



Antrag 6786-01-0171

Zusammenfassung der Risikobewertung von gentechnisch verändertem

Raps (*Brassica napus*)

im Rahmen eines Freisetzungsvorhabens,

durchgeführt von der deutschen zuständigen Behörde

Berlin, den 10. Mai 2006

Hinweis zu diesem Dokument:

Der folgende Text fasst die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen zusammen, die für ein Freisetzungsvorhaben in Deutschland genutzt werden sollen. Der Text ist Bestandteil des Genehmigungsbescheids, der zu einem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen nach der Richtlinie 2001/18/EG und dem deutschen Gentechnikgesetz (GenTG) erteilt worden ist. Der Bescheid wurde vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) als der in Deutschland nach dem Gentechnikrecht zuständigen Behörde ausgestellt und enthält die Abschnitte:

- I. Genehmigung
- II. Nebenbestimmungen
- III. Begründung
 - III.1. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 GenTG
 - III.1.1. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 GenTG
 - III.1.2. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG
 - III.1.3. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG
 - III.1.4. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 4 und 5 GenTG
 - III.2 Würdigung und Bescheid der Einwendungen
- IV. Kosten
- V. Rechtsbehelfsbelehrung

Nur der Bescheid ist rechtlich verbindlich. Der folgende Auszug umfasst das Kapitel III.1.2. des Bescheides und wurde für das Biosafety Clearing House zusammengestellt.

III.1.2.1. Bewertung der durch die übertragenen Nukleinsäuresequenzen bewirkten Veränderungen in den gentechnisch veränderten Pflanzen

(a) Das Gen für die Stilbensynthese VST I aus der Weinrebe (*Vitis vinifera*)

In den gentechnisch veränderten Rapspflanzen, die mit dem Konstrukt „pPSty5“ transformiert wurden, wird die Expression des Gens für die Stilbensynthese VST I aus *Vitis vinifera* durch den samenspezifischen Napin-Promotor aus Raps (*Brassica napus*) und das Terminationssignal des *vstI*-Gens gesteuert.

Die Stilbensynthese katalysiert in den Rapssamen die Umsetzung von pCumaroyl-CoA zu Resveratrol. Resveratrol (3,5,4-trihydroxy-trans-Stilben) gehört zu den Flavoniden und wird der Klasse der Phytoalexine zugeordnet. Resveratrol wurde erstmals aus Knöterichpflanzen isoliert und identifiziert. Die Substanz kommt aber auch in Weinreben (*Vitis vinifera*), Kiefern, Lein- und Sesamsaat und Erdnüssen vor. In Weinreben ist die Konzentration des Resveratrol in der Schale der Trauben mit 50 bis 100 µg/g am höchsten.

Phytoalexine sind eine Klasse von antibiotischen Polyphenolverbindungen, die Teil des Abwehrsystems der Pflanze sind. Resveratrol wird in den Pflanzen bei erhöhter Belastung als Stressmetabolit gebildet, beispielsweise durch hohe Ozon- und UV-Belastung sowie bei Insekten- und Pilzbefall. Resveratrol entfaltet eine abwehrstärkende Wirkung wahrscheinlich auch im menschlichen Körper. Diese beruht vorwiegend auf seiner antioxidativen Eigenschaft. Resveratrol ist vor allem ein Fänger von Peroxyl-Radikalen, es senkt die Lipidperoxidation von Lipoproteinen (LDL) und Zellmembranen, und es schützt vor den schädlichen Folgen von oxidiertem LDL. Resveratrol werden auch antikanzerogene und krebsbehindernde Wirkungen zugeschrieben.

Rapspflanzen enthalten natürlicherweise kein Resveratrol, jedoch sind die Vorstufen der Resveratrolbiosynthese aus dem Sinapin-Biosyntheseweg schon vorhanden. Die gentechnisch veränderten Rapspflanzen, die mit dem Konstrukt „pPSty5“ transformiert wurden, enthalten 258 µg Resveratrolglucosid / g Samen.

