

KATRIN BROCKMANN
Rechtsanwältin

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

Heinrich-Roller-Str.19
10405 Berlin

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Mauerstr. 39-42

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

10117 Berlin

15. Januar 2011

Vorab per Fax: Telefax: 030-18444-89 99 9

Unser Zeichen: 010-098 ABL u.a. ./ BVL

Einwendung gegen die Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Weizen in Ausleben/Üplingen und Thulendorf Az: 6786-01-0209

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit zeige ich die Vertretung der Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL) e.V., Bahnhofstraße 31, 59065 Hamm/Westf., vertreten durch den Vorsitzenden Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf,
des Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland, vertreten durch Prof. Dr. Hubert Weiger, Bundesgeschäftsstelle Am Kölnischen Park 1, 10179 Berlin
des Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland, Landesverband Mecklenburg-Vorpommern e. V., dieser vertreten durch den Vorsitzenden Herrn Prof. Matthias Grünwald Wismarsche Straße 152, 19053 Schwerin,
der IG-Saatgut, vertreten durch Dipl.-Ing. Siegrid Herbst, Hohe Str. 9, 30449 Hannover.
der IG-Nachbau, vertreten durch den Geschäftsführer Georg Janßen, Heiligengeiststr. 28, 21335 Lüneburg
Bündnis für gentechnikfreie Landwirtschaft Niedersachsen, Bremen, Hamburg vertreten durch die Sprecherin Annemarie Volling, Heiligengeiststr. 28, 21335 Lüneburg,
Naturland, vertreten durch
Verein zur Erhaltung und Rekultivierung von Nutzpflanzen in Brandenburg e.V. (Vern), vertreten durch den Vorsitzenden Herbert Lohner, Burgstr. 20, 16278 Greiffenberg
an.

Die Vollmachten sind beigelegt. Soweit Vollmachten nicht vorliegen, wird die Bevollmächtigung anwaltlich versichert und die Vollmachten werden nachgereicht.

Namens und in Vollmacht meiner Mandanten erhebe ich folgende Einwendung gegen die Freisetzung von gentechnisch veränderten Weizen in Ausleben/Üplingen und Thulendorf, Az: 6786-01-0209.

A. Sachverhalt – Andreas Bauer-Panskus, epigen Wissenschafts- und Projektbüro, Viktoriastr. 8, 80803 München

I. Einleitung

Die Universität Rostock hat für den Zeitraum von 2011 bis 2013 die Durchführung eines Freisetzungsvorgangs mit gentechnisch verändertem Sommerweizen beantragt. Das Experiment soll an den zwei Standorten Üplingen (Bördekreis, Sachsen-Anhalt) und Thulendorf (Kreis Bad Doberan, Mecklenburg-Vorpommern) stattfinden. Die Freisetzungsfläche soll 108 m² pro Standort betragen. Ein fast identischer Versuch war bereits für die Jahre 2008 bis 2010 genehmigt worden. Im Rahmen des aktuell beantragten Vorgangs sollen bisherige Ergebnisse „überprüft bzw. statistisch abgesichert“ werden.

Bei dem beantragten Versuch sollen je Standort bis zu 21600 Pflanzen der transgenen Weizenlinien KP4-„Greina 16“ und KP4-„Golin 5“ hinsichtlich ihrer Resistenz gegenüber Weizenflugbrand (*Ustilago tritici*) über drei Vegetationsperioden unter Freilandbedingungen geprüft werden. KP4 soll das Längenwachstum von Pilzhyphen hemmen und damit den Lebenszyklus des Weizenflugbrandes unterbrechen.

Als Selektionsmarker wurde das bar-Gen in die Pflanzen inseriert. Es verleiht dem Weizen eine Resistenz gegen Totalherbizide mit dem Wirkstoff Glufosinat. Außerdem enthält laut Antrag mindestens eine der beiden transgenen Linien auf mitübertragenen Teilen des Plasmids ein Resistenzgen gegen das Antibiotikum Ampicillin (bla-Gen).

1. Antrag entspricht nicht dem Stand von Wissenschaft und Technik

Die grundlegenden sicherheitsrelevanten Teile des Antrags sind fast vollständig aus einem Freisetzungsantrag kopiert, der im Jahr 2000 von der ETH Zürich gestellt und erst nach 4-jährigem Verfahren durchgesetzt wurde. Diesem Schweizer Antrag aus dem Jahre 2000 sind kaum neuere Studien hinzugefügt worden. Die molekularbiologischen Basisinformationen sowie die Risikobewertung können daher schon aufgrund ihres Alters nicht dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Dieser wird vom Gesetzgeber als Basis für die Genehmigungsfähigkeit von Freilandversuchen vorgeschrieben (§ 16 Abs. 1 Nr.2 GenTG, §15 Abs. 1 Nr. 3 GenTG). Die Tatsache, dass an kaum einer Stelle des Antrags Transparenz über die Herkunft der Daten und Texte herrscht, lässt zudem an der Zuverlässigkeit der Antragstellerin zweifeln. Im Laufe des Genehmigungsverfahrens in der Schweiz (vom Jahr 2000 bis 2004) musste die ETH Zürich ihr Gesuch zudem an zahlreichen Punkten ergänzen, Daten nachlie-

fern und strenge Sicherheitsmaßnahmen einhalten.¹ Diese wurden weder im Antrag der Universität Rostock von 2008 noch im aktuellen Antrag aufgenommen noch wurden sie vom BVL nachgefordert.

