



Antrag 6786-01-0110

Zusammenfassung der Risikobewertung von gentechnisch veränderten

Kartoffelpflanzen (*Solanum tuberosum* L.) (29 unabhängige Linien)

im Rahmen eines Freisetzungsvorhabens, durchgeführt von der

deutschen zuständigen Behörde, Berlin, den 10. Juni 1999

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) Die Gene für verschiedene Enzyme aus *E. coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, Kartoffeln oder Spinat in Sense- bzw. Antisense-Orientierung

Die Expression der in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen enthaltenen Kodierregionen bzw. Teile der Kodierregionen von verschiedenen Enzymen aus *E. coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, Kartoffeln oder Spinat wird durch folgende Promotoren gesteuert:

- Unter der Kontrolle des CaMV-35S-Promotors erfolgt eine konstitutive – d. h. nicht gewebespezifische – Expression.
- Unter der Kontrolle des rolC-Promotors erfolgt die Expression spezifisch in den Geleitzellen.
- Unter der Kontrolle des L700-Promotors findet eine auf grüne Pflanzenteile beschränkte Expression statt.

In dem Konstrukt III. wurde die Kodierregion in umgekehrter Orientierung bezogen auf den Promotor angeordnet. In den gentechnisch veränderten Pflanzen wird dadurch die Bildung einer Antisense-RNA bewirkt, die das endogene Transkript des betreffenden Gens inaktiviert und so die Bildung des entsprechenden Enzyms verhindert. Im Falle der Konstrukte I., II. und IV. bis VIII. führt die Expression des jeweiligen DNA-Abschnittes zur Bildung des entsprechenden Enzyms in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen.

Als Folge der gentechnischen Veränderungen wurde durch die gezielte Ausschaltung der Expression eines endogenen Enzyms bzw. durch die Expression eines heterologen oder 'zusätzlichen' Enzyms der Stoffwechsel in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen dahingehend verändert, daß die Knollenbildung gesteigert, der Knollenertrag erhöht, das Blüh- oder Keimungsverhalten verändert oder die Vegetationsperiode verkürzt wurde:

I. L700 FNR PPK:

Das Konstrukt kodiert für die Polyphosphatkinase (PPK) aus *E. coli* und eine ihr vorgeschaltete Transitsequenz der Ferredoxin:NADP⁺oxidoreductase (FNR) aus Spinat. Die Transitsequenz soll den Transport der PPK in die Chloroplasten ermöglichen. Dort bewirkt die PPK, daß bei hohem Energiestatus der Zelle ein Teil der chemischen Energie des ATPs in Form von Polyphosphat gespeichert werden kann. Nach Angaben der Antragstellerin zeigten derartige transgene Kartoffelpflanzen im Gewächshaus eine 10-30%ige Steigerung des Knollenertrages aufgrund der Erhöhung der Anzahl der Knollen pro Pflanze.

II. 35S MPP mCS:

Das Konstrukt codiert für die Citrat-Synthase (CS) aus *Saccharomyces cerevisiae* und eine ihr vorgeschaltete Transitsequenz der Matrix Processing Peptidase (MPP) der Kartoffel. Die

Transitsequenz der MPP soll den Transport der CS in die Mitochondrien ermöglichen. Dort bewirkt die heterologe CS eine Effektivitätssteigerung des TCA-Zyklus bei der Einschleusung von Acetyl-CoenzymA und damit indirekt eine Erhöhung der zellulären Energiegewinnung. Nach Angaben der Antragstellerin zeigten derartige transgene Kartoffelpflanzen im Gewächshaus eine frühere und vermehrte Blütenbildung.

III. 35S α Pho2:

Das Konstrukt kodiert für die cytosolische Stärkephosphorylase aus der Kartoffel in Antisense-Orientierung. Phosphorylasen katalysieren die reversible Phosphorolyse endständiger Glucoseeinheiten von α -1,4-Glucanen. In Abhängigkeit von der Konzentration von anorganischem Phosphat bzw. Glucose-1-Phosphat kann das Enzym sowohl synthetisierend als auch degradierend auf Glucane wirken. Derartige transgene Kartoffelpflanzen zeigten nach Lagerung bei 20°C eine erhöhte Anzahl von auswachsenden Knospen und produzierten mehr Sprosse, wobei der Mechanismus nicht geklärt ist. Nach Angaben der Antragstellerin der Knollenertrag wurde im Gewächshaus um 10-25% gesteigert.

IV. und V. 35S SoSUT bzw. rolC SoSUT:

Das Konstrukt kodiert für einen Saccharosetransporter (SoSUT) aus Spinat. Der heterologe SoSUT bewirkt eine Steigerung des Saccharose-Transports in das Phloem und damit der Verfügbarkeit von Saccharose zur Knollenbildung und -entwicklung. Nach Angaben der Antragstellerin zeigten derartige transgene Kartoffelpflanzen im Gewächshaus eine 10-20%ige Steigerung des Knollenertrages aufgrund einer Erhöhung der Knollenanzahl pro Pflanze.

VI. und VII. rolC Δ PMA1 bzw. rolC Δ PMH2:

Das Konstrukt codiert für eine Protonen- ATPase aus *Saccharomyces cerevisiae* (Δ PMA1) bzw. aus *Solanum tuberosum* (Δ PMH2). Δ PMA1 bzw. Δ PMH2 bewirkt eine vermehrte Beladung des Phloems mit Photoassimilaten. Nach Angaben der Antragstellerin zeigten derartige transgene Kartoffelpflanzen im Gewächshaus eine 10-20%ige Steigerung des Knollenertrages.