Es gibt keine Anhaltspunkte, die eine toxische Wirkung des Enzyms VST I erwarten lassen. Resveratrol und verwandte Verbindungen sind in Pflanzen enthalten, die für die menschliche Ernährung verwendet werden. Das Erntegut der gentechnisch veränderten Rapspflanzen aus der Freisetzung soll nicht als Lebensmittel oder Futtermittel in den Verkehr gebracht werden. Schädliche Auswirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit durch die Expression des VST I-Enzyms in den Samen der gentechnisch veränderten Rapspflanzen sind daher im Rahmen der beantragten Freisetzung nicht zu erwarten.

(b) Die Suppressionskassette für das Gen der UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase (SGT) aus *Brassica napus*

In den gentechnisch veränderten Rapspflanzen, die mit dem Konstrukt „pLH-BnSGT-GUS“ transformiert wurden, wurde mit Hilfe eines RNAi-Konstrukts die Aktivität des rapseigenen Enzyms UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase (SGT) reduziert. Die UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase katalysiert in Rapspflanzen die Umsetzung von Sinapinsäure zu Sinapoylglucose als Schritt in der Biosynthese von Sinapin.

Eine mit der Ausweitung des Rapsanbaues verbundene Mehrerzeugung von Proteinen als Nebenprodukte der Ölgewinnung könnte theoretisch einen weitgehend unbegrenzten Einsatz in der Human- und Tierernährung finden. Tatsächlich wird jedoch die Verwendung von Rapsprodukten durch einige Pflanzeninhaltsstoffe wie den Sinapinsäureestern erheblich limitiert. Die Gehalte an diesen Verbindungen liegen in der Rapssaat im Vergleich zu anderen Ölsaaten sehr viel höher und verursachen den bitteren und adstringierenden Geschmack von Rapsschrotprodukten. Die im Raps vorkommenden phenolischen Verbindungen können Komplexe mit dem Rapsprotein eingehen und dadurch den hohen ernährungsphysiologischen Wert des Proteins vermindern.

Die phenolischen Verbindungen führen weiterhin zu einer unansehnlichen dunklen Farbe der Rapsproteinprodukte. Sinapinsäureester, welche zum größten Teil aus dem Bitterstoff Sinapin, dem Sinapoyl-Cholin, bestehen, liegen im Rapsmehl durchschnittlich zwischen 1 und 2% vor. Sinapin ist die im Rapsamen am häufigsten vorkommende Phenolsäureesterverbindung, deren Anteil etwa 80 % beträgt.

Durch die Suppression der UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase wird der Gehalt des Sinapins in den Samen der gentechnisch veränderten Rapspflanzen reduziert. Die gentechnisch veränderten Rapspflanzen, die mit dem Konstrukt „pLH-BnSGT-GUS“ transformiert wurden, enthalten 1,82 mg Sinapinsäureäquivalente/g Samen (Ausgangssorte Drakkar: 7,28 – 10,33 mg Sinapinsäureäquivalente/g Samen).

Schädliche Auswirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit durch die Reduktion des Gehalts an antinutritivem Sinapin in den Samen der gentechnisch veränderten Rapspflanzen sind im Rahmen der beantragten Freisetzung nicht zu erwarten.

- (c) Das Gen für die Stilbensynthese VST I aus *Vitis vinifera* in Kombination mit der Suppressionskassette für das Gen der UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase (SGT) aus *Brassica napus*

Durch die Kombination der Suppressionskassette für das Gen der UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase (SGT) mit dem Gen für die Stilbensynthese VST I soll in den Samen der gentechnisch veränderten Rapspflanzen der Sinapingehalt reduziert und gleichzeitig Resveratrol synthetisiert werden. Die Rapspflanzen wurden dazu mit den Konstrukten „pPSty5“ und „pLH-BnSGT-GUS“ kotransformiert.

Durch die Suppression der Synthese von Sinapinsäureestern kann vermehrt p-Cumarsäure als Substrat für die Resveratrolsynthese zur Verfügung stehen. Die mit den Konstrukten „pPSty5“ und „pLH-BnSGT-GUS“ kotransformierten Rapspflanzen enthalten in ihren Samen 424 µg Resveratrolglucosid / g Samen und 1,30 mg Sinapinsäureäquivalente/g Samen (Ausgangssorte Drakkar: 7,28 – 10,33 mg Sinapinsäureäquivalente/g Samen).

