durch diese exponentielle Zunahme der Zahl der GVO-Freisetzungen und allfällig zusätzlich zu überprüfenden Auswirkungsaspekte verschärft sich dieser Komplexitäts-Nachteil der "Case by case"-Sicherheitsanalyse. Bei einer exponentiellen Zunahme der Datenmengen müssten die Sicherheitsdaten in Zukunft mit einer elektronischen Sicherheitsanalyse verarbeitet werden. Ein anderer Ansatz bestünde darin, das Bewilligungsverfahren für bestimmte Kombinationen von Empfängerorganismus, Vektor und Gen, mit denen schon viel und langjährige Erfahrung gesammelt wurde, nicht mehr individuell auf alle Auswirkungsaspekte anzuwenden, sondern eine vereinfachte Sicherheitsanalyse einzuführen. In den USA wurde durch die Einführung der "Notification" für 6 Pflanzenarten ein Schritt in diese Richtung unternommen. In der EU geschah dies durch die Richtlinie 94/730/EWG.

## C. Die vereinfachte Sicherheitsanalyse für gentechnisch veränderte Pflanzen (GVP)

1994 beschloss die Kommission der EU auf Antrag von Frankreich und Grossbritannien für bestimmte GVP, bei denen genügend Erfahrungen in Freisetzungen erreicht wurde und die bestimmte Kriterien erfüllen, ein vereinfachtes Verfahren einzuführen (94/730/EWG).<sup>(10)</sup> Die Entscheidungskriterien, ob eine genetisch veränderte Pflanze unter das vereinfachte Entscheidungsverfahren fällt, lassen sich in die folgenden drei Bereiche einteilen:

- 1. Merkmale der Empfängerpflanzenart
- 2. Merkmal der eingefügten Sequenzen und deren Expressionsprodukte
- 3. Merkmale des Empfängerökosystems

Der Vorteil dieses vereinfachten Verfahrens liegt darin, dass der Antragsteller für mehrere Freisetzungen nur eine einzige Anmeldung einreichen muss, wenn alle gewünschten Informationen vorliegen. Diese Freisetzungen können sich über mehrere Jahre erstrecken und an mehreren verschiedenen Orten und mit verschiedenen Inserts stattfinden. Für alle diese Freisetzungen ist unter dem vereinfachten Verfahren dann nur noch eine einzige Sicherheitsanalyse und ein einziges Bewilligungsverfahren nötig. Ein weiterer Vorteil ist der zeitliche Ablauf des Bewilligungsverfahrens, der bei der vereinfachten Freisetzung nur halb so lange dauert (Abbildung 11).

Unter dem vereinfachten Verfahren ist bei der Freisetzung von GVP neben einer UVP nur noch ein sehr kurzes Anmeldeformular auszufüllen. Dort sind die Entscheidungskriterien aus dem Anhang IIB der Richtlinie sehr knapp zusammengefasst und in Fragen an den Antragsteller ausformuliert. In kurzer Form sind neben den allgemeinen Angaben über den Antragsteller nur noch Informationen über die GVP und die Freisetzung anzugeben. Es muss immer noch eine Sicherheitsanalyse durchgeführt werden, diese ist aber auf die für die GVP-Freisetzungen essentiellen Auswirkungsaspekte beschränkt. Diese sind in Abbildung 9 aufgeführt. Dadurch und durch den in Abbildung 11 dargestellten verkürzten zeitlichen Ablauf, vereinfacht sich das Bewilligungsverfahren für die Freisetzung von transgenen Pflanzen.

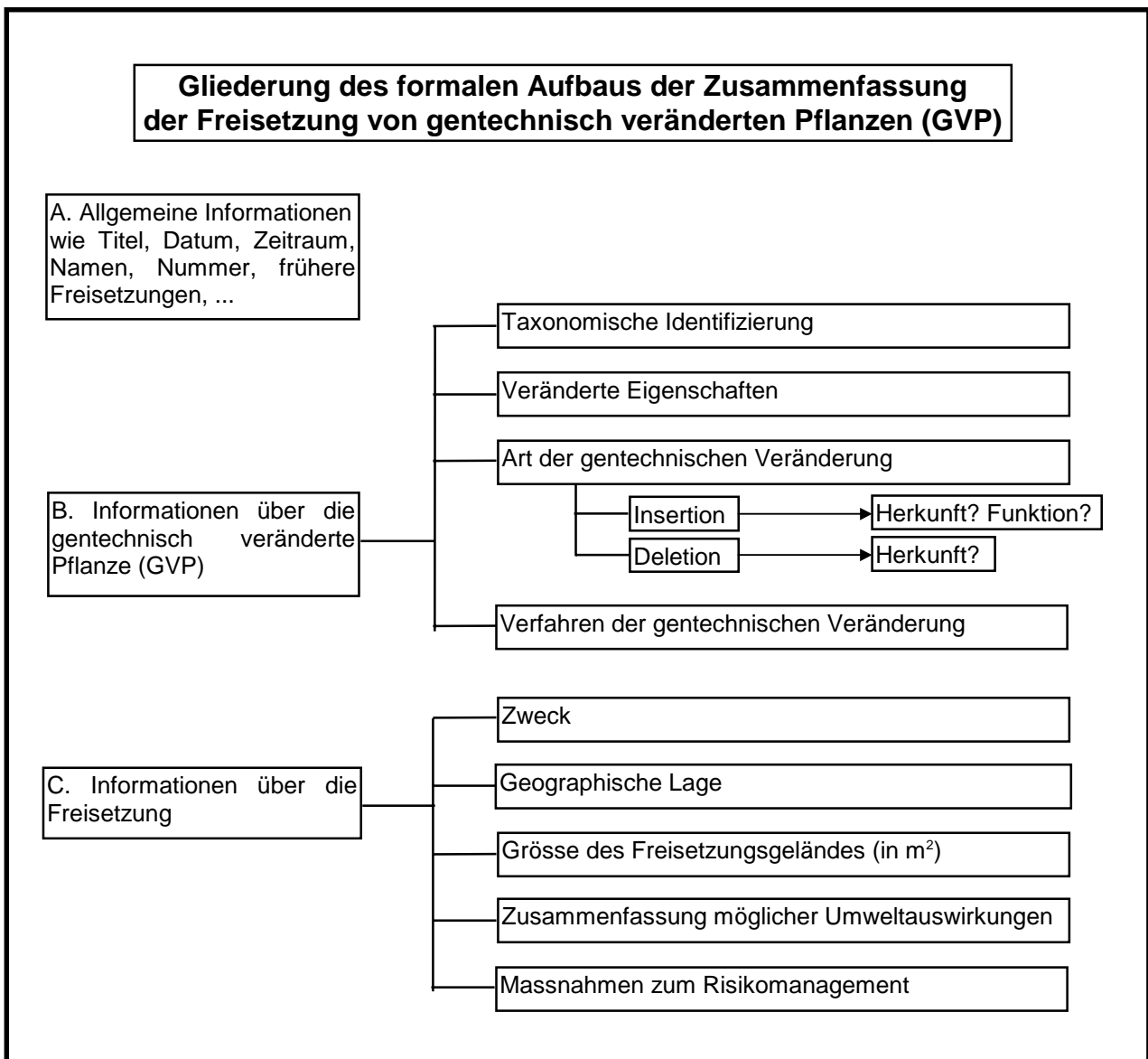


Abbildung 9: Gliederung des formalen Aufbaus der Zusammenfassung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP). <sup>(1)</sup> Diese Aspekte müssen im Bewilligungsgesuch für eine GVP-Freisetzung enthalten sein.

## D. Allgemein geforderte Informationen für die Bewilligung einer Freisetzung von GVO mit Ausnahme höherer Pflanzen

Im Gegensatz zum in Abbildung 9 dargestellten Anmeldeformular ist das Formular aus Abbildung 10 wesentlich länger und verlangt detailliertere Angaben. Darin werden die Entscheidungskriterien aus dem Anhang IIA in Fragen ausformuliert. Zusätzlich ist noch eine UVP abzuliefern. Abbildung 10 zeigt die schematische Gliederung und die verlangten Informationsangaben dieses normalen Anmeldeformulars für GVO-Freisetzungen auf.