VIII. rolC Susy:

Das Konstrukt codiert für eine Saccharose-Synthase (Susy) aus *Solanum tuberosum*. Die zusätzlich eingebrachte Susy steigert die Bereitstellung der Energie zur aktiven Beladung des Phloems mit Photoassimilaten sowie die Entwicklung junger Knollen und die Mobilisierung von Kohlehydraten zur Synthese von Speicherstärke. Nach Angaben der Antragstellerin zeigten derartige transgene Kartoffelpflanzen im Gewächshaus eine 10-20%ige Steigerung des Knollenertrages und der Knollenanzahl pro Pflanze.

Im Gegensatz zu den durch die Konstrukte IV. bis VIII. angestrebten Veränderungen in den transgenen Kartoffelpflanzen ist es wahrscheinlich, daß bei Integration eines der Konstrukte I. bis III. eine komplexere Wirkungsweise in den transgenen Kartoffelpflanzen vorliegen könnte (z. B. auch Veränderungen im Sekundärstoffwechsel).

Gefahren für die Gesundheit von Menschen und Tieren oder für die Umwelt sind durch diese Modifikationen in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen nicht zu erwarten.

(b) Das *nptII*-Gen

Das in die gentechnisch veränderten Pflanzen übertragene *nptII*-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. Das in der Humanmedizin therapeutisch bedeutsame Gentamicin und sonstige 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 Kartoffeln 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.

(c) Das *hph*-Gen

Das Hygromycin-Resistenzgen *hph* wurde als Markergen zur Selektion transformierter Pflanzenzellen eingeführt. Die von dem Gen kodierte Hygromycin-Phosphotransferase inaktiviert durch Phosphorylierung spezifisch das Antibiotikum Hygromycin. Andere Aminoglycosid-Aminocyclitol-Antibiotika wie Kanamycin oder Geneticin werden nicht umgesetzt. Hygromycin wird in der Humanmedizin nicht verwendet.

Pflanzen im Freiland werden nicht mit Hygromycin behandelt. Ein Selektionsvorteil für die gentechnisch veränderten Pflanzen durch die Anwesenheit der Hygromycin-Phosphotransferase ist daher im Freiland nicht zu erwarten. Mit dem Auftreten physiologisch relevanter Mengen neuer Stoffwechselprodukte aufgrund der Expression des Hygromycin-Resistenzgens in den gentechnisch veränderten Pflanzen ist wegen der Substratspezifität des Enzyms ebenfalls nicht zu rechnen.

(d) Die kodierende Sequenz des α -Teils der β -Galaktosidase, *lacI*-Sequenzen

Zur Erzeugung der gentechnisch veränderten Pflanzen wurden Derivate des Vektors pBIN19 verwendet, bei dem sich die „multiple cloning site“ innerhalb der kodierenden Sequenz des α -Fragments der β -Galaktosidase aus *E. coli* befindet.

Das native Enzym β -Galaktosidase spaltet β -D-Galaktoside in Galaktose und die entsprechende Alkoholverbindung. Das physiologisch wichtigste Substrat ist Lactose, die zu Galaktose und Glucose hydrolysiert wird. Als α -Teil werden die ersten 146 aminoterminalen Aminosäuren der β -Galaktosidase bezeichnet. Das α -Teil alleine ist enzymatisch nicht aktiv, eine Komplementation in geeigneten Wirten ist jedoch möglich.

Durch die Insertion der verschiedenen Expressionskassetten in die „multiple cloning site“ wurde die für das α -Teil der β -Galaktosidase kodierende Sequenz unterbrochen, so daß sie in dieser Form u. a. in *E. coli*-Bakterien nicht mehr für ein komplementationsfähiges α -Teil kodieren kann. Die unterbrochene Sequenz des α -Teils der β -Galaktosidase steht unter der Kontrolle eines bakteriellen Promotors. Ein funktionsfähiges Genprodukt wird durch diese Sequenz nicht kodiert. Veränderungen in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen aufgrund des Vorhandenseins dieser Sequenz sind nicht zu erwarten.

In den gentechnisch veränderten Pflanzen befinden sich außerdem auch 5'- und 3'-Sequenzen des Repressor-Gens *lacI*. Diese 5'- und 3'-Sequenzen sind jedoch durch die *lacZ*- und M13 *ori*-Sequenzen voneinander getrennt. Eine Funktionsfähigkeit der *lacI*-Sequenzen in den gentechnisch veränderten Pflanzen ist nicht zu erwarten.

(e) M13-Sequenzen

Die gentechnisch veränderten Pflanzen enthalten zwei Fragmente aus M13mp19, nämlich ein 440 bp großes Fragment, das einen Teil eines offenen Leserahmens eines Strukturproteins von M13 umfaßt sowie ein 433 bp großes Fragment, das den Replikationsursprung des Phagen M13 enthält.

Sollte es in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen zu einer Transkription des Fragments des offenen Leserahmens des Strukturproteins kommen, würde dies nicht in einem funktionalen Protein resultieren, da das Fragment nur für 167 Aminosäuren von insgesamt 423 Aminosäuren des kompletten Phagenproteins kodiert. Auswirkungen auf den Stoffwechsel der Pflanzen aufgrund der Anwesenheit dieses Fragments sind daher nicht zu erwarten.

Der Replikationsursprung von M13 bewirkt die Replikation des Phagen in *E. coli*, wenn *E. coli* mit M13-, f1- oder fd-Phagen infiziert ist. Eine Funktionsfähigkeit des Replikationsursprungs in Pflanzen ist nicht zu erwarten.