Es gibt keine Anhaltspunkte, die eine toxische Wirkung des Enzyms VST I erwarten lassen. Resveratrol und verwandte Verbindungen sind in Pflanzen enthalten, die für die menschliche Ernährung verwendet werden. Das Erntegut der gentechnisch veränderten Rapspflanzen aus der Freisetzung soll nicht als Lebensmittel oder Futtermittel in den Verkehr gebracht werden. Schädliche Auswirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit sind daher im Rahmen der beantragten Freisetzung durch die Expression des VST I-Enzyms in den Samen der gentechnisch veränderten Rapspflanzen in Verbindung mit der Reduktion des Gehalts an antinutritivem Sinapin nicht zu erwarten.

- (d) Die Suppressionskassette für das Gen der UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase (SGT) und für das Gen der Sinapoylglucose:Cholin Sinapoyltransferase (SCT) aus *Brassica napus*

In den gentechnisch veränderten Rapspflanzen, die mit dem Konstrukt „pLH7000-SGT/SCT“ transformiert wurden, wurde mit Hilfe eines RNAi-Konstrukts die Aktivität der rapseigenen Enzyme UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase (SGT) und Sinapoylglucose:Cholin Sinapoyltransferase (SCT) reduziert. Die UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase katalysiert in Rapspflanzen die Umsetzung von Sinapinsäure zu Sinapoylglucose. Die Sinapoylglucose:Cholin Sinapoyltransferase (SCT) katalysiert die Umsetzung von Sinapoylglucose zu Sinapoyl-Cholin (Sinapin).

Durch die Suppression der UDP-Glucose:Sinapat Glucosyltransferase und der Sinapoylglucose:Cholin Sinapoyltransferase wird der Gehalt des Sinapins in den Samen der gentechnisch veränderten Rapspflanzen weiter reduziert. Die gentechnisch veränderten Rapspflanzen, die mit dem Konstrukt „pLH7000-SGT/SCT“ transformiert wurden, enthalten 4,97 mg Sinapin/g Samen (Ausgangssorte Lisora: 7,54 – 12,58 mg Sinapin/g Samen).

Schädliche Auswirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit durch die Reduktion des Gehalts an antinutritivem Sinapin in den Samen der gentechnisch veränderten Rapspflanzen sind im Rahmen der beantragten Freisetzung nicht zu erwarten.

(e) Das *npt II*-Gen

Das in die gentechnisch veränderten Pflanzen übertragene *npt II*-Gen kodiert das Enzym Neomycin-Phosphotransferase. Es wurde als Markergen zur Selektion transformierter Pflanzenzellen eingeführt.

Die Neomycin-Phosphotransferase ist eine Aminoglycosid-3'-Phosphotransferase des Typs II (APH(3')II), welche die ATP-abhängige Phosphorylierung der 3'-OH-Gruppe des Aminohexose-Rings bestimmter Aminoglycosid-Antibiotika katalysiert, wodurch diese inaktiviert werden. Das Enzym zeichnet sich durch eine hohe Substratspezifität aus. Zu den Substraten der APH(3')II-Enzyme zählen die Antibiotika Kanamycin, Neomycin, Geneticin, Butirosin, Gentamicin A und B sowie Paromomycin. Die in der Humanmedizin therapeutisch bedeutsamen Gentamicine und sonstigen Aminoglycoside und Aminocyclitole gehören nicht zum Substratspektrum der APH(3')II-Enzyme. In der Tiermedizin finden Kanamycin und Neomycin jedoch breite Anwendung.

Aufgrund der Substratspezifität der Neomycin-Phosphotransferase ist zu erwarten, dass unter Freilandbedingungen in den gentechnisch veränderten Rapspflanzen bei fehlendem Substrat keine neuen Stoffwechselprodukte entstehen. Da die betreffenden Antibiotika im Boden nicht in höheren Konzentrationen vorliegen, vermittelt die Neomycin-Phosphotransferase den gentechnisch veränderten Pflanzen im Freiland keinen Selektionsvorteil. Eine Toxizität des Enzyms für Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen oder den Menschen liegt nicht vor.