### Gliederung des formalen Aufbaus der Zusammenfassung der Freisetzung aller GVO mit Ausnahme von höheren Pflanzen (GVP)

**Allgemeine Informationen** wie Titel, Datum, Zeitraum, Namen, Nummer, frühere Freisetzungen

**A. Empfängerorganismus:** taxonomische Identifizierung, Lebensraum, Nachweis, Einstufung der Toxizität, Fortpflanzung, Überlebensfähigkeit, Verbreitung, bereits durchgeführte Freisetzungen

**B. Genetische Veränderung:** Art, Ergebnis, Vektor, Wirtsbereich, Einführungsmethoden, Insert: Zusammensetzung, Herkunft, Funktion, Lokalisation

**C. Spenderorganismus:** Taxonomische Einordnung, Toxizität, Pathogenität, Genaustausch

**D. GVO:** Merkmale, die genetisch verändert wurden: Überlebensfähigkeit, Fortpflanzung, Verbreitung, genetische Stabilität, Pathogenität, Identifizierungs- und Nachweisverfahren

**E. Freisetzung:** Zweck, Ort (Ökosystem), Gelände: geographische Lage, Grösse, Flora und Fauna, Schutzgebiet; Methode, Menge und Dauer der Freisetzung

**F. Wechselwirkung der GVO mit der Umwelt:** Taxonomische Einordnung der Ziel- und Nichtzielorganismen, Wechselwirkungen, Selektion, Ökosystem, wo die GVO sich ausbreiten könnten, Wahrscheinlichkeit des Genaustausches, Verhalten und Eigenschaften der GVO und ökologische Auswirkungen

**G. Überwachung:** Methoden, Auswirkungen aufs Ökosystem, Räumliche Ausdehnung, Dauer, Häufigkeit

**H. Abfallentsorgung:** Behandlung von Standort und GVO, Menge und Art der Abfallstoffe, Entsorgung

**I. Noteinsatzpläne:** Methoden und Verfahren zur Kontrolle, Beseitigung oder Behandlung, Pläne zum Schutz von Mensch und Umwelt.

Abbildung 10: Informationen, die in der Anmeldung für eine Freisetzung von GVO enthalten sein müssen.  
(11) Die obigen Angaben entsprechen den Kriterien aus Anhang IIA, der in Abbildung 7 besprochen wurde.



## E. Der zeitliche Ablauf des Bewilligungsverfahrens für Freisetzungen von GVO

Der Ablauf des Entscheidungsverfahrens für eine experimentelle Freisetzung von GVO verläuft in vier Schritten. Diese sind in Abbildung 11 schematisch dargestellt. Gleichzeitig erfolgt eine Gegenüberstellung vom normalen Anmeldeverfahren (oben) und vom vereinfachten Verfahren für die Freisetzung von höheren Pflanzen (unten).

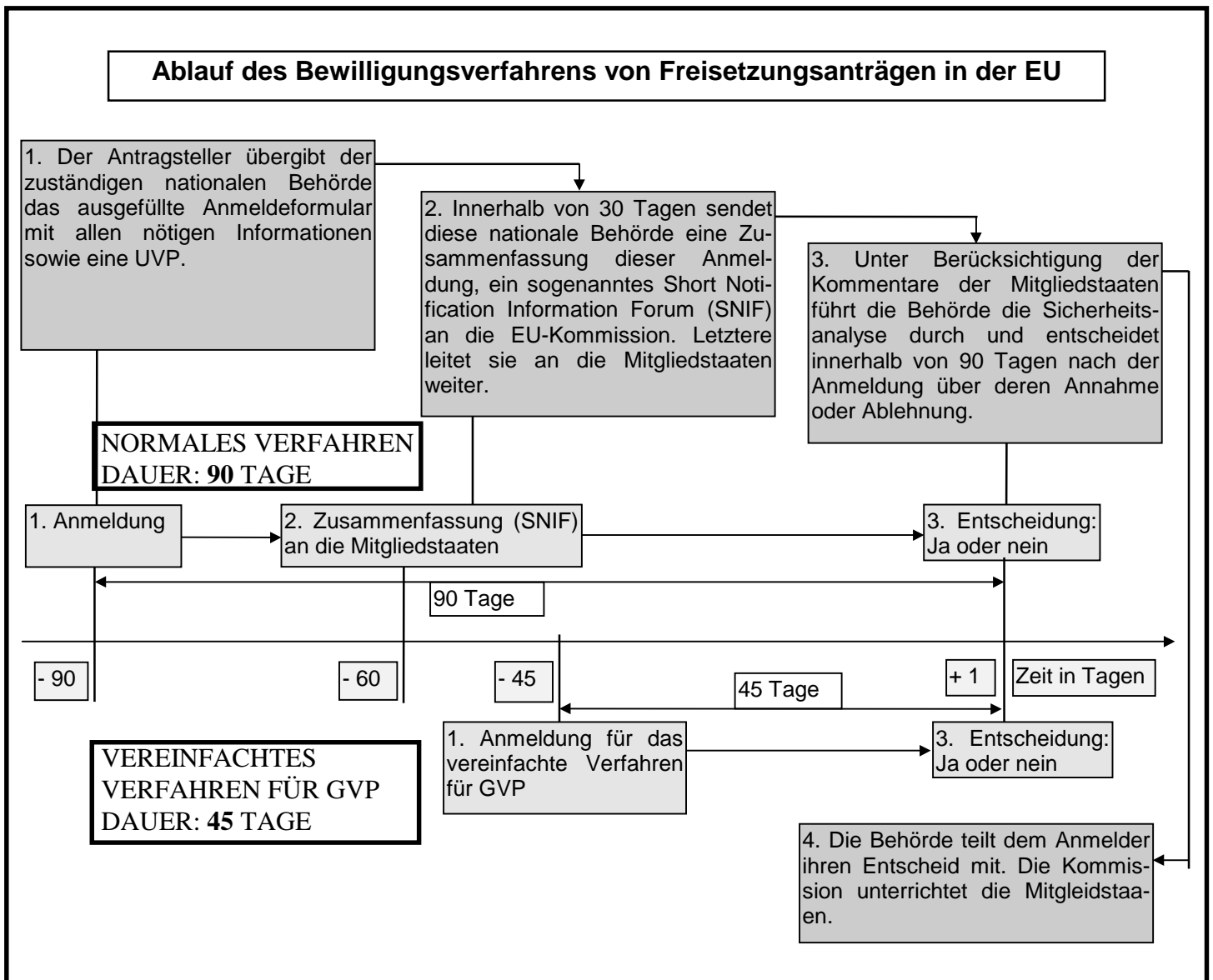


Abbildung 11: Der Ablauf der Anmeldung und des Bewilligungsverfahrens in der EU. <sup>(1)</sup> <sup>(12)</sup>

## F. Die Unterschiede in den Bewilligungsverfahren zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten

Die nachfolgende Abbildung zeigt die unterschiedliche Anzahl Freisetzungsexperimente in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten. Die Zahlen stehen für den Zeitraum vom 21. Oktober 1991 bis zum 31. Januar 1995 und stammen vom Short Notification Information Forum (SNIF) gemäss EU-Richtlinie 90/220/EWG zuhanden der Europäischen Kommission. <sup>(13)</sup> Ein SNIF ist eine Zusammenfassung der Freisetzung-Anmeldungsinformation, wie sie die nationalen Behörden an die EU weiterleiten. Im obigen Zeitraum erhielt die EU-Kommission 341 SNIF's. Da ein SNIF über mehrere Experimente Auskunft geben kann, entsprechen sie 354 Freisetzungsexperimenten. <sup>(13)</sup> Diese SNIF's wurden vom EU-Dokumentationszentrum über die Sicherheit und Reglementierung im Bereich der Biotechnologie in Ispra in Italien analysiert. In der nachfolgenden Grafik sind sie nach Mitgliedstaaten aufgetrennt:

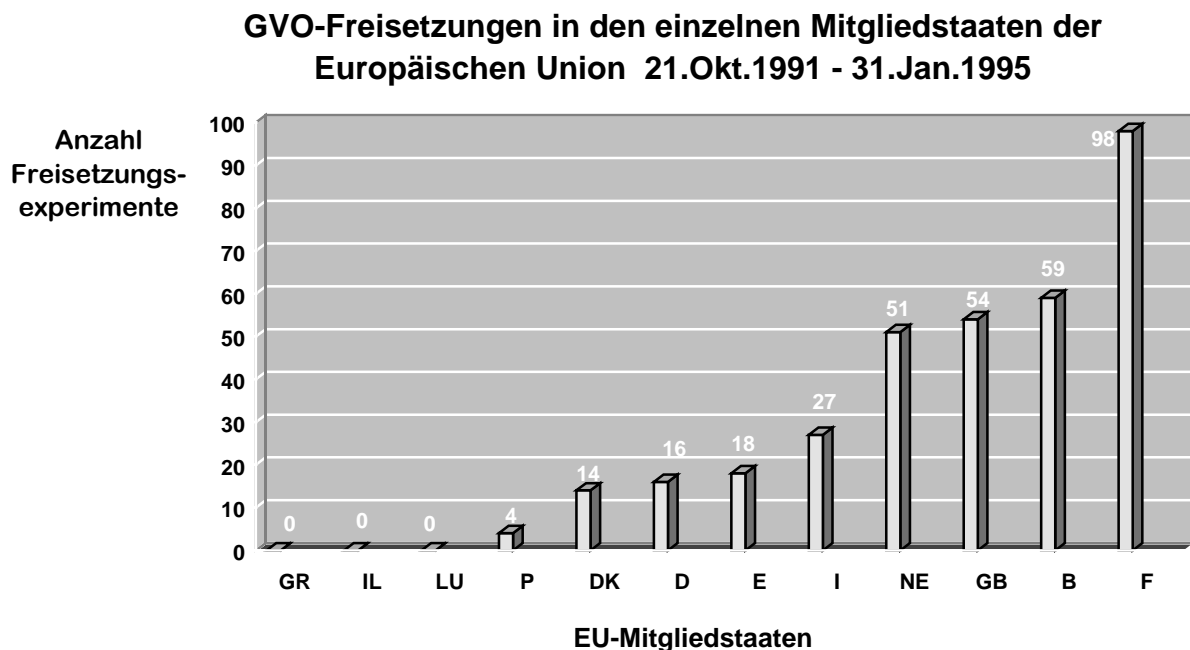


Abbildung 12: GVO-Freisetzungen in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU vom 21. Oktober 1991 bis zum 31. Januar 1995. <sup>(13)</sup>

In Abbildung 12 ist die Ungleichverteilung der Freisetzungen innerhalb der EU ersichtlich. Frankreich hat mit Abstand am meisten Freisetzungsexperimente durchgeführt. Mit etwas über halb so vielen Freisetzungen folgen fast gleich hoch Belgien, Grossbritannien und die Niederlande. In Griechenland, Irland und Luxemburg fand dagegen noch kein einziges Freisetzungsexperiment statt.

Beim Vergleich der zwei grössten EU-Mitgliedstaaten sieht man diese Ungleichverteilung sehr gut: Obwohl Deutschland sowohl wirtschaftlich als auch bevölkerungsmässig grösser ist als Frankreich, wurden dort nur 16 Freisetzungen durchgeführt. In Frankreich dagegen fanden im selben Zeitraum 98 Freisetzungen statt: über 6 mal mehr!

Neben dem unterschiedlichen Markt für GVO-Produkte können das unterschiedliche Bewilligungsverfahren oder die unterschiedliche Sicherheitsanalyse Ursachen einer solchen Ungleichverteilung zwischen diesen beiden Mitgliedstaaten sein. Die EU-Richtlinien fordern die Mitgliedstaaten auf, nationale Gesetze innerhalb der darin vorgesehenen Prinzipien zu erlassen. Durch die unterschiedliche Einschätzung und Bewertung der Gefährdungen und Auflagen kommen durch diesen Interpretationsspielraum Unterschiede in der Definition der

Sicherheit, dem Ablauf des Bewilligungsverfahrens oder der Sicherheitsanalyse zwischen verschiedenen Mitgliedstaaten zustande. Neben dem unterschiedlichen Markt oder der verschiedenen Akzeptanz der Biotechnologie könnten auch solche Unterschiede im Bewilligungsverfahren zu den ungleichen Freisetzungszahlen in Abbildung 2 führen. Anhand dreier Beispiele werden nachfolgend solche Unterschiede im Bewilligungsverfahren aufgezeigt:<sup>(14) (15)</sup>

## 1. Die Risikoabschätzung<sup>(14)</sup>

In den meisten Fällen plant der Antragsteller Sicherheitsmassnahmen wie z. B. die Isolierung des Testgeländes von der übrigen Umwelt. Diese Sicherheitsmassnahmen werden in Frankreich und in Deutschland aber ganz unterschiedlich bewertet:

- Frankreich nimmt an, dass die Umweltbeeinträchtigung bei kleinen eingegrenzten Freisetzungen dank der Sicherheitsmassnahmen minimal ist. Erst bei grösseren "offeneren" Freisetzungen wird strenger geprüft.
- Deutschland hingegen prüft im Entscheidungsverfahren das Risiko "bei ungehindertem Geschehensverlauf". Es wird zunächst so geprüft, wie wenn gar keine Sicherheitsmassnahmen vorhanden wären. Erst als zweiter Schritt wird dann noch die Auswirkung dieser Sicherheitsmassnahmen analysiert.

## 2. Der Sicherheitsabstand zur Isolierung<sup>(14)</sup>

- Frankreich nimmt als Massstab für den Sicherheitsabstand zur Isolierung der freigesetzten GVP vor potentiellen Kreuzungspartnern die Vorgaben für die Saatguterzeugung. Der Sicherheitsabstand für Mais und Raps beträgt 400 m. (In Belgien und den Niederlanden beträgt er sogar nur 200 m.) Für Kartoffeln sind keine Minimal-Isolationsabstände angegeben.
- In Deutschland hingegen ist der Gesetzgeber der Meinung, dass der Sicherheitsabstand aus der Saatguterzeugung zu gering ist und sich nicht einfach auf die Freisetzung von GVP übertragen lässt. Dies wird damit begründet, dass in letzterem Fall neben dem Einflug zusätzlich das Entkommen von Pollen verhindert werden muss. Bei der Saatguterzeugung ist dagegen lediglich der Einflug zu verhindern. Dadurch erhöht sich in Deutschland der Sicherheitsabstand bei Mais und Raps auf 500 m. Bei Kartoffeln sind 20 m vorgeschrieben. Im Gegensatz zu Belgien und den Niederlanden ist in Deutschland bei der Freisetzung von Mais und Raps zusätzlich zum 300 m breiteren Sicherheitsabstand noch eine 3 m breite Abgrenzung mit nicht-transgenen Pflanzen derselben Art oder mit Cannabis nötig.

### 3. Die Sicherheitsmassnahmen <sup>(14)</sup>

Diese im ersten und im zweiten Beispiel verglichenen Sicherheitsmassnahmen sind jedoch nicht in allen Mitgliedstaaten vorgeschrieben.

- Grossbritannien entwickelte Kriterien für GVO mit geringen Risiken (low hazard GMOs), wie z. B., dass durch den gentechnischen Eingriff keine toxischen oder allergenen Produkte entstehen dürfen. GVP, welche diese Kriterien erfüllen, dürfen ohne Sicherheitsmassnahmen wie Einzäunung oder Sicherheitsabstand freigesetzt werden. Darunter fallen z. B. schädlingsresistenter Mais, Zuckerrüben mit veränderten Speichercomponenten, Raps oder Kartoffeln.
- In Deutschland dagegen sind bei diesen GVP-Freisetzungen solche Sicherheitsmassnahmen wie Einzäunung oder Sicherheitsabstand vorgeschrieben.

Eine sehr ausführliche Analyse der Unterschiede in den Sicherheitsanalysen und Bewilligungsverfahren bei GVO-Freisetzungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU ist im "Project Report 57-95" des Umweltbundesamtes von Heide Bergschmidt dargestellt. Für genauere Hintergründe sowie für konkrete Zahlen zu den EU-Freisetzungen sei deshalb auf diesen Report verwiesen. <sup>(14)</sup>

Solche unterschiedliche Vorgaben für der Sicherheitsmassnahmen nach derselben Richtlinie schafft Standortvorteile für Freisetzungen von GVP in einem Land wie Frankreich oder Grossbritannien, die bei der Sicherheitsabklärung grosszügiger vorgehen als etwa Deutschland. Im Report von Bergschmidt wird als Beispiel die Freisetzung von Tomaten mit veränderter Satelliten-RNA in Italien erwähnt. Dieser Freisetzung standen die übrigen EU-Mitglieder sehr kritisch gegenüber und hätten sie wahrscheinlich nicht zugelassen. <sup>(14)</sup>

Obwohl die unterschiedliche Anzahl an Freisetzungen zwischen den EU-Mitgliedstaaten auch durch die unterschiedliche Menge an Freisetzungsgesuchen bedingt ist, und somit unabhängig von der Ablehnungsquote ist, wäre es trotzdem zu begrüssen, wenn die EU-Kommission in einer Richtlinie detailliertere Angaben zu einer Freisetzung machen würde, um in der ganzen EU ein einheitliches Entscheidungsverfahren zu schaffen. Eine solche Intervention der EU wäre nützlich, um unter den Mitgliedstaaten gleiche Wettbewerbsbedingungen zu gewährleisten, ohne natürlich die Anforderungen zur Wahrung der biologischen Sicherheit zu vernachlässigen.