(f) Das Fragment des *ocd*-Gens

Die Pflanzen, die durch Transformation mit Derivaten des Vektors pBIN19 erzeugt wurden, enthalten ein Fragment des *ocd*-Gens (Ornithin-Cyclodeaminase), welches sich zwischen dem 3'-Ende der translatierten Sequenz des *nptII*-Gens und der NOS-Terminatorsequenz befindet. Da diese Sequenz als Teil der mRNA des *nptII*-Gens transkribiert wird, jedoch hinter dem Terminationskodon des *nptII*-Gens liegt, ist nicht zu erwarten, daß die Sequenz translatiert wird.

(g) Bordersequenzen aus Ti-Plasmiden und Regulationssequenzen

Die gentechnisch veränderten Pflanzen enthalten Sequenzen der linken und der rechten Borderregion der TL-DNA des Plasmids pTiT37 aus *A. tumefaciens*. Diese Sequenzen bewirken, abhängig von den Genprodukten der *vir*-Region des in dem zur Transformation verwendeten *Agrobacterium*-Stamms GV2260 vorhandenen Helferplasmids pGV2260, das nicht in die Pflanzen übertragen wurde, die Integration der zwischen den Borderregionen liegenden Gene in Chromosomen der Kartoffelpflanzen. Diese Borderregionen des Ti-Plasmids sind in den gentechnisch veränderten Pflanzen funktionslos und lassen keine Veränderungen in den Pflanzen erwarten.

Die gentechnisch veränderten Pflanzen enthalten ins Genom integriert folgende Regulationssequenzen:

- die Promotorregion des ST-LS1-Gens (L700) aus der Kartoffel,
- den 35S-Promotor des Cauliflower mosaic virus (CaMV),
- den Promotor des *rolC*-Gens aus *Agrobacterium rhizogenes*,
- den Promotor und Terminator des Nopalin-Synthase-Gens aus *Agrobacterium tumefaciens*,
- den Terminator des Octopin-Synthase-Gens und des Gens 7 der T-DNA aus *Agrobacterium tumefaciens*.

Die Promotor- und Terminationssequenzen regeln die Expression der zwischen ihnen liegenden DNA-Sequenzen in Sense- bzw. Antisense-Orientierung sowie die Expression des *nptII*-Gen bzw. des *hph*-Gens in den gentechnisch veränderten Pflanzen. Ausführungen zu den Auswirkungen der Expression dieser Sequenzen in den Pflanzen finden sich unter III.1.2.1.(a), (b) und (c).

(h) Außerhalb der T-DNA gelegene Sequenzen

In der Regel wird bei Transformationen mit Hilfe von Agrobakterien nur die innerhalb der Borderregionen liegende DNA ins Pflanzengenom integriert. Eine Übertragung von Sequenzen jenseits der Border wurde jedoch berichtet und kann aufgrund der im Antrag enthaltenen Angaben nicht ausgeschlossen werden.

Nach den dem Antrag zu entnehmenden Informationen können im vorliegenden Fall durch Integration von außerhalb der Borderregionen gelegenen DNA-Abschnitten folgende funktionale Einheiten in die gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen übertragen worden sein:

- (1) das *nptIII*-Gen (kodiert eine Aminoglycosid-3'-Phosphotransferase des Typs III) für Resistenz gegenüber Aminoglycosid-Antibiotika;
- (2) der Replikationsursprung *oriV* des Plasmids RK2;
- (3) die *traF*-Region, enthaltend den *oriT* des Plasmids RK2;
- (4) der *trfA*-Lokus des Plasmids RK2 (kodiert zwei Proteine, die für die Replikation des Plasmids erforderlich sind);
- (5) ein nicht-funktionales Fragment des *klaC*-Gens aus dem Plasmid RK2;
- (6) das *tetA*-Gen des Plasmids RK2 (durch Insertion der T-DNA-Region unterbrochen);
- (7) das Insertionselement IS1 innerhalb des *nptIII*-Gens;
- (8) der Replikationsursprung des Plasmids pMB1.

(1): Nach einer PCR-Untersuchung der Antragstellerin enthalten 22 der zur Freisetzung vorgesehenen Linien das *nptIII*-Gen (1), während es in den übrigen Linien nicht enthalten ist. Da das *nptIII*-Gen unter der Kontrolle eines bakteriellen Promotors steht, ist nicht davon auszugehen, daß es in Pflanzen exprimiert würde. Eine Auswirkung des Gens auf den pflanzlichen Stoffwechsel ist daher nicht zu erwarten.

(2) und (3): Der Replikationsursprung *oriV* (2) bzw. der *oriT* (3) des Plasmids RK2 ermöglichen die Replikation des Plasmids in einem weiten Wirtsbereich gram-negativer Bakterien bzw. seinen konjugativen Transfer, sofern die Mobilisierungsfunktionen durch ein Helferplasmid zur Verfügung gestellt werden.

(4), (5), (6), (7) und (8): Es gibt keine Hinweise dafür, daß *oriV* bzw. *oriT* von RK2, der Replikationsursprung von pMB1 (8) oder die übrigen DNA-Abschnitte bakteriellen Ursprungs (4, 5, 6, 7) in höheren Pflanzen eine Funktion hätten. Einige der DNA-Abschnitte sind zudem unvollständig (5) bzw. unterbrochen (6).

(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 Kartoffelpflanzen 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 pflanzeigener 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 und wurden zuerst beim Mais nachgewiesen. 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 Vorhersagen über eine mögliche allergene Wirkung des Proteins zu machen. Jedoch liegen aus den bisherigen Versuchen mit den gentechnisch veränderten Pflanzen sowie aus zahlreichen Freisetzungen von Pflanzen, die das *nptII*-Gen oder das *hph*-Gen unter der Kontrolle nicht-gewebespezifischer Promotoren exprimieren, keine Hinweise auf eine erhöhte Allergenität der Pflanzen vor.