(f) Das *bar*-Gen

Das *bar*-Gen aus *Streptomyces hygroscopicus*, das als Selektionsmarker in den mit den Konstrukten „pLH-BnSGT-GUS“ und „pLH7000-SGT/SCT“ transformierten Rapspflanzen enthalten ist, steht in den gentechnisch veränderten Pflanzen unter der Kontrolle des 35S-Promotors und des 35S-Terminators aus dem Cauliflower Mosaic Virus (CaMV). Es wurde zur Selektion transformierter Pflanzenzellen verwendet. Das *bar*-Gen kodiert für eine Acetyltransferase (PAT), die sehr spezifisch die Acetylierung von L-Phosphinothricin katalysiert. L-Phosphinothricin ist der aktive Bestandteil des Herbizidwirkstoffs Glufosinat-Ammonium (= Ammonium-D,L-Phosphinothricin). L-Phosphinothricin ist ein Analogon der Glutaminsäure und inhibiert durch kompetitive Hemmung die Glutaminsynthetase. Nach Anwendung von Glufosinat-Ammonium kommt es in nicht-gentechnischen veränderten Geweben zu einer Ammonium-Akkumulation und infolgedessen zum Absterben der Zellen. In den transformierten Pflanzenzellen wird L-Phosphinothricin durch die Acetylierung in das Derivat *N*-Acetyl-Phosphinothricin überführt, das keine herbizide Wirkung besitzt.

Die Bildung weiterer Stoffwechselprodukte aufgrund der Expression des *bar*-Gens ist nicht wahrscheinlich, da als Substrate für das PAT-Enzym nur dem Phosphinothricin strukturverwandte Aminosäuren, wie z.B. Glutamat, in Frage kommen. Entsprechende Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass selbst Glutamat und andere Strukturverwandte kaum umgesetzt werden. Die gentechnisch veränderten Rapspflanzen sollen im Rahmen des Freisetzungsversuchs nicht mit Glufosinat-Ammonium behandelt werden.

(g) Weitere innerhalb der T-DNA gelegene DNA-Abschnitte

Das zur Transformation der Rapspflanzen mit dem Konstrukt „pPSty5“ verwendete Plasmid enthält innerhalb der T-DNA neben den bereits beschriebenen Sequenzen Nukleotide des *lacZ*-Gens aus *E. coli*. Diese sind in den Pflanzen nicht funktional.

(h) Außerhalb der T-DNA gelegene Sequenzen

Konstrukt „pPSty5“:

Das zur Transformation der Rapspflanzen mit dem Konstrukt „pPSty5“ verwendete Plasmid leitet sich von dem binären Vektor pPZP111 (Hajdukiewicz *et al.*, 1994) ab und enthält außerhalb der Borderregionen die folgenden genetischen Elemente:

- ein bakterielles Chloramphenicolacetyltransferase-Gen (Cm^R-Gen, *cat*-Gen) für Resistenz gegenüber dem Antibiotikum Chloramphenicol;
- die *bom*-Sequenz aus pBR322 zur Mobilisierung des Plasmids aus *E. coli* in *Agrobacterium tumefaciens*;
- die Replikationsursprünge von ColE1 und pVS1 zur Replikation in *E. coli* bzw. *Agrobacterium*.

In der Regel werden bei Transformationen mit Hilfe von Agrobakterien nur die innerhalb der Borderregionen liegenden DNA-Abschnitte ins Pflanzengenom integriert. Eine Übertragung von DNA-Abschnitten jenseits der Borderregionen wurde jedoch im Einzelfall berichtet und kann aufgrund der im Antrag enthaltenen Angaben nicht ausgeschlossen werden. Da das Chloramphenicolacetyltransferase-Gen unter der Kontrolle eines prokaryotischen Promotors steht, ist jedoch nicht davon auszugehen, dass das Gen in Pflanzen exprimiert wird. Auswirkungen auf den pflanzlichen Stoffwechsel sind daher nicht zu erwarten. Es gibt keinerlei Hinweise dafür, dass die Replikationsregionen von ColE1 und pVS1 in höheren Pflanzen eine Funktion haben.

Konstrukte „pLH-BnSGT-GUS“ und „pLH7000-SGT/SCT“:

Die zur Transformation der Rapspflanzen mit den Konstrukten „pLH-BnSGT-GUS“ und „pLH7000-SGT/SCT“ verwendeten Plasmide leiten sich von dem binären Vektor pLH7000 (Hausmann und Töpfer, 1999) ab und enthalten außerhalb der Borderregionen die folgenden genetischen Elemente:

- das *aadA*-Gen für Resistenz gegen die Antibiotika Streptomycin und Spectinomycin;
- die *bom*-Sequenz und die *nic*-Sequenz aus pBR322 zur Mobilisierung des Plasmids aus *E. coli* in *Agrobacterium tumefaciens*;
- die Replikationsursprünge von ColE1 und pVS1 zur Replikation in *E. coli* bzw. *Agrobacterium*.