2. Versuchszweck

Laut Angabe der Universität Rostock sollen im Rahmen des Versuchs Daten aus den Freisetzungsjahren 2008 bis 2010 überprüft und abgesichert werden. Tatsächlich wurden in den Vorjahren jedoch keine statistisch relevanten Daten erhoben. Nachdem im Jahr 2008 der Genehmigungsbescheid erst im Mai und damit zu spät für einen Anbau erteilt wurde, macht die Antragstellerin schlechtes Wetter bzw. eine Inaktivität der Pilzkultur, mit der die Weizenpflanzen behandelt werden sollten, verantwortlich. Im einzigen Versuchsjahr mit verwertbaren Anbaudaten (laut Angaben der Antragstellerin handelt es sich um Daten aus dem Jahr 2010) wurde der Versuch an den beiden Standorten laut amtlichem Standortregister auf lediglich drei (Üplingen) bzw. vier (Thulendorf) Quadratmetern durchgeführt. Eine quantitative statistische Auswertung eines Versuchs dieser Größe ist nicht zu erwarten. Die Antragstellerin weist im Antrag nicht auf diese Tatsache hin.

Es bestehen zusätzlich zum Teil erhebliche Widersprüche zwischen dem aktuellen Antrag, offiziellen Daten und Daten im Zwischenbericht für das Anbaujahr 2009. Es ist unklar, ob die Auflagen des Genehmigungsbescheids verletzt wurden. Zudem wurde im Vegetationsjahr 2009 deutlich vom geplanten Versuchsdesign abgewichen.

- Laut Antrag konnten für das Jahr 2009 wegen widriger Wetterbedingungen bzw. Inaktivität der Pilzkultur, mit der die Pflanzen behandelt wurden, keine Daten erhoben werden. Laut dem Bericht für das Anbaujahr 2009 verliefen Anbau und Probenahme dagegen problemlos.
- Es besteht eine Diskrepanz zwischen der im offiziellen Standortregister gemeldeten Fläche und der Fläche, die im Bericht für das Anbaujahr 2009 genannt wird.
- Laut Bericht für das Jahr 2009 erfolgte der Anbau der transgenen Pflanzen auf einer Fläche von 324 m². Genehmigt war der Anbau jedoch nur auf einer Fläche von 72 m².
- Es wurde entgegen den Angaben im Antrag nur eine transgene Linie freigesetzt (KP4 Golin). Die Pflanzdichte wurde dagegen verdoppelt.
- Auch 2010 gab es Abweichungen vom Versuchsdesign: Laut Antrag wurde im Versuchsjahr 2010 eine andere Pilzkultur verwendet als im Versuchsjahr 2009.

Im aktuellen Antrag wurde das Versuchsdesign gegenüber dem Vorantrag aus dem Jahr 2007/08 zusätzlich geändert. Laut Antrag sollen drei transgene und zwei nichttransgene Linien freigesetzt werden. In dem im Jahr 2008 genehmigten Freisetzungsvorhaben sollten dagegen zwei transgene und drei nichttransgene Linien freigesetzt werden.

Zusammenfassend:

- Es wurden bislang offenbar keine statistisch verwertbaren Daten gewonnen
- Es gab in den Versuchsjahren 2009 und 2010 zahlreiche Abweichungen von dem im Jahr 2008 genehmigten Versuchsdesign

¹<http://www.feldversuch.ethz.ch/docs/application/nachfor>

- Das Versuchsdesign im vorliegenden Antrag wurde gegenüber dem im Jahr 2008 genehmigten Antrag geändert.

Es bleibt ungeklärt, welche Daten die Antragstellerin absichern will. Der genannte Versuchszweck einer statistischen Absicherung bisheriger Daten ist nicht glaubhaft.

II. Informationen über die Pflanze

1. Informationen über die Fortpflanzung

a) Fremdbefruchtung

Die Fremdbefruchtungsrate bei Weizen ist entgegen der Angabe der Antragstellerin sehr variabel und sortenabhängig. Während die Antragstellerin auf Basis einer Studie aus dem Jahr 1988 Fremdbefruchtungsraten von weniger als fünf Prozent beschreibt, wurden in aktuelleren Studien Fremdbefruchtungsraten von bis zu 10 Prozent gefunden, abhängig von Populationsdichte, Genotyp, Sorte und Umweltfaktoren (Zemetra et al. 2003; Enjalbert 1998; Lawrie et al. 2006; Beckie & Hall 2008; DHA 2005). Laut einer jüngeren Forschungsarbeit erhöht zum Beispiel eine geringe Saatkichte, wie sie in dem beantragten Versuch vorgesehen ist (200 Pflanzen/m²), die Frequenz von Genfluss via Pollen „exponentiell“ (Willenborg et al. 2009). Darüber hinaus wären jenseits wissenschaftlicher Erörterungen Daten über die Fremdbefruchtungsraten der Weizenlinien, die freigesetzt werden sollen, von größter Bedeutung für die Risikobewertung. Da diese unklar sind, müssen die Sicherheitsauflagen entsprechend erhöht werden.