Die Expression der DNA-Sequenzen in Antisense-Orientierung führt dazu, daß das pflanzeigene Protein in geringerer Konzentration bzw. gar nicht auftritt. Für eine Allergenität der Proteine, die durch die heterologen DNA-Sequenzen in Sense-Orientierung kodiert werden, liegen keine Hinweise vor.

Pollen von Kartoffelpflanzen wird ohnehin nur in geringem Umfang durch den Wind verbreitet und spielt als Auslöser von Pollenallergien generell keine nennenswerte Rolle.

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

Die Kartoffel befindet sich in Mitteleuropa seit mehreren hundert Jahren im landwirtschaftlichen Anbau. Eine Etablierung von Kartoffeln in natürlichen Ökosystemen wurde dabei in Europa nicht beobachtet. Kartoffeln werden zwar gelegentlich außerhalb kultivierter Flächen angetroffen, jedoch nur auf nicht-natürlichen Standorten wie Wegrändern und anderen Ruderalflächen. Da Kartoffeln nicht frostresistent sind, kommt es auch an solchen Standorten nicht zu einer dauerhaften Ansiedlung. Infolge des Kartoffelanbaus können auf landwirtschaftlich genutzten Flächen in Abhängigkeit von der Höhe der Wintertemperaturen in der folgenden Kultur "Durchwuchskartoffeln" auftreten, die aus nach der Ernte im Boden verbliebenen Knollen hervorgegangen sind.

Es ist vorgesehen, die Knollen zu ernten und zu analysieren, in einem dafür geeigneten Labor zur Extraktion der Stärke aufzuarbeiten oder zur Wiederauspflanzung im Folgejahr aufzubewahren. Übrig gebliebene Knollen sollen, z. B. durch Dämpfen, inaktiviert werden. Die auf dem Feld verbleibenden transgenen Pflanzenreste sollen zur Verrottung liegen bleiben. In den zwei Vegetationsperioden nach der Freisetzung sollen auf den Freisetzungsfeldern keine Kartoffeln angebaut werden. Durchwuchs von Kartoffelpflanzen soll im Jahr nach der Freisetzung beseitigt werden.

Kartoffelpflanzen verschiedener Sorten können blühen und Samen bilden. Es ist denkbar, daß die gentechnisch veränderten Kartoffeln durch Eintrag von fremden Kartoffelpollen befruchtet werden können, so daß eine Entstehung von Samen nicht vollständig auszuschließen, jedoch wenig wahrscheinlich ist. Daß unter den mitteleuropäischen Klimabedingungen Kartoffelsamen überwintern, und daß daraus Pflanzen aufwachsen, ist nicht wahrscheinlich. Sollten Knollen oder Samen im Boden verbleiben, würden aus diesen aufwachsende Pflanzen durch die von der Antragstellerin vorgesehene bzw. durch die gemäß der Nebenbestimmung II.9. durchzuführende Nachkontrolle erfaßt. Eine mögliche Veränderung der Frostempfindlichkeit der Knollen als Folge der induzierten Stoffwechselveränderungen in den verschiedenen Linien ist nicht auszuschließen. Dieses wird durch die vorgesehene Anbaupause von zwei Jahren und durch die durchzuführende Nachkontrolle ausreichend berücksichtigt. Ein Auffinden von Durchwuchskartoffeln wird dadurch ohne Probleme möglich.

Aus den genannten Gründen ist weder eine Etablierung noch eine Überdauerung der gentechnisch veränderten Pflanzen zu erwarten.

III.1.2.3. Bewertung der Möglichkeit einer Übertragung der eingeführten Gene von den gentechnisch veränderten Pflanzen durch Pollen auf andere Pflanzen

Versuche zur Kreuzung von Kartoffeln mit in Mitteleuropa vorkommenden Solanaceen waren erfolglos. Unter Freilandbedingungen fand keine Einkreuzung von gentechnisch veränderten Kartoffeln in *Solanum nigrum* (Schwarzer Nachtschatten) statt. Auch nach künstlicher Pollenübertragung auf *S. nigrum* wurden keine lebensfähigen Samen erhalten. Eine Regeneration einiger Hybriden, die sich allerdings als steril erwiesen, war nur mit Hilfe artifizierlicher Methoden ("embryo rescue") unter Bedingungen möglich, die in der Natur nicht auftreten. Kartoffeln und *Solanum dulcamara* (Bittersüßer Nachtschatten) erwiesen sich als streng bilateral inkompatible Arten; bei Kreuzungsversuchen kam es nicht zu einer Befruchtung der Samenanlagen. Auch mit der Tomate (*Lycopersicon esculentum*) ist die Kartoffel nicht kreuzbar. Die Vermehrung von Kartoffeln erfolgt in der landwirtschaftlichen Praxis vegetativ über Knollen. Im Folgenden wird daher nur auf eine mögliche Pollenübertragung von den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen auf andere Kartoffelpflanzen eingegangen.

Pollen von Kartoffelpflanzen können durch Insekten oder durch den Wind übertragen werden. Eine Übertragung durch den Wind geschieht jedoch nur über kurze Entfernungen. Bei Kartoffeln findet in erster Linie Selbstbefruchtung statt, eine Fremdbefruchtung bereits innerhalb eines blühenden Kartoffelfeldes ist selten. Sie geschieht am ehesten zwischen benachbarten Pflanzen.