Eine Möglichkeit zu einem einheitlicheren Entscheidungsverfahren bestünde darin, bei der Anmeldung im Anmeldeformular ein detailliertes Antwortraster vorzulegen. Dies ist einer der Kritikpunkte der NGO's im nachfolgenden Kapitel. Ein solches detailliertes Antwortraster würde auch eine Umwandlung des Entscheidungsverfahrens in elektronische Form erleichtern.

## **G. Kritik von den NGO's am Entscheidungsverfahren gemäss der EU-Richtlinie 90/220/EWG**

Nicht-Regierungs-Organisationen (= Non Governmental Organisations = NGO's) brachten an der EU-Richtlinie 90/220/EWG folgende Kritikpunkte an:

1. Im Anmeldeformular sollten nicht nur die Fragen, sondern auch ein Antwortraster definiert sein. Damit wäre die Art und die Qualität der nationalen Risikoabschätzungen und Entscheidungsverfahren genormt und besser vergleichbar.
  
2. Mit dem heutigen Wissen über die GVO und die Ökologie ist eine UVP gemäss dem Kriterienkatalog der Richtlinie gar nicht vollständig möglich.
  
3. Als Antwort auf den zweiten Kritikpunkt und als allgemeine Hilfe beim Anmelden von Freisetzungen sollte die Kommission eine Fallstudie präsentieren, wo alle Kriterien zufriedenstellend beantwortet sind.
  
4. Eine Abklärung der Auswirkungen der EU-Richtlinie 90/220/EWG auf Nicht-EU-Mitgliedstaaten (z. B. die Schweiz) fehlt.
  
5. Ebenso fehlt in der Richtlinie 90/220/EWG die Integration einer Nutzensanalyse sowie eine Abklärung allfälliger Alternativstrategien zur Freisetzung von GVO in Bezug auf Sicherheit und Nutzen.

### III. Teil: Die Sicherheitsanalyse und das Bewilligungsverfahren in den USA

Das Bewilligungsverfahren in den USA ist nicht wie in Deutschland oder in den EU-Richtlinien in einem eigenen Gesetz reguliert. In den USA lieferten bestehende Gesetze aus den verschiedensten Bereichen wie Umwelt-, Tier- und Pflanzenschutz die Rechtsgrundlage für das Bewilligungsverfahren bei der Freisetzung von GVO. Diese bestehenden Umwelt-, Tier- und Pflanzenschutzgesetze wurden teilweise modifiziert und so an die Anforderungen der Biotechnologie angepasst.

#### A. Die Entwicklung des Entscheidungsverfahrens in den USA

Die USA waren das erste Land, welches Richtlinien für die Anwendung der Gentechnik und die Nutzung von GVO erlassen hat. Schon 1975 erliess das National Institute of Health (NIH) die "Guidelines for Research Involving rDNA Molecules". Diese wurden dann von andern Ländern als Grundlage für ihre Richtlinien verwendet.

Da die Verwendung von bestehenden Gesetzen aus den verschiedensten Bereichen Zuständigkeitsfragen schaffte, wurde 1986 ein "Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology" publiziert, welches die Kompetenzen der Behörden regelte. Ein "Biotechnology Science Coordination Committee" (BSCC) stellt Normen auf, prüft gesetzliche Änderungen und übernimmt die Koordination zwischen den beteiligten Behörden NIH, USDA, EPA und FDA.<sup>(17)</sup> Diese Organisationen und ihre Funktionen werden im nächsten Kapitel genauer vorgestellt.

1989 überprüfte der "US National Research Council" (NRC) das Entscheidungsverfahren bei der Freisetzung von GVO und stellte drei Kriterien auf, um die Sicherheit von zukünftigen Freisetzungen abzuschätzen:<sup>(17)</sup>

- 1. Ist genügend Information über den freizusetzenden Organismus vorhanden?
- 2. Kann der freigesetzte Organismus begrenzt und kontrolliert werden?
- 3. Was wären die Auswirkungen, wenn der freigesetzte Organismus länger als beabsichtigt in der Umgebung bleiben oder sich sogar ausbreiten würde?

Der 1991 veröffentlichte "US Report on National Biotechnology Policy"<sup>(16)</sup> fasste drei Leitziele des zukünftigen Entscheidungsverfahrens der USA in der Biotechnologie zusammen:

- 1. Technik und Wissenschaft müssen gefördert werden.
- 2. Ein freier Markt und ein Schutz des geistigen Eigentums müssen auch in der Biotechnologie verwirklicht werden.
- 3. Nur wissenschaftlich nachweisbare Risiken sollen in den Gesetzen berücksichtigt werden, um so den bürokratischen Aufwand bei Freisetzungen zu reduzieren. Für die Freisetzung von bestimmten GVP sollte kein Bewilligungsverfahren mehr nötig sein.

Die 1991 geforderte und im obigen Kasten unter Punkt 3 erwähnte Bewilligungsabschaffung für GVP-Freisetzungen ist wahrscheinlich auf die langjährige und gute Erfahrung der USA mit Freisetzungen von GVP zurückzuführen. Nach über 1000 Freisetzungen von GVP konnten keine negativen Auswirkungen festgestellt werden.

Dieses grundsätzliche Aufheben des Bewilligungsverfahrens ist eine drastische Umstellung verglichen mit dem bisherigen "Case by case" - Entscheidungsverfahren. Letzteres ist im Kapitel II.B. ausführlich beschrieben. Dort muss nämlich eine UVP erstellt werden und die Bevölkerung hat in den USA die Möglichkeit, die zukünftigen Freisetzungsvorhaben, welche von der APHIS übers Internet (unter <http://www.aphis.usda.gov>) zur Ansicht vorgelegt werden, zu kritisieren. Diese Kritikpunkte werden dann bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt.

## B. Das Bewilligungsverfahren der einzelnen Behörden in den USA

Für die Regulierung des Entscheidungsverfahrens bei der Freisetzung von GVO wurden in den USA bestehende Gesetze aus den verschiedensten Bereichen für diese Aufgabe angepasst. Dieses Kapitel beschreibt kurz die Funktionen von USDA, APHIS und ABRAC und zeigt deren Zuständigkeitsabgrenzung von anderen Behörden aus den Bereichen Umwelt-Tier- und Pflanzenschutz. Die Abbildung 13 zeigt die Zuständigkeiten sowie die Zusammenhänge dieser Behörden auf:

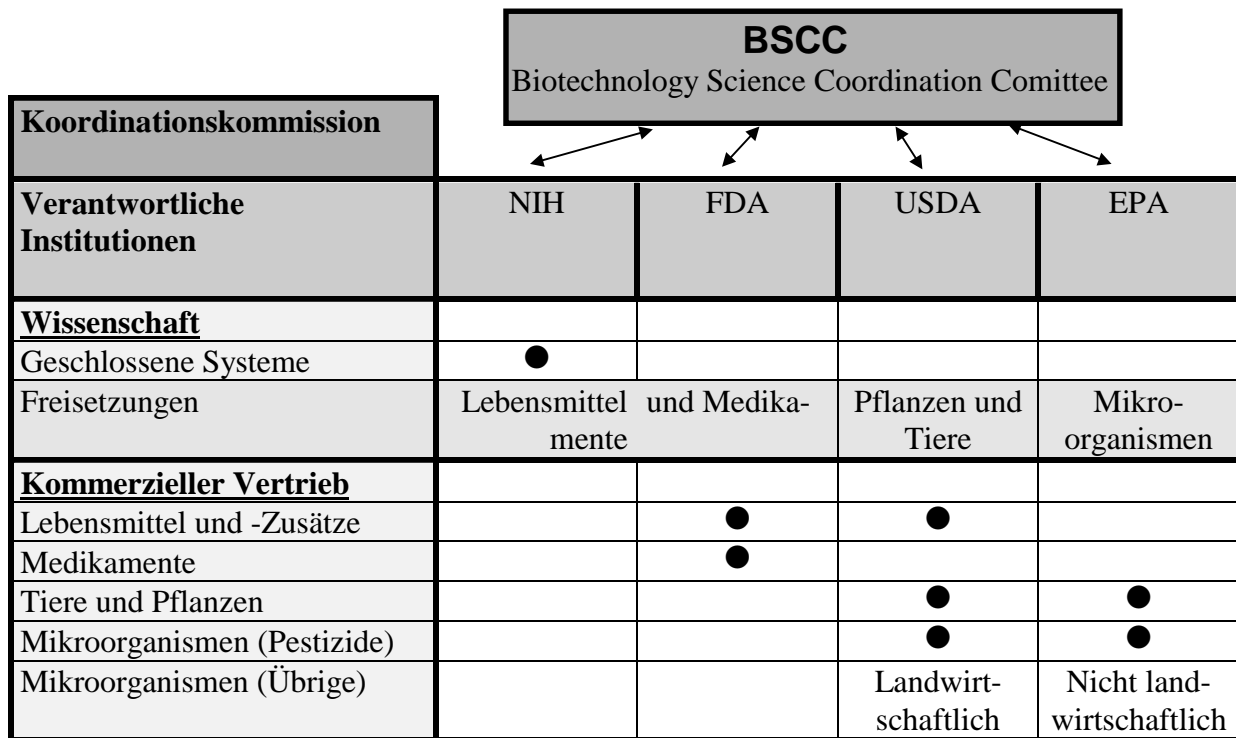


Abbildung 13: Die zuständigen Behörden für verschiedene Anwendungen der Gentechnik in den USA. (Abgeändert nach KOBAGO Anhang 9, 1992)<sup>(17)</sup>

## 1. Das USDA

Das United States Department of Agriculture (USDA) ist zuständig für die Überwachung von Pflanzenschädlingen in den Vereinigten Staaten. Als Schädling gilt jeder Organismus, der direkt oder indirekt Pflanzen schädigt oder Krankheiten auslöst. Wenn von einem freizusetzenden GVO nun entweder der Spender-, der Empfängerorganismus oder auch nur der Organismus aus dem der Vektor stammt, als Pflanzenschädling bezeichnet werden kann, so ist auch der freizusetzende GVO als ein solcher zu betrachten. Dann muss sorgfältig abgeklärt werden, ob durch die Freisetzung eine Gefahr für die Schädigung von Pflanze oder Umwelt besteht. Da bei vielen GVP zur Transformation eine veränderte Form des Pflanzenschädling Agrobacterium als Vektor gebraucht wurde, hat das USDA als Überwacher von Pflanzenschädlingen über sehr viele GVP-Freisetzungen zu entscheiden.

Dem USDA wurde von einem Expertenkomitee, dem ABRAC (= Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee), eine Richtlinie für die Freisetzung von GVO vorgeschlagen. Der Aufbau dieser Richtlinie ist in Abbildung 14 schematisch dargelegt.

Die Kontrolle über die Einhaltung dieser ABRAC-Richtlinien wird von einer Unterorganisation des USDA durchgeführt: dem APHIS. Dieses Kontrollorgan über die Freisetzung von GVO wird im nächsten Kapitel vorgestellt.

## 2. Der APHIS

Der Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) ist die Entscheidungsbehörde über GVO-Freisetzungen innerhalb der USDA. Ein Antragsteller muss ein APHIS-Formular ausfüllen und dies beim normalen Entscheidungsverfahren (Permit) mindestens 120 Tage vor der Freisetzung dieser Behörde übergeben. Bei der vereinfachten Anmeldung (Notification) muss 30 Tage vor der Freisetzung eine Benachrichtigung des APHIS erfolgen. Der genaue Ablauf des Bewilligungsverfahrens ist in Abbildung 17 grafisch dargestellt. Die Entscheidungskriterien des oben erwähnten APHIS-Anmeldeformulars sind in Abbildung 16 dargestellt. Der APHIS entwickelte ein Benutzerhandbuch, um Freisetzern eine detaillierte Beschreibung der Vorgehensweise und der Informationsangaben zu liefern.<sup>(18)</sup>

1993 wurde neu ein erleichtertes Bewilligungsverfahren und Entscheidungsverfahren eingeführt: die bereits oben erwähnte Notification. Sie regelt, dass GVP-Freisetzungen, die bestimmte Kriterien erfüllen, keine Bewilligung mehr brauchen, sondern dem APHIS 30 Tage vor der Freisetzung nur noch gemeldet werden müssen. Dieses erleichterte Entscheidungsverfahren wird im nachfolgenden Kapitel C eingehender analysiert.

In den 120 bzw. 30 Tagen zwischen der Anmeldung und dem Entscheid findet das Bewilligungsverfahren und das Entscheidungsverfahren statt. Der wichtigste Teil dieses Entscheidungsverfahrens ist eine vom APHIS aufgrund der Anmeldeinformation erstellte Dokumentation über den Entscheid. Darin muss der APHIS unter anderem auch genau das Entscheidungsverfahren aufzeigen und die Argumente auflisten, die zum Entscheid führten. Eine Zusammenfassung dieser Information ist auf dem Internet (unter <http://www.aphis.usda.gov>) für jedermann einsichtbar. Die Informationen werden täglich auf den neusten Stand gebracht.<sup>(21)</sup>



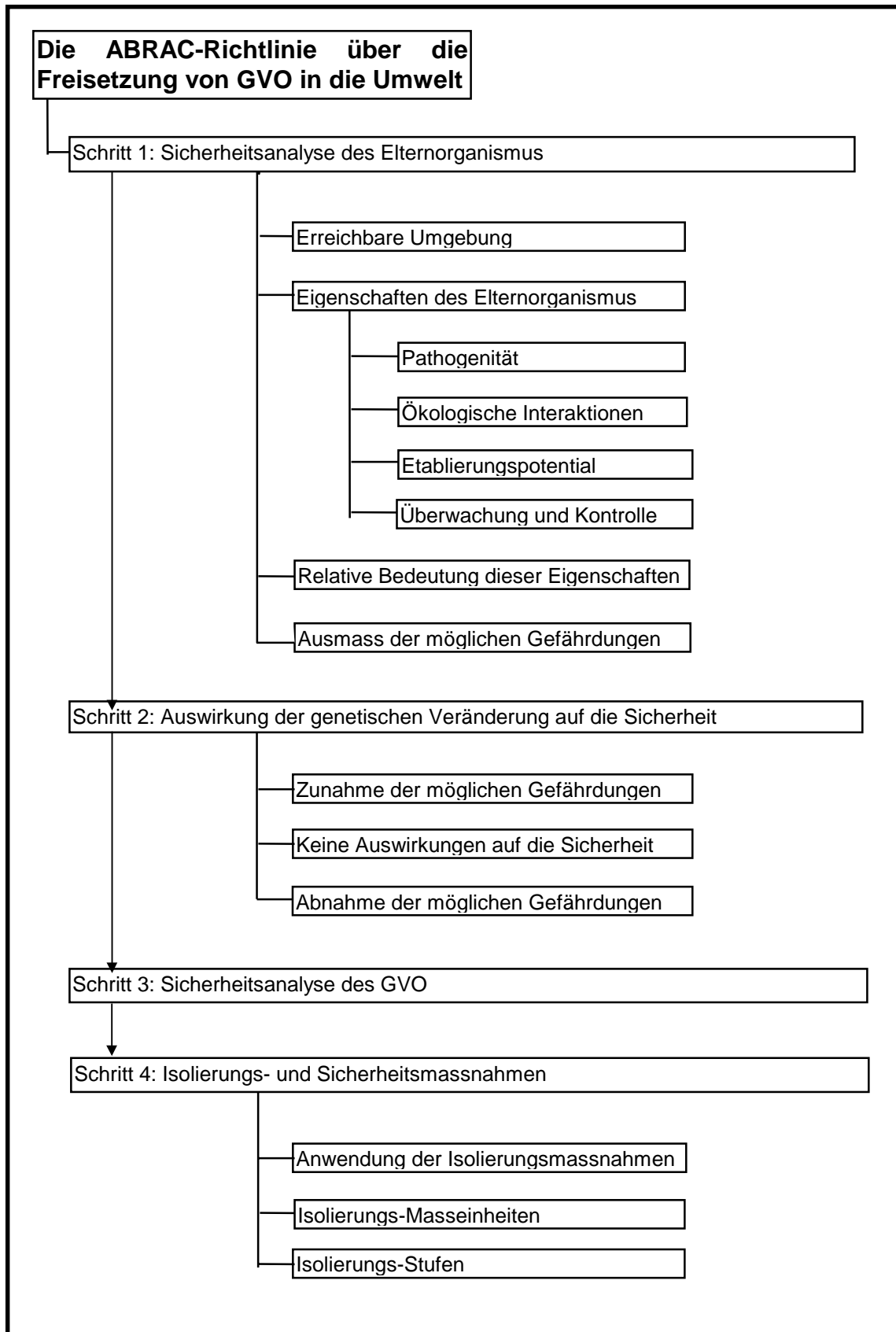


Abbildung 14: Die ABRAC-Richtlinie über die Freisetzung von GVO in die Umwelt<sup>(2)</sup>