b) Auskreuzung

Angaben über Auskreuzungsdistanzen bei Weizen fehlen vollständig. Gerade in den letzten zehn Jahren wurden hierzu zahlreiche Studien publiziert, die im Antrag nicht aufgeführt und bewertet werden. Im Antrag der Universität Rostock wird eine Distanz von 50 Metern zu den nächstliegenden Weizenfeldern vorgeschlagen. Es bleibt unklar, auf welcher wissenschaftlichen Basis diese Einschätzung erfolgt. Selbst im Genehmigungsbescheid des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zur Freisetzung von transgenem Sommerweizen aus dem Jahr 2008 wird für Weizen eine Auskreuzungsdistanz von bis zu 300 Metern zu Grunde gelegt (BVL 2008).

Laut neueren Untersuchungen kann es bei Weizen zu Auskreuzungsereignissen in weit größeren Distanzen kommen. Matus-Cádiz et al. (2007) etwa konnten Auskreuzungen noch einer Entfernung von 2,75 Kilometern nachweisen. Entgegen der Stellungnahme des BVL im Genehmigungsbescheid zum Freisetzungsantrag 195 (BVL 2008) ist diese Studie trotz der Größe der Versuchsfelder (bis zu 33 ha) nicht zu vernachlässigen, da es bei der Risikobewertung nicht, wie das BVL argumentiert, um Frequenzen und Wahrscheinlichkeiten geht, sondern um die Bewertung der Tatsache, dass Weizenpollen auch in diesen Entfernungen noch fertil ist und es zu Auskreuzungsereignissen kommen kann.

Damit spielt Pollenflug eine größere Rolle als von der Universität Rostock angegeben, zumal die Fremdbefruchtungsraten der Weizensorten Golin und Greina, die im Rahmen des Versuchs freigesetzt werden sollen, offenbar unbekannt sind.

Diese Information wäre jedoch für eine Risikobewertung nötig bzw. ihr Fehlen erfordert erst recht diesbezügliche Untersuchungen und entsprechende Sicherheitsauflagen. In jedem Fall ist auch hier deutlich zu machen, dass keine Kenntnisse dazu bestehen.

Zudem ist zu bedenken, dass Pollenflugdistanzen auf der Basis „normaler“ Windverhältnisse erhoben werden. Bei extremen Windverhältnissen (Stürmen, Verwirbelungen etc.) ergeben sich deutlich weitere Flugdistanzen für Pollen (Beckie & Hall 2008). Auch diese Thematik hätte im Rahmen des Antrags diskutiert werden müssen. In der Region und um den Freisetzungsort Thulendorf kam es sowohl im Anbaujahr 2009 als auch im Anbaujahr 2010 während der üblichen Blütezeit von Sommerweizen (Anfang Juni) jeweils zu Unwettern mit hohen Windgeschwindigkeiten. Berichte über diese Wetterereignisse können im Internet recherchiert werden.²

Die Antragstellerin müsste diese Wetterereignisse aus ihren Versuchsbeobachtungen anschaulich machen und im Zwischenbericht darlegen. Für das Berichtsjahr 2009 findet sich jedoch kein Hinweis auf Wetterereignisse im fraglichen Zeitraum. Die Antragstellerin begeht damit einen Verstoß gegen die Berichtspflicht.

2. Durchwuchs und Dormanz

Jüngere Untersuchungen weisen darauf hin, dass während der Ernte ausgefallene Körner von *T. aestivum* über einen längeren Zeitraum auf den Feldern durchwachsen können als bislang bekannt. Daten aus Kanada zeigen, dass Weizenpflanzen auch nach drei Jahren als Durchwuchs auf Feldern auftauchen können (Harker et al. 2005).

Laut Antrag soll nach Beendigung der Freisetzung Durchwuchs lediglich über einen Zeitraum von zwei Jahren überprüft werden. Diese Sicherungsmaßnahme entspricht demnach nicht dem Stand der Wissenschaft.

3. Geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- und Wildpflanzen

Weizen ist hexaploid und kann mit einer Vielzahl verwandter Nutz-, aber auch Wildpflanzen hybridisieren, u.a. Hartweizen, Kamut, oder Einkorn. Von besonderer Bedeutung sind auch die nah verwandten *Aegilops*-Arten. Verschiedene Arten dieser Familie treten laut neueren Studien auch in Deutschland auf (Zaharieva & Monneveux 2006). Laut den Autoren finden sich in Deutschland folgende *Aegilops*-Arten:

- *Aegilops ventricosa* (Bauchiger Walch)
- *Aegilops cylindrica* (Walzenförmiger Walch)
- *Ae. speltoides*
- *Ae. triuncialis*
- *Ae. neglecta*

Von besonderer Bedeutung ist hier *Ae. cylindrica*, das z.B. in den USA auch als Unkraut auftreten kann. Wie neuere Studien zeigen, sind *Aegilops*-Arten auch unter Feldbedingungen

²<http://de.blog.wetter.com/?p=50327>

<http://www.svz.de/nachrichten/home/top-thema/article//gewitterfront-schlaegt-schneise-der-verwuestung-durch-den-nordosten.html>

mit Weizen kreuzbar³ und bilden fertile Nachkommen (Gaines et al. 2008; Perez-Jones et al. 2010; Loureiro et al. 2007; Loureiro et al. 2008; Loureiro et al. 2009).