Die von der Antragstellerin vorgesehene Einhaltung eines Abstands von 10 m zwischen dem Freisetzungsversuch und dem nächsten Feld mit nicht-transgenen Kartoffeln wird als ausreichend erachtet. Sollte es dennoch zu einer Pollenübertragung auf Kartoffelpflanzen kommen, die zur Erzeugung von Speisekartoffeln angebaut werden, so wäre dadurch nicht mit schädlichen Einwirkungen zu rechnen. Pflanzgut für den landwirtschaftlichen Anbau von Kartoffeln wird vegetativ vermehrt, d. h. nicht über Samen. Die Wahrscheinlichkeit, daß aus möglicherweise gebildeten Samen Pflanzen auflaufen würden, ist, wie weiter oben bereits ausgeführt wurde, unter den gegebenen klimatischen Bedingungen sehr gering. Im Rahmen einer Fruchtfolge würden solche Pflanzen durch die üblichen feldbaulichen Maßnahmen eliminiert werden. Selbst wenn Knollen solcher Pflanzen verzehrt würden, wäre dadurch mit keiner Gefährdung der Gesundheit zu rechnen, wie aus der unter III.1.2.1. vorgenommenen Bewertung hervorgeht.

III.1.2.4. Bewertung der Möglichkeit einer Übertragung der eingeführten Fremdgene von den gentechnisch veränderten Pflanzen über horizontalen Gentransfer auf Mikroorganismen

Die eingeführten Sequenzen sind stabil in den Chromosomen der Empfängerorganismen integriert. Beweise für eine unter natürlichen Bedingungen stattfindende Übertragung genetischer Information aus Pflanzen und ihrer Expression in Mikroorganismen liegen nicht vor.

Untersuchungen zur Transformationsfähigkeit von Bodenbakterien unter natürlichen Bedingungen lassen jedoch folgern, daß auch eine Übertragung pflanzlichen genetischen Materials auf Bodenbakterien prinzipiell möglich sein kann, wenngleich davon auszugehen ist, daß ein solcher Gentransfer ein sehr seltenes Ereignis darstellen würde.

Soweit anzunehmen ist, daß ein genetischer Austausch zwischen taxonomisch so weit voneinander entfernten Organismen wie Pflanzen und Bakterien tatsächlich stattfindet, wäre zu folgern, daß das Vorkommen eines solchen Austauschs von heterologem Erbmateriale allein betrachtet kein Sicherheitskriterium sein kann, da als Folge eines solchen Austauschs immer die Aufnahme von jedwedem heterologem Erbmateriale, also jedweder pflanzlicher DNA, möglich wäre.

Die eingeführten Gene einschließlich der Regulationssequenzen stammen aus Kartoffeln, Spinat, *E. coli*, *Agrobacterium tumefaciens* bzw. *A. rhizogenes*, kommen also in der Umwelt ohnehin häufig vor. Sie könnten also auch - mit weit höherer Wahrscheinlichkeit - durch horizontalen Gentransfer aus nicht gentechnisch veränderten Organismen in Mikroorganismen in der Umwelt gelangen.

Die durch die Neomycin-Phosphotransferase inaktivierten Antibiotika sind, wie unter Punkt III.1.2.1.(b) bereits dargestellt, in der Humanmedizin nur von geringerer Bedeutung, werden in der Tiermedizin jedoch vielfältig angewendet. Es war somit zu prüfen, ob durch einen möglichen horizontalen Gentransfer des *npIII*-Gens der therapeutische Einsatz der betreffenden Antibiotika beeinträchtigt würde.

Der Resistenzmechanismus der Inaktivierung von Aminoglycosid-Antibiotika durch Phosphorylierung kommt natürlicherweise bei Bodenmikroorganismen vor. APH(3')II-Enzyme wurden zudem in klinischen Isolaten von Menschen gefunden. Die weite Verbreitung von Genen, die eine Resistenz gegen Aminoglycosid-Antibiotika vermitteln, ist durch die häufige Anwendung dieser Antibiotika sowie dadurch zu erklären, daß diese Gene oft auf Plasmiden lokalisiert sind, wodurch eine effektive Übertragung durch Konjugation möglich ist. Selbst im Falle eines horizontalen Gentransfers von den gentechnisch veränderten Kartoffeln auf Mikroorganismen würde somit die Gesamtfrequenz dieses Resistenzmechanismus nicht erkennbar erhöht.

Das Antibiotikum Hygromycin wird für spezielle Anwendungen in der Tiermedizin, nicht jedoch in der Humanmedizin eingesetzt. Es war somit zu prüfen, ob durch einen möglichen horizontalen Gentransfer der therapeutische Einsatz von Hygromycin in der Tiermedizin beeinträchtigt würde.

In Probenmaterial menschlichen und tierischen Ursprungs (Faeces, Urin, Blut) sind Hygromycin-resistente Bakterien festgestellt worden. In einer Studie wurde dabei auch das Hygromycin-Phosphotransferase-Gen *hph* in den Bakterien nachgewiesen. Die Verbreitung von Hygromycinresistenzgenen wird auf die Verwendung von Hygromycin in der Tiermedizin zu-

rückgeführt. Da die Hygromycin-resistenten Bakterien von den betreffenden Menschen und Tieren in die Umwelt abgegeben werden und die *hph*-Gene - in den untersuchten Fällen - auf Plasmiden lokalisiert waren, ist damit die Möglichkeit der Ausbreitung des Merkmals Hygromycinresistenz unter in der Umwelt vorkommenden Mikroorganismen gegeben. Ein Gen für eine Hygromycin-Phosphotransferase liegt auch in dem Bodenbakterium *Streptomyces hygroscopicus* vor, das Hygromycin synthetisiert. Da zwischen verschiedenen Bakterienarten - auch unter natürlichen Bedingungen - ein effektiver genetischer Austausch durch Konjugation möglich ist, wird durch die Freisetzung der gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen die Wahrscheinlichkeit einer Ausbreitung des Hygromycinresistenzgens unter Bodenmikroorganismen in der Umwelt nicht erhöht.