In der Regel werden bei Transformationen mit Hilfe von Agrobakterien nur die innerhalb der Borderregionen liegenden DNA-Abschnitte ins Pflanzengenom integriert. Eine Übertragung von DNA-Abschnitten jenseits der Borderregionen wurde jedoch im Einzelfall berichtet und kann aufgrund der im Antrag enthaltenen Angaben nicht ausgeschlossen werden. Da das *aadA*-Gen unter der Kontrolle eines prokaryotischen Promotors steht, ist jedoch nicht davon auszugehen, dass das Gen in Pflanzen exprimiert wird. Auswirkungen auf den pflanzlichen Stoffwechsel sind daher nicht zu erwarten. Es gibt keinerlei Hinweise dafür, dass die Replikationsregionen von ColE1 und pVS1 in höheren Pflanzen eine Funktion haben.

(i) Positionseffekte und Kontextänderungen; Allergenität

Die Expressionsstärke von Genen, die mittels gentechnischer Methoden in das Genom von Pflanzen integriert werden, ist abhängig vom Insertionsort im Chromosom bzw. von der Umgebung des Insertionsorts („Positionseffekt“). Unter Freilandbedingungen kann die Expressionsstärke zudem durch Umwelteinflüsse, z. B. durch die Temperatur, beeinflusst werden. Im vorliegenden Fall könnte dies dazu führen, dass die Eigenschaften der gentechnisch veränderten Rapspflanzen im Freiland nicht in gleichem Maße verändert sind wie unter Klimakammer- oder Gewächshausbedingungen. Risiken für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren sind daraus nicht abzuleiten.

Durch die Insertion der Fremdgene kann es zu Beeinflussungen der Expression oder Regulation pflanzeneigener Gene am bzw. in der Nähe des Insertionsorts kommen. Beeinflussungen pflanzlicher Stoffwechselwege durch solche Vorgänge sind möglich. Während der bisherigen Arbeiten mit den gentechnisch veränderten Pflanzen wurden jedoch keine Beobachtungen gemacht, die auf ein solches Ereignis hindeuten.

Bewegliche genetische Elemente (transponierbare Elemente), die durch Transposition im Genom Effekte auf am Zielort vorhandene Pflanzengene ausüben können, kommen natürlicherweise in Pflanzen vor. Inaktivierungen von Genen bzw. Änderungen der Regulation von Genen treten auch durch eine Reihe weiterer natürlicher Vorgänge, z. B. Punktmutationen, Deletionen oder Translokationen, auf und werden üblicherweise in der Pflanzenzüchtung genutzt. Eine mögliche Beeinflussung pflanzlicher Stoffwechselwege durch solche Ereignisse ist daher jederzeit auch in nicht gentechnisch veränderten Pflanzen möglich. Insofern unterscheiden sich die hier freizusetzenden gentechnisch veränderten Pflanzen in ihren diesbezüglichen Eigenschaften grundsätzlich nicht von nicht gentechnisch veränderten Pflanzen.

Es ist beim gegenwärtigen Kenntnisstand nicht möglich, aus der Aminosäuresequenz eines Proteins sichere Vorhersagen über eine mögliche allergene Wirkung des Proteins zu machen. Aus zahlreichen Freisetzungen von Pflanzen, die das *npt II*-Gen oder das *bar*-Gen unter der Kontrolle nicht gewebespezifischer Promotoren exprimieren, liegen jedoch keine Hinweise auf eine erhöhte Allergenität der Pflanzen vor. Die VST I (Stilbensynthase)-Expressionskassette, die SGT-Suppressionskassette und die SGT/SCT-Suppressionskassette stehen in den gentechnisch veränderten Rapspflanzen unter der Kontrolle samenspezifischer Promotoren. Ihre Expression in den Pollen der Pflanzen ist daher nicht zu erwarten. Die Suppressionskassetten führen zudem nicht zu der Bildung eines zusätzlichen Proteins in den gentechnisch veränderten Rapssamen, sondern zur Verringerung der Konzentration eines bzw. zweier rapseigener Proteine.