Da durch die geringen Sicherheitsabstände kein ausreichender Schutz vor Auskreuzung gegeben ist, ist eine Übertragung der transgenen Konstrukte nicht ausgeschlossen. Speziell die in den transgenen Weizenpflanzen exprimierten Herbizidresistenz-Gene könnten Ackerkräutern selektive Vorteile verschaffen.

4. Zusammenfassung

Die von der Antragstellerin zitierten Studien sind veraltet und geben nicht den Stand der Wissenschaft wieder. Mit Ausnahme weniger Sätze wurde der komplette Teil I (Informationen über die Pflanze) wörtlich und ohne Änderungen aus dem Antrag der ETH Zürich aus dem Jahr 2000 (Sautter 2000) kopiert (siehe auch Anhang zur Einwendung).

| | | |
|-------------------------|---|--|
| S.13 (BVL-Nummerierung) | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert | |
| S. 14 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahme: Absatz 4 „Der nächste wilde [...] 2001). |
| S.15 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahme: in Punkt 4a)iii) „... oder sie anders verschleppen“ und letzter Absatz |
| S. 16 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahme: Absatz1, Absatz 3 „2007 betrug [...] Getreideanbaus aus und“ |
| S. 17 | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert | |

Es ist schon aus diesem Grund deutlich, dass eine umfassende wissenschaftliche Risikobewertung zu grundlegenden biologischen Aspekten des Anbaus von transgenem Weizen auf dem Stand der Wissenschaft, wie sie vom Gesetzgeber gefordert wird, nicht vorliegt.

III. Informationen über die gentechnische Veränderung

Die molekularbiologischen Daten zu den beantragten transgenen Weizenlinien sind unzureichend und veraltet.

³Entgegen der Aussage des BVL (BVL 2008), nach der die Wahrscheinlichkeit einer Bildung von Spontanhybriden von *Aegilops* und *T. aestivum* unter Feldbedingungen als gering anzusehen ist.

1. Nutzen-Kassette

Es ist unklar, an welcher Stelle bzw. welchen Stellen im Genom die Konstrukte inseriert wurden. Im Rahmen der Risikobewertung müssen solche Untersuchungen zwingend durchgeführt werden, um Positionseffekte und mögliche Stoffwechseländerungen einschätzen zu können. Die Antragstellerin legt dar, dass eine vollständige Sequenzierung des KP4-Konstrukts vorgenommen wurde (S. 19, BVL-Nummerierung). Es bleibt jedoch unklar, ob das Konstrukt aus einer der beiden transgenen Weizenlinien isoliert wurde. Damit ist jedoch für mindestens eine transgene Linie ungeklärt, ob das vor vielen Jahren in die Weizenpflanzen inserierte KP4-Konstrukt noch in unveränderter Form in den Pflanzen vorhanden ist. Eine Klärung dieses Sachverhalts wäre auch insofern von Belang, als von der Antragstellerin ansonsten offensichtlich keine weiteren eigenen Untersuchungen der Konstrukte und des Pflanzenstoffwechsels durchgeführt wurden. Aktuellere Studien haben dagegen immer wieder gezeigt, dass sich transgene Konstrukte im Laufe der Zeit verändern können bzw. in den transgenen Pflanzen in anderer Form auftreten als ursprünglich intendiert (z.B. Collonier et al. 2003). Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die transgenen Weizenpflanzen auf umliegende Weizenfelder oder verwandte Wildgräser auskreuzen, sollten Modifikationen des transgenen Konstrukts unbedingt ausgeschlossen werden, um mögliche neue Risiken für Umwelt und Gesundheit auszuschließen. Dazu ist es notwendig, von der Antragstellerin Informationen über die aktuell in den KP4-Weizenpflanzen enthaltenen Konstrukte sowie der Expressionsprodukte zu erhalten. Weiterhin fehlen Informationen über bei der ballistischen Transformation (Schrotschussverfahren) mitübertragenen Fragmente des Konstrukts. Es ist bekannt, dass es insbesondere bei der ballistischen Transformation oftmals zu einer zusätzlichen Übertragung von Fragmenten der Konstrukte kommt. So finden sich im 1507-Mais der Firma Pioneer, der ebenfalls mit Hilfe der Gen-Kanone erzeugt wurde, eine ganze Reihe zusätzlicher fragmentarischer transgener DNA-Stücke, deren Anwesenheit ebenfalls in die Risikobewertung einfließen musste (EFSA 2005).