## C. Das vereinfachte Verfahren (Notification) und die Entscheidungskriterien dazu

Wegen der langjährigen und guten Erfahrung der USA mit GVO-Freisetzungen und auch wegen der sich jährlich verdoppelnden Zahl von Freisetzungen (siehe dazu Abbildung 1 in der Einleitung) wurde 1993 eine vereinfachte Anmeldung und ein vereinfachtes Entscheidungsverfahren über bestimmte GVP-Freisetzungen eingeführt: die Notification. Hier werden nicht wieder von neuem aufwendige Sicherheitsabklärungen und Umweltauswirkungsanalysen verlangt, sondern es ist nur eine Benachrichtigung der Behörden 30 Tage vor der Freisetzung nötig. (Der zeitlicher Ablauf des Entscheidungsverfahrens ist in Abbildung 17 grafisch dargestellt.) Die Information, die in dieser Benachrichtigung enthalten sein muss, ist in Abbildung 16 zusammengefasst.

Unter dieses vereinfachte Entscheidungsverfahren fallen aber nur ganz bestimmte GVP. Der APHIS hat dazu eine Reihe von Kriterien aufgestellt. Sind bei einer GVP-Freisetzung alle diese Kriterien erfüllt, so darf das vereinfachte 30-tägige Entscheidungsverfahren beansprucht werden. Andernfalls muss 120 Tage vor der Freisetzung eine normale Anmeldung an den APHIS erfolgen.

Die Entscheidungskriterien selektionieren auf GVO mit denen man schon langjährige Erfahrung aus Freisetzungen hat. Dies wird in der ersten, grau schattierten Bedingung ersichtlich, die besagt, dass nur die am häufigsten freigesetzten Arten Baumwolle (*Gossypum hirsutum* L.), Kartoffeln (*Solanum tuberosum* L.), Mais (*Zea mays* L.), Soja (*Glycine max* (L.) Merr.), Tabak (*Nicotiana Tabacum* L.) und Tomate (*Lycopersicon esculentum* L.) eine Notification erhalten. Die vereinfachten Freisetzungsverfahren (Notifications) machen heute 87% aller Freisetzungsanträge aus. <sup>(21)</sup>

### Kriterien der APHIS, nach denen für eine Freisetzung von GVP nur noch eine Meldung (Notification) stattfinden muss.

1. Die gentechnisch veränderte Pflanze muss zu einer der folgenden Arten gehören: Baumwolle, Mais, Kartoffel, Sojabohne, Tabak oder Tomate. Zusätzliche Arten können später noch hinzukommen.
2. Das eingeführte Gen ist stabil ins pflanzliche Genom eingebaut.
3. Die Funktion des eingeführten Gens ist bekannt und bewirkt keine Pflanzenkrankheiten.
4. Das eingeführte genetische Material produziert kein infektiöses Agens (z. B. einen Virus) oder eine toxische Substanz oder eine pharmazeutische Komponente.
5. Das eingeführte genetische Material trägt nicht zum Entstehen eines neuen Pflanzenvirus bei.
6. Das eingeführte genetische Material stammt nicht von einem tierischen oder menschlichen Virus und es codiert auch nicht für ein Produkt, das in Tieren oder Menschen Krankheiten auslöst.

Abbildung 15: Kriterien des APHIS, nach denen für eine Freisetzung von GVP keine Bewilligung mehr gebraucht wird (Notification). <sup>(2)</sup>

Die Notification-Zulassungskriterien sollen jedoch laufend angepasst werden. Demnächst sollen weitere Pflanzenarten zur Notification zugelassen werden, sodass 99% der

Zulassungen für GVP-Freisetzungen unter das Notification-Bewilligungsverfahren fallen. <sup>(21)</sup> So dürften bald auch Kürbis, Raps und Flachs, die alle schon eine Marktzulassung erhielten (siehe Abbildung 18), unter der ersten Bedingung erwähnt sein.

Sind alle die Bedingungen aus Abbildung 15 erfüllt, so genügt eine Benachrichtigung 30 Tage vor der Freisetzung. Dann kann das vereinfachte Verfahren durchlaufen werden. Dazu muss der Antragsteller in der Benachrichtigung die folgenden Informationen liefern:

<b>Informationen, die dem APHIS bei einer Notification angegeben werden müssen:</b>	
1. Angaben über den Antragsteller wie Titel, Name, Adresse, Bezeichnung der verantwortlichen Person.	
2. Informationen über den regulierten Organismus:	
a.	Wissenschaftlicher, Allgemeiner- oder Handelsname und Phänotyp des regulierten Organismus.
b.	Genort auf dem Chromosom, davon codierte Proteine oder Funktionen, sowie die Spenderorganismen, welche als Quelle für das eingeführte genetische Material dienten.
c.	Die Transformationsmethode.
3. Die Menge der freigesetzten Organismen und der Ort des Freisetzungsgeländes.	
4. Das Datum und die erwartete Dauer der Freisetzung.	
5. Eine Erklärung die bestätigt, dass die Freisetzung des GVO gemäss den in den APHIS-Richtlinien erwähnten Vorkehrungen verläuft.	

Abbildung 16: Informationen, die der APHIS bei einer Notification angegeben werden müssen<sup>(2)</sup>

Eine neue Bestimmung des APHIS verlangt zusätzlich nachträgliche Felduntersuchungen am Freisetzungsort innerhalb von 12 Monaten nach dem Freisetzungsstart sowie alle 12 Monate während der Freisetzung. In einem dem APHIS zu liefernden Untersuchungsbericht sollten folgende Informationen enthalten sein: die APHIS-Versuchsnummer, die Überwachungsmethoden, die resultierenden Daten, sowie eine Analyse aller schädlichen Auswirkungen auf die freigesetzten Pflanzen, die Nichtzielorganismen oder die Umwelt. <sup>(21)</sup>

## D. Der Ablauf des Bewilligungsverfahrens bei der Freisetzung von GVO in den USA unter dem APHIS

Nachfolgend sind die beiden Fälle, einerseits das normale Anmeldeverfahren (Permit), und andererseits das vereinfachte Verfahren (Notification), wo eine Benachrichtigung genügt, einander gegenübergestellt. (Vergleiche auch mit dem Ablauf des Bewilligungsverfahrens in der EU im Kapitel II.E.).