III.1.2.2. Bewertung der Fähigkeit der gentechnisch veränderten Pflanzen, im Freiland zu überdauern oder sich zu etablieren

Sommerraps ist eine einjährige, Winterraps eine überjährige Pflanze. Nach der generativen Phase stirbt die Pflanze ab, nur aus den gebildeten Samen können neue Pflanzen entstehen. Rapssamen können, wenn sie in tiefere Bodenschichten gelangen und eine sekundäre Keimruhe eintritt, im Boden mehr als 20 Jahre überdauern.

Die Überdauerung von Samen des gentechnisch veränderten Rapses und von ggf. gebildeten Rapsbastarden kann dadurch minimiert werden, dass jeweils im Anschluss an die Ernte durch geeignete Maßnahmen ausgefallene Samen noch während der gleichen Vegetationsperiode zur Keimung gebracht werden und die daraus auflaufenden Pflanzen vernichtet werden. Diese Maßnahmen sind in dem beantragten Versuch vorgesehen. Nach Beendigung der Freisetzung wird durch eine mehrmalige flache, nicht wendende Bodenbearbeitung die Keimung von Ausfallkörnern gefördert und deren Bekämpfung ermöglicht.

Nach Durchführung dieser Maßnahmen dennoch im Boden verbliebene Rapssamen und ggf. Samen von Rapsbastarden gelangen im Verlauf der vorgesehenen Nutzung der Freisetzungsfelder für weitere Versuche durch Bodenbearbeitung wieder in die Nähe der Bodenoberfläche und können keimen. Die daraus entstehenden Pflanzen werden während der vom Antragsteller vorgesehenen fünfjährigen Anbaupause für Kruziferen durch die vorgesehene Kontrolle innerhalb der Fruchtfolgen erfasst und zerstört. Sollten im letzten Jahr der Nachkontrolle noch mehr als durchschnittlich 5 gentechnisch veränderte Rapspflanzen bzw. Rapsbastarde pro 150 m² ehemaliger Freisetzungsfeld auftreten, so ist die Nachkontrolle jeweils um ein Jahr zu verlängern (Nebenbestimmung II.10.).

Einzelne gentechnisch veränderte Raps sämlinge oder Rapsbastarde, die nach Ende der Nachkontrolle auf der Versuchsfläche oder außerhalb der Versuchsfläche auflaufen könnten, stellen weder bezüglich einer Pollenübertragung auf andere Pflanzen (siehe III.1.2.3.) noch bezüglich einer längerfristigen Etablierung ein Problem dar.

Raps kommt - außerhalb des landwirtschaftlichen Anbaus - nur auf bzw. in der Nachbarschaft zu Anbauflächen, z. B. auf Wegrändern und Ruderalflächen, als Unkraut vor. In natürlichen, intakten Pflanzengesellschaften kann sich Raps nicht etablieren. Es ist nicht davon auszugehen, dass die gentechnisch veränderten Rapspflanzen durch die neu eingebrachten Gene veränderte pflanzensoziologische Eigenschaften entwickeln und andere Biotope besiedeln können.

Deshalb ist auch im Falle des noch vereinzelt auftretenden Auflaufens gentechnisch veränderter Raps sämlinge und eventuell möglicher Pollenübertragung auf nicht gentechnisch veränderte Pflanzen eine nachhaltige, dauerhafte Verbreitung des gentechnisch veränderten Rapses nicht zu erwarten und die räumliche und zeitliche Begrenzung der Freisetzung hinreichend gewährleistet.

III.1.2.3. Verwilderung

Raps ist eine alte Kulturpflanze; als Wildform ist Raps nicht bekannt. Er kommt nur in der Nachbarschaft zu landwirtschaftlichen Anbauflächen, an Wegrändern und auf Ruderalflächen als Unkraut vor. In natürlichen, intakten Pflanzengesellschaften ist eine Etablierung von Raps nicht bekannt.