Das Gen für das α -Fragment der β -Galaktosidase ist unterbrochen, so daß kein funktionsfähiges Genprodukt gebildet werden kann. Dies wäre auch in Bakterien, die das Gen durch einen horizontalen Gentransfer erhalten würden, der Fall. Das gleiche gilt für die 3'- und 5'-Sequenzen des *lacI*-Gens.

Eine ähnliche Situation liegt bei dem Fragment des Gens für ein Strukturprotein des Phagen M13 und bei dem Fragment des *ocd*-Gens vor. Mit einer Funktionsfähigkeit dieser Fragmente in Bakterien ist nicht zu rechnen. Bei dem Fragment des *ocd*-Gens kommt noch hinzu, daß dieses Fragment wie unter III.1.2.1.(f) erläutert, wahrscheinlich nicht translatiert würde.

Die gentechnisch veränderten Kartoffeln enthalten den Replikationsursprung von M13. M13 zählt zu den F-spezifischen *E. coli*-Phagen. Für diesen Replikationsursprung ist somit die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung durch Übertragung zwischen Bakterien weitaus größer als die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung durch horizontalen Gentransfer von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Mikroorganismen.

Im vorliegenden Fall könnten durch Übertragung von außerhalb der Borderregionen gelegenen Sequenzen folgende DNA-Abschnitte in die gentechnisch veränderten Pflanzen integriert worden sein:

- (i) das *nptIII*-Gen aus *Streptococcus faecalis* (kodiert eine Aminoglycosid-3'-Phosphotransferase des Typs III) für Resistenz gegenüber Aminoglycosid-Antibiotika;
- (ii) der Replikationsursprung *oriV* des Plasmids RK2;
- (iii) die *traF*-Region, enthaltend den *oriT* des Plasmids RK2;
- (iv) der *trfA*-Lokus des Plasmids RK2 (kodiert zwei Proteine, die für die Replikation des Plasmids erforderlich sind);
- (v) ein nicht-funktionales Fragment des *klaC*-Gens aus dem Plasmid RK2;
- (vi) das *tetA*-Gen des Plasmids RK2 (durch Insertion der T-DNA-Region unterbrochen);
- (vii) das Transposon IS1 innerhalb des *nptIII*-Gens;
- (viii) der Replikationsursprung des Plasmids pMB1.

Nach einer PCR-Untersuchung der Antragstellerin enthalten 22 der zur Freisetzung vorgesehenen Linien das *nptIII*-Gen (i), während es in den übrigen Linien nicht enthalten ist. Das *nptIII*-Gen, das unter der Kontrolle seines eigenen Promotors steht, verleiht nach Literaturangaben nicht nur eine Resistenz gegen Kanamycin und Neomycin, sondern auch gegenüber dem Antibiotikum Amikacin. Amikacin ist in Deutschland nicht als Tierarzneimittel zugelassen, kann jedoch in der Humantherapie verwendet werden. Für die Humantherapie stellt es ein sogenanntes Reserveantibiotikum dar. Wegen des Einsatzes als Reserveantibiotikum und der damit einhergehenden nicht häufigen Anwendung sind Resistenzen gegenüber Amikacin bisher nicht weit verbreitet. Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers von Pflanzen-DNA auf Mikroorganismen und der Abwesenheit eines Selektionsdrucks auf den Freisetzungsfeldern ist jedoch nicht davon auszugehen, daß die Präsenz dieses Gens in den gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen zu einer signifikanten Erhöhung der Gesamtfrequenz dieses Resistenzmechanismus bei Mikroorganismen führen wird.

RK2 gehört zu einer Gruppe von broad host range-Plasmiden (u. a. RP1, RP4, R18, R68), die in einer Vielzahl Gram-negativer Bakterien replizierbar sind. Für die aus RK2 stammenden DNA-Abschnitte (ii bis vi) ist somit die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung durch Übertragung zwischen Bakterien weitaus größer als die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung durch horizontalen Gentransfer von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Mikroorganismen. Einige der DNA-Abschnitte sind zudem unvollständig (v) bzw. unterbrochen (vi).

Das Insertionselement IS1 (vii) tritt natürlicherweise bei verschiedenen Arten der Enterobacteriaceae auf. Es wurde beispielsweise bei Arten der Gattungen *Escherichia*, *Shigella*, *Klebsiella*, *Serratia* und *Salmonella* gefunden. Die Kopienzahl pro Bakteriengenom kann bei IS1 bis zu > 40 Kopien betragen. Kopien von IS1 können sowohl chromosomal als auch plasmidally lokalisiert sein und wurden auch in Prophagen nachgewiesen. Es ist anzunehmen, daß eine Ausbreitung dieses Insertionselements über horizontalen Gentransfer zwischen Bakterien leicht möglich ist. Im Vergleich hierzu ist eine theoretisch denkbare Ausbreitung über einen horizontalen Gentransfer von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Mikroorganismen vernachlässigbar gering.

Das pMB1-Replikon (viii) gehört zum Typ der ColE1-Plasmide, die einen auf einige Gram-negative Bakterien begrenzten Wirtsbereich haben. Im Wesentlichen kann das Replikon in *E. coli* und nahe verwandten Bakterienspezies, wie z.B. *Serratia* oder *Salmonella*, replizieren. In den meisten Gram-negativen Bodenbakterien erfolgt keine Replikation. In Enterobakterien treten ColE1-Plasmide recht häufig auf. Ein Gentransfer ausgehend von Enterobakterien auf andere Bakterien ist als weitaus wahrscheinlicher anzusehen als ein horizontaler Gentransfer von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Bakterien. Es ist deshalb nicht zu erwar-

ten, daß die eventuelle Präsenz des Replikationsursprungs von pMB1 im Pflanzenchromosom zu einer Erhöhung der Gesamtfrequenz des horizontalen Gentransfers beiträgt.