Zusätzliche Genkonstrukte sind für die Risikobewertung von großer Bedeutung, insbesondere, weil es zu so genannten „offenen Leserahmen“ und möglicherweise zur Bildung neuer RNA und Proteine kommen kann. Rang et al. (2005) haben am Beispiel Glyphosat-resistenter Soja dargestellt, dass die unabsichtlich mit übertragenen Genfragmente zu „offenen Leserahmen“ führen können und zur Bildung von Proteinen, deren Effekte auf Gesundheit und Umwelt noch nicht geklärt sind.

Bereits anlässlich der im Jahr 2008 genehmigten Freisetzung war eingewendet worden, dass zu wenige Informationen über die Anzahl der in die transgenen Weizenpflanzen eingebrachten Kopien der kp4-Genkassette vorliegen (AbL 2008). Laut Antragstellerin konnten in der Linie KP4-Greina 16 zwei Kopien der KP4-Kassette und in der Linie KP4-Golin 5 mehr als zwei Kopien festgestellt werden. Die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Effekten steigt mit der Anzahl der Kopien der in die Pflanzen eingebrachten Konstrukte. Die Information der Antragstellerin wurde in unveränderter Form aus dem Antrag der ETH Zürich übernommen. Es ist unverständlich, warum die Antragstellerin in der Zwischenzeit keine eigenen Untersuchungen durchgeführt hat, um die risikorelevante Frage nach der Anzahl der KP4-Kopien in den transgenen Weizenpflanzen zu klären bzw. warum dies nicht vom BVL nachgefordert wurde.

Eigene molekularbiologische Untersuchungen sind auch deshalb angezeigt, weil wissenschaftliche Publikationen aus den letzten Jahren den Schluss nahe legen, dass es insbesondere bei gentechnisch veränderten Pflanzen, die mit Hilfe der Genkanone erzeugt werden, vermehrt zu starken Störungen der DNA kommt (u. a. Latham et al. 2006; Makarevitch et al. 2003). Diese Studien werden von der Antragstellerin jedoch nicht diskutiert.

2. bar-Gen

Aus dem Antrag der Universität Rostock geht nicht hervor, wie viele Kopien des bar-Gens in den beiden transgenen Weizenlinien enthalten sind. Die Integrationsorte und deren Struktur scheinen ebenfalls unbekannt zu sein. Die diesbezüglichen Informationen sind überdies zehn Jahre alt und wurden ohne Änderungen aus dem Antrag der ETH Zürich (Sautter 2000) kopiert.

Seit einigen Jahren gibt es zudem verschiedene Veröffentlichungen, die sich kritisch mit der Anwesenheit des bar-Gens in transgenen Pflanzen auseinandersetzen (eine Übersicht findet sich z.B. bei Miki et al. 2009). Diese Studien zeigen, dass die Präsenz des bar-Gens zu Positionseffekten in transgenen Pflanzen führen kann. Solche Effekte wurden bei anderen Markergenen (wie dem nptII-Gen) nicht festgestellt. Eine Diskussion dieser neuen Erkenntnisse muss Teil einer Risikobewertung durch die Antragstellerin sein.

3. Zusammenfassung

Die von der Antragstellerin zitierten Studien sind veraltet und geben nicht den Stand der Wissenschaft wieder. Mit Ausnahme weniger Absätze wurde auch der komplette Teil II wörtlich und ohne Änderungen aus dem Antrag der ETH Zürich aus dem Jahr 2000 (Sautter 2000) kopiert (siehe auch Anhang zur Einwendung).

| | | |
|-------|--|--|
| S. 18 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahmen: Absatz 2 „Die Selektion [...] mit nicht-segregierenden Populationen durchgeführt.“ sowie letzter Absatz |
| S. 19 | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Abbildung) | |
| S.20 | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Abbildung) | |
| S. 21 | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Abbildung) | |
| S. 22 | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Abbildung) | |
| S. 23 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahme: letzter Absatz |

Es ist daher evident, dass eine umfassende wissenschaftliche Risikobewertung zu grundlegenden molekularbiologischen Aspekten der transgenen Weizenpflanzen auf dem Stand der Wissenschaft, wie sie vom Gesetzgeber gefordert wird, nicht durchgeführt wurde und auf dieser Basis auch nicht durchgeführt werden kann.

IV. Information über die gentechnisch veränderte Pflanze

1. Beschreibung der Merkmale und Eigenschaften, Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen, Information über die Expression des Inserts

Es ist nicht geklärt, ob die Informationen in diesem Abschnitt des Antrags aktuell noch Gültigkeit besitzen und z.B. die Größe der Inserts (Abbildung 6) oder der kp4-Transkription (Abbildung 7) noch den Angaben im Antrag entspricht. Alle relevanten Angaben sind aus Sautter (2000) kopiert, neue Untersuchungen fehlen.