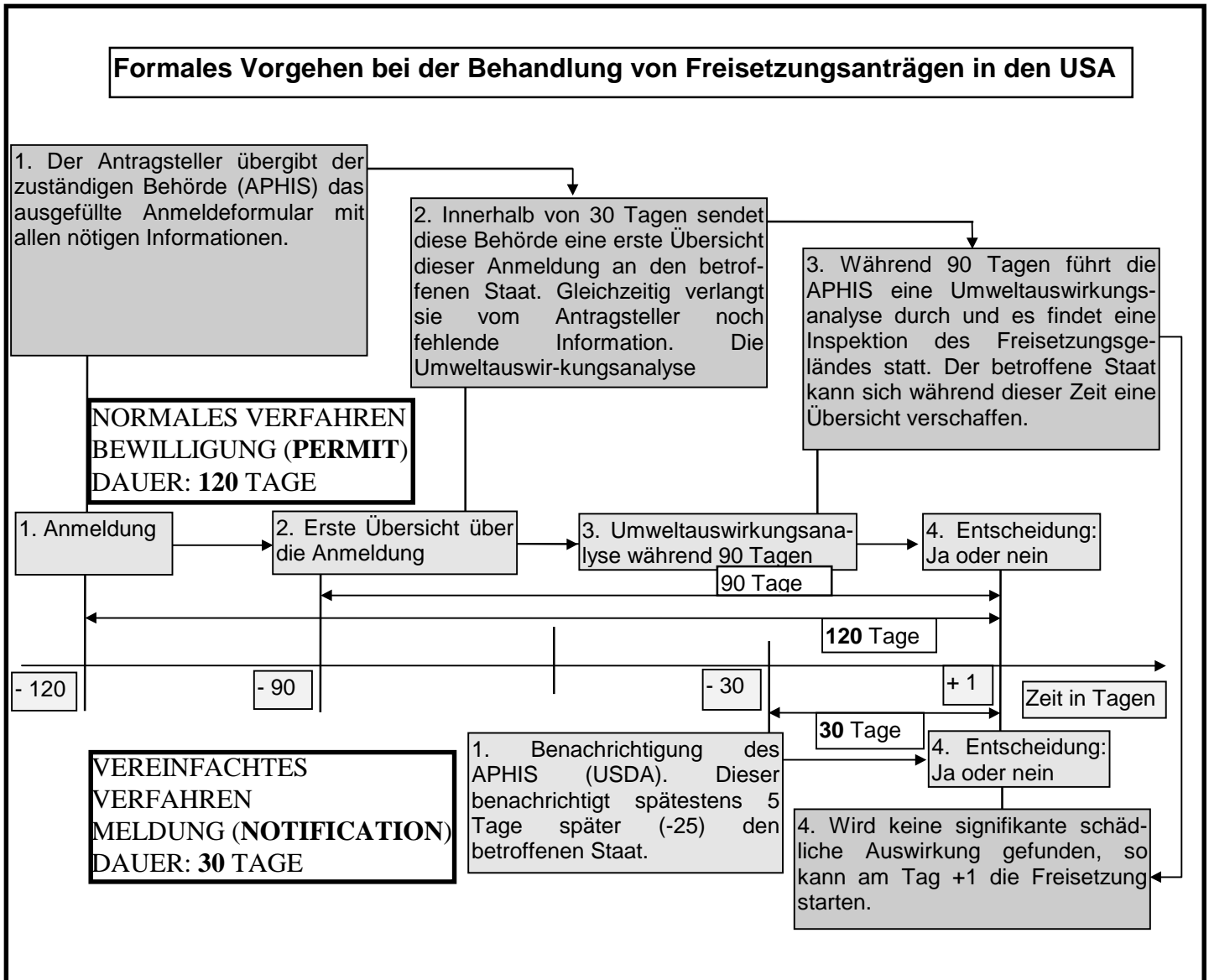


Abbildung 17: Der Ablauf der Anmeldung und des Bewilligungsverfahrens in der USA.<sup>(2)</sup>

## **IV. Teil: Diskussion: Vergleich der Richtlinien und der Bewilligungsverfahren in den USA mit denjenigen in der EU**

Im Unterschied zur EU, welche eigene neue Gentechnik-Richtlinien erliess und in welcher einzelne Mitgliedstaaten wie z. B. Deutschland ein eigenes Gentechnik-Gesetz besitzen, lieferten in den USA bestehende Gesetze aus den Bereichen Umwelt-, Tier- und Pflanzenschutz die Rechtsgrundlage für das Entscheidungsverfahren bei der Freisetzung von GVO. Diese bestehenden Gesetze wurden modifiziert und so an die neue Technologie angepasst.

### **A. Die Regulierung neu eingeführter Organismen**

Dieses Modifizieren von bestehenden Gesetzen anstatt der vollständigen Neuformulierung kommt daher, dass in den USA nicht die Technik, durch welche neue Produkte oder Lebewesen entstehen, reguliert wird. Stattdessen wird versucht das mögliche Gefahrenpotential, welches von einem solchen Produkt oder Lebewesen ausgeht, durch gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitsanalysen zu minimalisieren. Somit wird also kein Unterschied gemacht zwischen der Neueinführung von Lebewesen von andern Kontinenten, den durch traditionelle Züchtung neu kombinierten Organismen oder den durch die Gentechnik veränderten Lebewesen (GVO).

Dieses "ganzheitliche" Betrachten der Einführung eines neuen Phänotypen, unabhängig davon, ob er ein GVO ist oder nicht, in ein eventuell nicht dafür geeignetes Ökosystem ist auch wissenschaftlich gesehen sicherer, als die blosser Kontrolle der Gentechnik als neue Technologie. So hätte mit dieser Sicherheitsbetrachtung bei der Einführung der amerikanischen Weinrebe nach Europa verhindert werden können, dass die amerikanische Reblaus verheerende Schäden unter den europäischen Weinreben-Populationen angerichtet hätte. Auch hätten die frühen Seefahrer durch eine solche Sicherheitsanalyse über die Neueinführung von Lebewesen von andern Kontinenten erfahren, welche verheerenden Auswirkungen ihre Kaninchen-Freisetzung für die dafür nicht angepasste australische Vegetation gehabt hat.

### **B. Unterschiede im Entscheidungsverfahren**

Ein weiterer Unterschied des Entscheidungsverfahrens zwischen diesen beiden Ländern liegt in der unterschiedlichen Zeitspanne von der Anmeldung bis zum Entscheid "Freisetzung ja oder nein". In den USA dauert das normale Entscheidungsverfahren 120 Tage. In der EU dagegen nur 90 Tage. Anders sieht es jedoch bei der erleichterten Anmeldung aus, die bei bestimmten GVP-Freisetzungen zur Anwendung kommt, und welche die meisten (ca 87%) <sup>(21)</sup> heutigen Freisetzungen umfasst: Die Notification dauert in den USA nur 30 Tage. In der EU dauert das GVP-Entscheidungsverfahren jedoch 45 Tage.

Natürlich kann man nicht einfach nur diese Anmeldefristen miteinander vergleichen. Sie sagen aber doch etwas aus über die Aufwendigkeit der Sicherheitsabklärung und den bürokratischen Aufwand. Viel wichtiger ist jedoch ein Vergleich der verschiedenen Sicherheitsanalysen in diesen beiden Regionen. Diese Kriterien für die Sicherheitsanalyse sind in dieser Arbeit für die EU in den Abbildungen 9 und 10 und für die USA in den Abbildungen 14, 15 und 16 dargestellt. Diese beiden wissenschaftlichen Kriterienkataloge sind sehr ähnlich: es werden, zwar mit andern Worten ausgedrückt, in etwa dieselben Angaben für

eine GVO-Freisetzung verlangt. Dies wird beim Vergleich der bei den erleichterten Freisetzungen verlangten Informationen ersichtlich:

Der Vergleich von Abbildung 9 für die EU und Abbildung 16 für die USA ergab nur geringe Unterschiede. So musste in den USA (Abbildung 16) zusätzlich die Menge der freigesetzten Organismen angegeben werden. In der EU müssen dafür der Zweck der Freisetzung, eine Zusammenfassung möglicher Umweltauswirkungen, sowie Massnahmen zum Risikomanagement angegeben werden, was in den USA bei einer Notification nicht der Fall ist.

Laut einer 1995 im BUWAL-Bulletin veröffentlichten Studie, sind vom USDA seit 1987 970 Bewilligungen oder Registrierungen verzeichnet. Im gleichen Zeitraum wurden in den Mitgliedstaaten der EU 470 Bewilligungen erteilt. Trotzdem meint der Autor, die EU-Richtlinie 90/220/EWG hätte die Entwicklung und Inverkehrbringung von Produkten mit GVO in der EU gegenüber den USA nicht behindert. Die Richtlinie sei transparent und die in ihr enthaltenen Verfügungen würden demnächst ins EU-Produktrecht eingebaut. (Pythoud, 1995)<sup>(13)</sup>

## C. Der Markt

Ein sehr wichtiger Grund für die unterschiedliche Anzahl von Freisetzungen zwischen der EU und den USA und der restlichen Welt (in Abbildung 2 ersichtlich) ist der Markt für Produkte mit GVO. Wie die Marktreife von Tomate, Kartoffel, Kürbis, Soja, Baumwolle, Raps und Mais in der nachfolgenden Abbildung zeigt, ist dieser Markt in den USA am grössten und am weitesten fortgeschritten. Diese ökonomische Rahmenbedingung bewirkt zu einem grossen Teil die vielen Freisetzungen in den USA.