III.1.2.5. Zur Erzeugung der gentechnisch veränderten Pflanzen eingesetzte Agrobakterien

Zur Erzeugung der gentechnisch veränderten Pflanzen wurden sterile Kartoffelblätter mit Agrobakterien inokuliert, welche die zu übertragenden Gene zwischen den Borderregionen des binären Vektorplasmids enthielten. Nach erfolgter Transformation wurde zur Eliminierung der Agrobakterien eine Antibiotikabehandlung durchgeführt. Die regenerierten Pflanzen wurden durch Inkubation pflanzlicher Homogenate in geeigneten Nährmedien auf Freiheit von Agrobakterien untersucht. Nur Kartoffelpflanzen, die frei von Agrobakterien waren, wurden weiter verwendet.

Der verwendete *Agrobacterium*-Stamm ist, im Gegensatz zu den weit verbreiteten Wildformen von *A. tumefaciens*, "disarmed" ("entwaffnet"), d. h. er ist nicht mehr zur Tumorinduktion befähigt. In dem unwahrscheinlichen, aber theoretisch denkbaren Fall der Übertragung der eingeführten Fremdgene durch solche Agrobakterien in eine Zelle einer anderen Pflanze müßte diese Zelle spontan zu einer ganzen, fertilen Pflanze regenerieren, damit die Fremdgene in Keimzellen gelangen würden. Nur auf diese Weise könnten diese Gene an die Nachkommen der Pflanze weitergegeben werden. Damit ist unter natürlichen Bedingungen nicht zu rechnen.

Unter der Annahme, daß ein Vorhandensein geringer Mengen rekombinanter Agrobakterien in den gentechnisch veränderten Pflanzen nicht auszuschließen ist, ist ferner eine mögliche Übertragung der in den Agrobakterien enthaltenen binären Vektorplasmide durch Konjugation auf in der Umwelt vorkommende Wildtyp-Agrobakterien (*A. tumefaciens* oder *A. rhizogenes*) in Betracht zu ziehen, die dann wiederum möglicherweise die Fremdgene auf einzelne Zellen anderer Pflanzen übertragen könnten.

Im Fall einer Infektion und nachfolgenden Transformation durch Wildtyp-*A. tumefaciens* bzw. *A. rhizogenes* entsteht aus der transformierten Pflanzenzelle ein Tumor ("Wurzelhalsgalle" bzw. "hairy roots"). Die Bildung einer Pflanze aus einem solchen Tumor ist unter natürlichen Bedingungen nicht zu erwarten.

Zu berücksichtigen ist weiterhin eine Übertragung der eingeführten Gene aus Agrobakterien in andere Bodenbakterien. Auf die möglichen Auswirkungen wurde bereits unter III.1.2.4. eingegangen.

III.1.3. Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG

Die gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG geforderte Genehmigungsvoraussetzung, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sein müssen, ist erfüllt.

Die Nebenbestimmungen II.1. bis II.7. wurden zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Ablaufs des Versuchs angeordnet. Die in den Nebenbestimmungen II.8. und II.9. vorgeschriebenen Maßnahmen sollen eine dem Maßstab des vorgesehenen Versuchs entsprechende, hinreichende Begrenzung der gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten. Dies entspricht dem in der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen stufenweisen Vorgehen bei der Einbringung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.

Nach dem Ergebnis der Prüfung der Genehmigungsbehörde ist nicht mit einer Gefahrenlage zu rechnen. Dem Erfordernis der Vorsorge wird durch die Nebenbestimmungen II.8. und II.9. Rechnung getragen.

Im folgenden werden die Nebenbestimmungen II.8. und II.9. begründet.

Zu II.8. Im Rahmen der Vorsorge soll - aus den unter III.1.2.1.(a) genannten Gründen - durch das Umzäunen der relevanten Freisetzungsfäche Vorsorge gegen eine unkontrollierte Entnahme von transgenen Kartoffelpflanzen, die eines der Konstrukte I. bis III. (siehe I.1.1.) enthalten, getroffen werden.

Zu II.9. Durch die angeordnete Nachkontrolle wird die Möglichkeit berücksichtigt, daß nach Abschluß des Vorhabens gentechnisch veränderte Durchwuchskartoffeln auf den Freisetzungsfächen auftreten können.

Über die im Antrag bzw. in den Nebenbestimmungen genannten Sicherheitsvorkehrungen hinausgehende Maßnahmen sind nicht erforderlich.

III.1.4. Formale Voraussetzungen gemäß § 16 Abs. 4 und 5 GenTG

Bei der Entscheidung über den Antrag wurden die Stellungnahmen aller gemäß § 16 Abs. 4 GenTG zu beteiligenden Behörden und die gemäß § 16 Abs. 5 GenTG einzuholende Stellungnahme der „Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit“ (ZKBS) berücksichtigt. Die Entscheidung über den Freisetzungsantrag ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt.

Die ZKBS hat den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmaßnahmen geprüft und bewertet. Sie hat zu diesem Zweck in einem Arbeitskreis und auf einer Plenarsitzung in der Sache beraten. Die ZKBS ist zu dem Ergebnis gekommen, daß keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind.

Weiterhin wurde eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde, des Sozialministeriums von Mecklenburg-Vorpommern, eingeholt. Aus der Stellungnahme ergaben sich keine Versagungsgründe für die Genehmigung.

III.2. Würdigung und Bescheidung der Einwendungen

III.2.1. Es wurde angeführt, daß die Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanzen das Recht auf Leben, die körperliche Unversehrtheit, die wirtschaftliche Existenz und das Eigentum des Einwenders bedrohe (Art. 1, 2, 12, 14 GG).