Unterschiede im Wachstum und im Blütenansatz, Blühzeitpunkt und Samenbildung zwischen den gentechnisch veränderten und konventionellen Pflanzen konnten nicht festgestellt werden. Den Antragsunterlagen sind Ergebnisse vergleichender Untersuchungen zu Pflanzenhöhe zu Blühbeginn und –ende sowie den Zeitpunkten des Blühbeginns und –endes, zum Samengewicht pro Pflanze und zum Tausendkorngewicht für die mit dem Konstrukt „pLH-BnSGT-GUS“ sowie mit der Konstruktkombination „pPSty5“ / „pLH-BnSGT-GUS“ transformierten Pflanzen beigelegt. Darüber hinaus wurden Vergleichswerte zu Öl- und Proteingehalt und Gehalten an verschiedenen ungesättigten Fettsäuren erhoben. Im Vergleich zu den konventionellen Pflanzen wurden bei den mit dem Konstrukt „pLH-BnSGT-GUS“ sowie mit der Konstruktkombination „pPSty5“ / „pLH-BnSGT-GUS“ transformierten Pflanzen eine kürzere Blühdauer, bei den mit der Konstruktkombination transformierten Pflanzen zusätzlich eine größere Pflanzenhöhe zu Blühbeginn und eine erhöhte Produktion an Samenbiomasse festgestellt. Diese signifikanten Unterschiede traten jedoch jeweils nur in einer von zwei untersuchten Generationen auf.

Eine Auswirkung des im Samen gebildeten Resveratrolglucosids auf den Schädlingsbefall ist aufgrund der Erfahrungen und Ergebnissen von Freilandversuchen mit in ähnlicher Weise veränderten Rapspflanzen nicht zu erwarten.

Das als Selektionsmarker in den Konstrukten „pLH-BnSGT-GUS“ und „pLH7000-SGT/SCT“ vorhandene bar-Gen verleiht den gentechnisch veränderten Rapspflanzen oder möglichen Hybriden in Abwesenheit des Herbizids Glufosinat-Ammonium keinen Selektionsvorteil.

Es gibt daher keinen Grund anzunehmen, dass sich die gentechnisch veränderten Rapspflanzen aufgrund der gentechnischen Veränderungen hinsichtlich ihres Ausbreitungs- und Etablierungspotenzials von nicht gentechnisch veränderten Rapspflanzen unterscheiden. Selbst wenn solche Unterschiede auftreten sollten, würden sie durch die vorgesehenen Isolations- und Nachkontrollmaßnahmen ausreichend berücksichtigt.

III.1.2.4. Bewertung der Möglichkeit einer Übertragung der eingeführten Gene von den gentechnisch veränderten Pflanzen durch Pollen auf andere Pflanzen

Rapspollen wird vorwiegend durch Insekten (besonders Bienen) und in begrenztem Umfang auch durch den Wind transportiert. Innerhalb von Rapsbeständen findet zu etwa zwei Dritteln Selbstbestäubung und zu etwa einem Drittel Fremdbestäubung statt. Bei der landwirtschaftlichen Saatguterzeugung werden, um unerwünschte Fremdeinstäubung zu minimieren, gemäß Saatgutverordnung Isolationsabstände von 100 m bei zertifiziertem Saatgut bzw. 200 m bei Basissaatgut verlangt.

Die Antragstellerin sieht vor, die 16 Freisetzungspartzellen von jeweils 3 x 10 m Größe mit konventionellem Raps der Ausgangssorte in einer Breite von mindestens 30 m zu umgeben. Zusätzlich wird um jedes der acht Versuchsfelder eine Mantelsaat mit männlich sterilem konventionellem Raps in einer Breite von 6 m angelegt. Jede zweite Freisetzungspartzelle ist zudem direkt von einer 4,5 m breiten Mantelsaat von männlich sterilem konventionellem Raps umgeben.

Im Umkreis von mindestens 1,5 km um das Freisetzungsgelände (Außengrenze der Mantelsaat) werden keine zur Blüte kommenden Kulturkruziferen (u.a. Raps, Kohl, Rüben) angebaut.

Außerhalb der Isolationszone könnten *Brassica*-Arten, insbesondere Winterraps, zur landwirtschaftlichen Nutzung angebaut werden. Zur Vermeidung einer Blühüberschneidung mit Winterraps erfolgt die Aussaat auf der Versuchsfläche erst in der dritten April-Dekade. Sommerraps wird in der Region nicht angebaut, auf der Versuchsfläche wurde er jedoch als Vorfrucht angebaut und kann daher als Durchwuchsraps während der Freisetzung auftreten.