2. Information über Unterschiede zwischen der genetisch veränderten Pflanze und der Empfängerpflanze

Die in diesem Abschnitt getroffenen Aussagen sind verwirrend. Es ist verschiedentlich von einem „Wir“ die Rede, das die Vermutung nahe legt, dass an den betreffenden Stellen Untersuchungsergebnisse der Universität Rostock präsentiert werden:

„Zur (b) Verbreitung und (c) Überdauerungsfähigkeit wurde beim Feldversuch der Platz nach einem Jahr auf Durchwuchs untersucht. Wir haben nur zwei Pflanzen innerhalb der ehemaligen Beete gefunden.“ (S. 29 BVL-Nummerierung)

Da jedoch auf Daten verwiesen wird, die nur im Rahmen des Schweizer Freilandversuchs im Jahr 2004 erhoben wurden, erscheint es nahe liegend, dass Textbausteine aus dem Endbericht zum Schweizer Versuch kopiert wurden, die irrtümlich auf die Antragstellerin verweisen. Das BVL sollte diesen Sachverhalt klären lassen, um die Herkunft wissenschaftlicher Daten identifizierbar und transparent zu halten.

3. Genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität

Alle Angaben zur genetischen Stabilität sowie die Tabelle zur Segregationsanalyse (Tabelle 2, S. 28 BVL-Nummerierung) wurden wörtlich aus dem Gesuch der ETH Zürich aus dem Jahr 2000 übernommen. Aufgrund der veralteten Daten können keine Rückschlüsse auf die aktuelle genetische Stabilität gezogen werden.

4. Möglichkeit eines Transfers genetischen Materials auf andere Organismen

In den letzten Jahren wurde eine Vielzahl von neuen Studien veröffentlicht, die sich auf die Möglichkeit eines horizontalen Gentransfers von transgenen Pflanzen auf andere Organismen beziehen. Es erstaunt daher, dass die aktuellste von der Antragstellerin zitierte Studie aus dem Jahr 2002 stammt.

Diskutiert werden müsste in diesem Zusammenhang mindestens die Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA (EFSA 2009). In der Stellungnahme zu horizontalem Gentransfer (auf der Matrix von Antibiotika-Resistenzgenen) finden sich verschiedene Verweise auf Studien, in denen unter Laborbedingungen horizontaler Gentransfer von transgenen Pflanzen nachgewiesen werden konnte (z.B. von Rizzi et al. 2008). In einer noch

aktuelleren Arbeit (Pontiroli et al. 2009) fanden sich in der Rhizosphäre von transplastomen Tabakpflanzen, die das Antibiotikaresistenzgen *aadA* exprimierten, eindeutige Nachweise von horizontalem Gentransfer auf die Bakterienart *Acinetobacter baylyi*.

5. Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt, Wechselwirkung zwischen der gentechnisch veränderten Pflanze und Zielorganismus

Abgesehen von der Ergänzung zweier Literaturangaben (Gage et al. 2001, Gage et al. 2002) wurde der Abschnitt wörtlich aus dem Antrag der ETH Zürich aus dem Jahr 2000 übernommen. Es ist nicht erkennbar, ob die Antragstellerin eigene Untersuchungen durchgeführt hat, um die lange zurückliegenden Ergebnisse zu verifizieren.

6. Mögliche signifikante Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen

Der Abschnitt zitiert ausführlich den Endbericht des Schweizer Freilandversuchs mit KP4-Weizen aus dem Jahr 2004 (mit Quellenangabe), dazu sind erneut Abschnitte aus Sautter (2000) einkopiert. Es ist nicht erkennbar, ob die Antragstellerin eigene Untersuchungen durchgeführt hat, um die lange zurückliegenden Ergebnisse zu verifizieren.

7. Nachweis- und Identifizierungsverfahren

Mit Ausnahme zweier Erklärungen zur Interpretation einer Abbildung aus dem Schweizer Antrag aus dem Jahr 2000 wurden alle genannten Abschnitte inklusive der Abbildung (Abbildung 8) aus dem Gesuch der ETH Zürich (Sautter 2000) in den Antrag einkopiert. Es wird an keiner Stelle deutlich, ob die Antragstellerin eigene Untersuchungen durchgeführt hat, um die im Jahr 2000 getroffenen Angaben zu überprüfen.

8. Zusammenfassung

Die von der Antragstellerin zitierten Studien sind veraltet und geben nicht den Stand der Wissenschaft wieder. Mit Ausnahme weniger Neuerungen wurde auch Teil III wörtlich aus dem Antrag der ETH Zürich aus dem Jahr 2000 (Sautter 2000) kopiert (siehe auch Anhang zur Einwendung). Einzelne Abschnitte von Teil III geben den Endbericht zum Freilandversuch mit kp4-Weizen in der Schweiz wieder.

| | | |
|-------|---|--|
| S. 24 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Tabelle) | Ausnahmen: Ein Satz in Absatz 1 „Die erhöhte [...] 2006.“ sowie letzter Abschnitt, letzter Satz. |
| S. 25 | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Abbildung) | |
| S. 26 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahme: Absatz 6 |
| S. 27 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahmen: Absatz 4 „In Abb.7 [...] oberes Panel.“ sowie letzter Absatz |