Das Robert Koch-Institut und die zuständigen Einvernehmensbehörden haben festgestellt, daß bei dem beantragten Vorhaben keine schädlichen Einwirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG zu erwarten sind. Eine Grundrechtsbeeinträchtigung ist bereits in dem Umfang ausgeschlossen, in dem der Schutzbereich dieser Grundrechte - etwa das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Satz 1 GG - deckungsgleich mit den in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Schutzgütern ist, für die keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind. Auch soweit eine Verletzung der Art. 12 und 14 GG geltend gemacht wird, ist eine Grundrechtsverletzung nicht gegeben. Diese würde voraussetzen, daß das Verhalten Dritter in einer dem staatlichen Ausgangspunkt - der Genehmigung für die Antragstellerin - zurechenbaren Weise verursacht worden ist. Dies ist vorliegend nicht der Fall. (vgl. Beschluß des VG Berlin vom 19. April 1994 - VG 14 A 156.94).

Ein Verstoß gegen Art. 1 GG ist ebensowenig erkennbar.

III.2.2. Es wurde eine Einwendung wegen der Möglichkeit der Nachmeldung der Freisetzung an weiteren Standorten erhoben, von denen der Einwender betroffen werden könnte.

Es handelt sich im vorliegenden Fall nicht um eine Genehmigung nach dem „Vereinfachten Verfahren“ gemäß der Entscheidung der EG-Kommission vom 4. November 1994 (94/730/EG), so daß keine Möglichkeit zur Nachmeldung weiterer Freisetzungstandorte besteht.

III.2.3. Einwendung zum unzureichenden Kenntnisstand bezüglich der Risiken der Gentechnik

Die Entscheidung, ob von der Freisetzung schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind, muß nach dem Stand der Wissenschaft erfolgen. Die an der Entscheidungsfindung beteiligten Behörden und die ZKBS sind zu dem Ergebnis gelangt, daß der derzeit vorliegende Kenntnisstand ausreicht, mit hinreichender Sicherheit zu entscheiden, daß schädliche Einwirkungen nicht zu erwarten sind. Die dieser Entscheidung zugrunde liegenden Überlegungen sind im wesentlichen in der Begründung

(III.1.2.) wiedergegeben. Ein gewisser Grad an Unkenntnis wird immer bestehen. Die von der Antragstellerin vorgesehenen Maßnahmen und die angeordnete Nebenbestimmung II.9. dienen dazu, auch in diesem Bereich die Möglichkeit der Verbreitung gentechnisch veränderter Organismen bzw. der übertragenen Fremdgene zu minimieren.

III.2.4. Versuche mit gentechnisch veränderten Kartoffeln erzeugten neue Risiken, ein gesamtgesellschaftlicher Fortschritt sei nicht erkennbar.

Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ist vom Gesetzgeber mit dem Gentechnikgesetz grundsätzlich zugelassen.

Eine Genehmigungsvoraussetzung ist gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG, daß „nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.“ Die beteiligten Behörden sind in Übereinstimmung mit der ZKBS zu dem Schluß gelangt, daß eine Abschätzung des Gefährdungspotentials der gentechnisch veränderten Pflanzen im Rahmen der Freisetzung aufgrund der vorliegenden Informationen über den Empfängerorganismus, die übertragenen Gene, die Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen sowie aufgrund einer Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur unter Hinzuziehung von Erkenntnissen aus der Landwirtschaft und Pflanzenzucht es ermöglicht, das Vorliegen dieser Genehmigungsvoraussetzung mit hinreichender Sicherheit zu bejahen, wobei - wie unter III.1.2. ausgeführt - keine Risiko-Nutzen-Abwägung und damit auch keine Bewertung der dem Antrag zugrundeliegenden Zielsetzung vorzunehmen war. Die Begründung für das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzung gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG wurde unter III.1.2.1. bis III.1.2.5. gegeben.

III.2.5. Eine Einwendung betraf die Möglichkeit der unkontrollierten Ausbreitung auf andere Pflanzen und damit direkter Auswirkungen auf den Einwender.

Bei dem Vorhaben handelt es sich um einen zeitlich und räumlich definierten Versuch, der eine sichere Entsorgung der gentechnisch veränderten Pflanzen einschließt. Wie unter III.1.2.2. ausgeführt wurde, ist eine Ausbreitung und Etablierung der Pflanzen außerhalb der Versuchsfläche unter den vorgesehenen Versuchsbedingungen nicht zu erwarten. Einer Überdauerung gentechnisch veränderter Pflanzen auf der Versuchsfläche selbst wird durch die vorgesehenen bzw. in der Nebenbestimmung II.9. zur Auflage gemachten Maßnahmen entgegengewirkt.

Unter III.1.2.3. wurde dargelegt, daß der vorgesehene Isolationsabstand von 20 m zu benachbarten Kartoffelfeldern ausreichend ist. Selbst im Falle einer Pollenübertragung von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf Kartoffelpflanzen außerhalb des Isolationsabstands von 20 m wäre nicht mit einer Ausbreitung der Transgene zu rechnen, da Kartoffeln vegetativ

über Knollen vermehrt werden. Sollten - was unter den gegebenen klimatischen Bedingungen nicht zu erwarten ist - aus solchen Pollenübertragungen Sämlinge entstehen, würden diese durch die üblichen feldbaulichen Maßnahmen eliminiert werden.

Ausführungen zur Ausbreitung genetischen Materials durch horizontalen Gentransfer finden sich unter III.1.2.4.

Die bei Zersetzung der Pflanzenreste in den Boden freigesetzten Nukleinsäuren (Gene) unterliegen im übrigen den natürlichen Abbaumechanismen und stellen keine Gefährdung dar.