Land	Pflanze	Veränderung	Handelsfirma/ Handelsname	Jahr der Markt- zulassung
USA	Tomate	Verlängerte Haltbarkeit	Calgene/ FlavrSavr	16.5.1994
USA	Tomate	Verlängerte Haltbarkeit	DNAP/Endless Summer	1995
USA	Tomate	Höherer Pektin- und geringerer Wassergehalt	Zeneca	1995
USA	Baumwolle	Herbizidtoleranz	Calgene/ BXN Cotton	1995
USA	Baumwolle	Insekten-Resistenz (BT-Toxin)	Monsanto/ Bollgard	1995
USA	Kartoffel	Insekten-Resistenz (BT-Toxin)	Monsanto/ NewLeaf	1995
USA	Mais	Insekten-Resistenz (BT-Toxin)	Ciba Seeds	1995
USA	Raps	Öl-Zusammensetzung	Calgene/ Laurical	1995
USA	Kürbis	Virus-Resistenz (Virale Hüllproteine)	Asgrow/ Freedom II	1995
USA	Soja	Herbizidtoleranz	Monsanto/ Roundup Ready	1995
Kanada	Flachs	Herbizidtoleranz	University of Saskatchewan	1994
Kanada	Raps	Herbizidtoleranz	AgrEvo/ Monsanto	1995
Frankreich	Tabak	Herbizidtoleranz	SEITA	1994

Abbildung 18: Gentechnisch veränderte Pflanzen, die eine Marktzulassung erhielten.<sup>(19)</sup>

Ein weiterer Grund für die Mehrzahl an Freisetzung in den USA könnte sein, dass die zuständigen Behörden nach über 1000 Freisetzungen mehr Erfahrungen in diesem Bereich besitzen. Der einzelne Beamte einer Entscheidungsbehörde kann dank dieser Erfahrung leichter, schneller und sicherer eine Sicherheitsanalyse durchführen und z. B. zugunsten einer Notification entscheiden. Ein mit Freisetzungen eher unerfahrener Beamter dagegen fühlt sich bei neuen Freisetzungsanträgen eher verunsichert und muss zuerst grosse Abklärungen machen. Mangels Erfahrung und aus reiner Vorsicht entscheidet er sich eher für ein normales und aufwendiges Bewilligungsverfahren und gegen eine erleichterte Freisetzung.

## V. Teil: Schlussbetrachtung

Es gibt einen Katalog von Auswirkungsaspekten, die bei der Sicherheitsanalyse allgemein zu beachten sind. Diese wurden in den Regelungen der EU und der USA berücksichtigt. Aus mehreren verschiedenen Richtlinien entwickelte die Organisation der Vereinten Nationen für die Industrielle Entwicklung, die UNIDO, 1991 eine Synthese, die sie als Checkliste für die Entwicklung der Biotechnologie-Gesetzgebung in den Entwicklungsländern herausgab. (Abbildung 20) Hier sind besonders die unter Punkt 5 genannten "Hinweise für die Sicherheitsanalyse" (in grau schattiert) interessant.

### UNIDO - Checkliste für Gesetze über GVO-Freisetzungen

1. Kontrollen aufstellen für:

- Neueingeführte exotische Organismen (Nicht-GVO)
- Neuproduzierte Lebewesen (GVO)
- Neue Lebensmittel oder Medikamente

2. Wer oder was soll geschützt werden:

- Die Konsumenten
- Die Arbeitnehmer
- Der genetisch veränderte Organismus (GVO)
- Die mit dem GVO interagierenden Organismen
- Die Umwelt

3. Was ist neu an den GVO oder deren Produkten:

- Wachstum und Vermehrung
- Krankheitsresistenz
- Effizienzerhöhung (Stresstoleranz, Fütterungseffizienz)
- Produktion von neuen Proteinen

4. Was sind die Risiken solcher Produkte:

- Risiken, wie sie auch bei normalen Züchtungen entstehen können: z. B. aggressiveres Verhalten oder Vergrößerung der ökologischen Reichweite.
- Spezielle Risiken, die durch die Neukonstruktion der DNA in GVO entstehen können: z. B. Genstabilität, Gentransfer, neue Produkte, oder neue Expressionsmuster.

5. Für die Sicherheitsanalyse bei GVO-Freisetzungen sollte:

- Eine von den Antragstellern unabhängige Expertengruppe geschaffen werden.
- Internationale Erfahrungen aus Datenbanken und stattgefundenen Freisetzungen zur Entscheidungsfindung benützt werden.
- Flexibel auf neue Erkenntnisse und Erfahrungen reagiert werden.
- Die Bevölkerung (die Konsumenten) in die Diskussion miteinbezogen werden.
- Nicht nur GVO sondern alle Freisetzungen von fremden Organismen kontrolliert werden.

Abbildung 20: UNIDO - Checkliste für Gesetze über GVO-Freisetzungen  
(Abgeändert nach "Voluntary Code for the Release of Organisms in the Environment". UNIDO, 1991) <sup>(7)</sup>



## Literaturverzeichnis

- 1 Rat der europäischen Gemeinschaften  
**Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG)**  
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 117/15-27 (1990)
- 2 USDA/APHIS  
**Field Tests of GMOs. A Reference Notebook for Institutional Biosafety Committees**  
USDA (1994)
- 3 Käppeli O.  
**Sicherheit geschlossener Anwendungen in der Biotechnologie: Bedenken, Analyse, Management**  
Vorlesung an der ETH Zürich, gehalten im Wintersemester 95/96 (1995)
- 4 Bundestag  
**Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz-GenTG)**  
Bundesgesetzblatt, Jahrgang 1993, Teil I Nr. 67, Bonn (1993)
- 5 Ahl Goy P., Duesing J. H.  
**From pots to plots: Genetically modified plants on trial**  
Bio/Technology 13 (1995) 454-458
- 6 Medley T.  
**The use of genetically engineered organisms in the United States. Overview and regulation**  
Seminar gehalten durch den Direktor vom APHIS (USDA) am 26. Sept. 1995 in Bern (1995)
- 7 Tzotzos G. T.  
**Genetically Modified Organisms - A guide to Biosafety**  
UNIDO (1995)
- 8 Waldispühl P.  
**Untersuchung zum Auswertungsprozess einer Technikfolgenabschätzungsstudie**  
Fachstelle BATS (Ed.), BATS-Report 95/3, Basel (1995); ISSN 1420-228X
- 9 Kommission der Europäischen Gemeinschaften  
**Richtlinie 94/15/EG der Kommission zur 1. Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt**  
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 103/20-27 (1994)
- 10 Kommission der Europäischen Gemeinschaften  
**Entscheidung der Kommission zum vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen in die Umwelt (94/730/EWG)**  
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 292/31-34 (1994)
- 11 Kommission der Europäischen Gemeinschaften  
**Entscheidung der Kommission zur Änderung der Zusammenfassung der Anmeldung (94/211/EG)**  
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 105/26-44 (1994)

- 12 Kommission der Europäischen Gemeinschaften  
**Entscheidung der Kommission zur Festlegung der Kriterien für vereinfachte Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen in die Umwelt (93/584/EWG)**  
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 279/42-43 (1993)
- 13 Pythoud F.  
**Freisetzungsexperimente in Europa - eine Übersicht**  
BUWAL-Bulletin 2/95, Bern (1995) 3-5
- 14 Bergschmidt H.  
**A Comparative Analysis of Genetically Modified Organisms in Different EU Member States**  
Umweltbundesamt Texte 57/95, Berlin (1995)
- 15 Bergschmidt H.  
**Die Praxis der Behörden**  
Gen-Ethischer Informations Dienst 107 (1995) 18-24
- 16 Office of the Vice-President  
**The President's Council on Competitiveness**  
US Report on National Biotechnology Policy, Washington (1991)
- 17 KOBAGO  
**Gentechnologie: aktueller Stand und Zukunftsperspektiven**  
Bericht an den Bundesrat, EDMZ, Bern (1992)
- 18 APHIS, BBEP  
**User's guide for introducing genetically engineered plants and microorganisms.**  
USDA, Hyattsville (1991)
- 19 Lupi C.  
**Genetic Engineering for Plant Protection**  
Fachstelle BATS (Ed.), BATS-Report 95/1, Basel (1995); ISSN 1420-228X
- 20 Käppeli O.  
**Risikoabschätzung in der Biotechnologie**  
Polyprojekt Risiko und Sicherheit, VdF, ETH Zürich, Zürich (1995)
- 21 Medley T.  
**Activities of the animal and plant health inspection service**  
BBEP, August 1995, Washington (1995)