| | | |
|-------|--|--|
| S. 28 | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Abbildung) | |
| S. 29 | Rund die Hälfte des Textes aus Sautter (2000) | Ausnahmen: Absätze 2-4 (Beschreibung der Schweizer Freisetzung) sowie letzter Absatz, letzter Satz |
| S. 30 | Vollständig aus Sautter (2000) kopiert | |
| S. 31 | Teils aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Abbildung) | Ausnahmen: Absatz 1, Absatz 2 letzter Satz, Absatz 3 |
| S. 32 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahmen: Absatz 2 und 3 |
| S. 33 | Rund die Hälfte des Textes aus Sautter (2000) | Ausnahmen: Absatz 1“Die Brandähre [...] hemmt.“, Absatz 3 bis „ [...]Schlauch et al 2006).“ sowie letzter Absatz |
| S. 34 | Fast vollständig aus Sautter (2000) kopiert (inkl. Abbildung) | Ausnahme: Absatz 2 |
| S. 35 | Größtenteils aus Sautter (2000) kopiert | Ausnahmen: Absatz 1 ab „Der Diffusionstest...“, Absatz 2, Absatz 3 ab „Eine weitere...“, Absatz 5 letzter Satz |
| S. 36 | Fast vollständig von Antragstellerin formuliert (Versuchsdarstellung des Schweizer Versuchs 2004, Versuchsdarstellung der Jahre 2009-2010) | Ausnahme: Absatz 1 bis „...aktenkundig.“ |
| S. 37 | Vollständig von Antragstellerin formuliert (Versuchsdarstellung der Jahre 2009-2010) | |

Eine umfassende wissenschaftliche Risikobewertung in Bezug auf die gentechnisch veränderte Pflanze auf dem Stand der Wissenschaft, wie sie vom Gesetzgeber gefordert wird, wurde nicht durchgeführt und kann auf dieser Basis nicht durchgeführt werden kann.

IV. Gesamtbewertung der wissenschaftlichen Substanz des Freisetzungsantrags

Eine detaillierte Bewertung des vorgeschlagenen Risikomanagements (Sicherheitsmaßnahmen, Kontrolle, Überwachung) sind auf der Basis der von der Universität Rostock gelieferten Daten nicht möglich. Es konnte dargestellt werden, dass so gut wie alle grundlegenden Daten direkt - bis hin zur Übernahme von Rechtschreibfehlern - aus dem Gesuch der ETH Zürich aus dem Jahr 2000 übernommen wurden. Der beantragte Versuch entspricht damit nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik. Bezeichnenderweise finden sich im Literaturverzeichnis des Antrags der Universität Rostock genauso viele Literaturangaben aus den 1960 bis 1980er Jahren wie solche aus den Jahren 2000 ff.. Angesichts des dynamischen Fortschritts in

der Forschung zu gentechnisch veränderten Pflanzen ist der Antrag daher nicht akzeptabel. Auf der Grundlage des veralteten Datenmaterials kann eine valide Risikobewertung nicht durchgeführt werden.

1. Versuchszwecke

a) Statistische Absicherung von Daten

Laut Angabe der Universität Rostock sollen im Rahmen des Versuchs Daten aus den Versuchsjahren 2008 bis 2010 überprüft und abgesichert werden. Tatsächlich wurden in den Vorjahren jedoch keine statistisch relevanten Daten erhoben. Laut Angabe der Universität Rostock konnte der Versuch im Jahr 2008 nicht durchgeführt werden, weil die Genehmigung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu spät erfolgte. Im Jahr 2009 führten nach Angaben der Antragstellerin schlechtes Wetter bzw. mangelnde Aktivität der Pilzkultur dazu, dass der Versuch nicht ausgewertet werden konnte. Im einzigen Versuchsjahr mit verwertbarem Anbauerfolg (2010) wurde der Versuch an den beiden Standorten laut amtlichem Standortregister auf lediglich drei (Üplingen) bzw. vier (Thulendorf) Quadratmetern durchgeführt. Eine sinnvolle quantitative Auswertung des Versuchsmaterials ist damit nicht zu erwarten.

b) Nichtzielorganismen

Nach Angaben der Universität sollen mögliche Interaktionen mit Nichtzielorganismen (NZO) untersucht werden. Welche Nichtzielorganismen untersucht werden sollen, geht weder aus dem aktuellen noch dem alten Antrag hervor. Da schon diese Angaben fehlen, ist dieses Freisetzungsziel zum größten Teil nicht verifizierbar. Die äußerst schwammige und in sich widersprüchliche Formulierung der Zielsetzung des Versuchs lässt keine Bewertung seiner wissenschaftlichen Notwendigkeit zu. Die mangelnde Definition der Zielsetzung des Versuchs wurde bereits im Rahmen einer Einwendung gegen den vorhergehenden Antrag bemängelt (AbL 2008). Es erstaunt, dass die Antragstellerin bis heute keine Angaben darüber machen kann, welche Gruppen von NZO auf welche Veränderungen hin untersucht werden sollen. Sautter (2010) beschreibt die im Schweizer Versuch durchgeführten Untersuchungen an NZO dagegen sehr präzise.

A. Auswirkungen auf Rhizosphäre

B. Mykorrhiza

C. Untersuchungen an spezifischen Insektengruppen (Blattläuse, Collembolen, Getreidehähnchen)

c) Widersprüche und Abweichungen im Freisetungsbericht 2009

Es wurde entgegen den Angaben im Antrag nur eine transgene Linie freigesetzt (KP4 Golin). Es werden keine Gründe für die Abweichung vom Versuchsdesign genannt. Zusätzlich wurde die Aussaatdichte verdoppelt (von 200 auf 400 Pflanzen pro m²). Auch für diese Änderung wird keine Begründung geliefert.