Die vom Antragsteller vorgesehenen Isolationsmaßnahmen in Bezug auf Feldbestände potenzieller Kreuzungspartner außerhalb des Versuchs werden als ausreichend bewertet.

Auf der Versuchsfläche wurde als Vorfrucht Sommerraps angebaut und dieser kann daher als Durchwuchsraps während der Freisetzung auftreten.

In der Nachbarschaft zu landwirtschaftlichen Anbauflächen, an Wegrändern und auf Ruderalflächen können ruderale Populationen von Raps vorkommen und während der gesamten Vegetationsperiode zur Blüte kommen. Darüber hinaus gibt es unter den Brassicaceen mehrere Arten, die mit Raps eng verwandt sind; diese kommen als mögliche Kreuzungspartner in Betracht. Raps (*B. napus*) ist ein Bastard aus Rüben (*B. rapa*; syn. *B. campestris*) und Kohl (*B. oleracea*) und deshalb mit diesen Arten prinzipiell rückkreuzbar. Ein Gentransfer von Raps in dessen Ausgangsarten kann daher nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund der vorgesehenen Isolationsmaßnahmen besteht hierfür jedoch nur eine geringe Wahrscheinlichkeit.

Als Kreuzungspartner für Raps kommen noch einige weitere Brassicaceen, wie Sarepta-Senf (*B. juncea*), Schwarzer Senf (*B. nigra*), Weißer Senf (*Sinapis alba*), Ackersenf (*S. arvensis*), Hederich (*Raphanus raphanistrum*), Grauer Bastardsenf (*Hirschfeldia incana*), Mauer-Doppelsame (*Diploaxis muralis*), Senfrauke (*Diploaxis tenuifolia*) und Französische Hundsrauke (*Erucastrum gallicum*) in Betracht. Diese Arten treten als Ackerbeikräuter auf Anbauflächen auf und sind an Ruderalstandorten anzutreffen. Bei einer ordnungsgemäßen Landbewirtschaftung werden Pflanzen dieser Arten auf Anbauflächen nur vereinzelt auftreten. Aufgrund der geringen Chromosomenhomologie dieser Pflanzenarten mit Raps ist bei einer Bestäubung dieser Pflanzen mit Rapspollen die Wahrscheinlichkeit der Bildung fertiler Nachkommen äußerst gering. Die primären Bastarde sind infolge meiotischer Störungen aneuploid und durch stark ausgeprägte Funktionsmängel gekennzeichnet.

Nachkommen solcher Bastarde sind ebenfalls aneuploid, regelmäßig schwachwüchsig und besitzen eine sehr geringe Fertilität. Auch würden einzelne Bastardierungsereignisse zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und Wildpflanzen mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu einer Ausbreitung der übertragenen Fremdgene in Wildpflanzenpopulationen führen, da dafür anschließende Rückkreuzungen des Bastards mit der Wildpflanzenart erforderlich wären.

Für alle theoretisch möglichen Hybriden aus den gentechnisch veränderten Pflanzen und nicht gentechnisch veränderten Kultur- oder Wildpflanzen wäre nicht zu erwarten, dass diese Hybriden durch die neu eingebrachten Gene veränderte pflanzensoziologische Eigenschaften entwickeln und andere Biotope besiedeln könnten.

Die Antragstellerin sieht vor, durch den Einsatz eines Herbizides auf der Versuchsfläche vor der Rapsaussaat das Auftreten von Durchwuchsrapen aus dem vorherigen Anbau von konventionellem Sommerraps oder von potenziellen Kreuzungspartnern zu minimieren.

Zur Sicherstellung der Begrenzung der Freisetzung, sind wegen des vorherigen Rapsanbaus auf dem Flurstück 11/3 gemäß der Nebenbestimmung II.8. während der Blütezeit der gentechnisch veränderten Rapspflanzen gleichzeitig blühender Durchwuchsrapen und wildwachsende Rapspflanzen auf dem Flurstück 11/3 im Umkreis von 50 m um die Freisetzungspartnern und ggfs. entlang des entsprechenden Abschnitts der Bundesstraße 110 vor der Samenreife zu entfernen.