Literatur

AbL (2008) Stellungnahme und Einwendung von Verarbeitungsbetrieben, Züchtern, Saatguterzeugern und Verbänden zum geplanten Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch verändertem Weizen (Aktenzeichen 6786-01-0195) in Thulendorf (Kreis Bad Doberan, Mecklenburg-Vorpommern) und Üplingen (Bördekreis, Sachsen-Anhalt). Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft.

Beckie, H. J., Hall, L.M. (2008) Simple to complex: Modelling crop pollen-mediated gene flow. *Plant Science* 175, 615–628.

Broer, I. (2010) Zwischenbericht 2009 für das Anbaujahr 2009. Universität Rostock.

BVL (2008) Bescheid zum Antrag der Universität Rostock auf Freisetzung von gentechnisch verändertem Weizen in den Jahren 2008 bis 2010 (Az. 6786-01-0195). Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Collonier, C., Berthier, G., Boyer, F., Duplan, M. N.; Fernandez, S.; Kebdani, N.; Kobilinsky, A.; Romanuk, M., Bertheau, Y. (2003) Characterization of commercial GMO inserts: a source of useful material to study genome fluidity. Poster presented at VIIth International Congress for Plant Molecular Biology, Barcelona, 23-28th June 2003.

DHA (2005) The Biology and Ecology of Bread Wheat (*Triticum aestivum* L. em Thell.) in Australia. Australian Government, Department of Health and Ageing. [http://www.health.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/wheat-3/\\$FILE/biologywheat.pdf](http://www.health.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/wheat-3/$FILE/biologywheat.pdf)

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/ES/01/01) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for import, feed and industrial processing and cultivation, under Part C of Directive 2001/18/EC from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds, *The EFSA Journal* (2005) 181, 1-33.

EFSA (2009) Statement of EFSA on the consolidated presentation of opinions on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. *The EFSA Journal* (2009) 1108, 2-8.

Enjalbert, J. (1998) The relevance of out-crossing for the dynamic management of genetic resources in predominantly selfing *Triticum aestivum* L. (bread wheat). *Gen. Sel. Evo.* 30 (Suppl. 1), 197-211.

Gaines, T.A., Henry, W.B., Byrne, P.F., Westra, P., Nissen, S.J., Shaner, D.L (2008) Jointed Goatgrass (*Aegilops cylindrica*) by Imidazolinone-Resistant Wheat Hybridization under Field Conditions. *Weed Science* 56(1), 32-36.

Harker, K.N., Clayton, G.W., Blackshaw, R.E., O'Donovan, J.T. Johnson, E.N., Gan, Y., Holm, F.A., Sapsford, K.L., Irvine, R.B., Van Acker, R.C. (2005) Glyphosate-resistant wheat persistence in western Canadian cropping systems. *Weed Science* 53 (6.), 846-859.

- Latham J.R., Wilson A.K., Steinbrecher R.A. (2006) The mutational consequences of plant transformation. *J Biomed Biotech* 25376, 1–7.
- Lawrie, R.G., Matus-Cádiz, M.A., Hucl, P. (2006) Estimating out-crossing rates in spring wheat cultivars using the contact method, *Crop Science* 46, 247–249.
- Loureiro, I., Escorial, C., Garcia Baudin, J.M., Chueca, M.C. (2007) Hybridization between wheat (*Triticum aestivum*) and the wild species *Aegilops geniculata* and *A. biuncialis* under experimental field conditions. *Agriculture, Ecosystems & Environment* 120 (2-4), 384-390.
- Loureiro, I., Escorial, C., Garcia Baudin, J.M., Chueca, M.C. (2008) Hybridisation between wheat and *Aegilops geniculata* and hybrid fertility for potential herbicide resistance transfer. *Weed Research*, 48, 561–570.
- Loureiro, I., Escorial, C., García-Baudin, J.M., Chueca, M.C. (2009) Hybridization, fertility and herbicide resistance of hybrids between wheat and *Aegilops biuncialis*. *Agron. Sustain.* 29 (2) 237 – 245.
- Makarevitch I., Svitashv S. K., Somers D. A., (2003) Complete sequence analysis of trans-gene loci from plants transformed via microprojectile bombardment. *Plant Molecular Biology*;52(2), 421–432.
- Matus-Cádiz, M.A., Hucl, P., Dupuis, B. (2007) Pollen-mediated gene flow in wheat at a commercial scale, *Crop Science* 47, 573–581.
- Miki B., Abdeen A., Manabe Y., MacDonald P. (2009) Selectable marker genes and unintended changes to the plant transcriptome. *Plant Biotechnol J* 7, 211-218.
- Perez-Jones, A., Martins, B.A.B., Mallory-Smith, C.A. (2010) Hybridization in a Commercial Production Field between Imidazolinone-Resistant Winter Wheat and Jointed Goatgrass (*Aegilops cylindrica*) Results in Pollen-Mediated Gene Flow of Imi1. *Weed Science* 58 (4), 395-401.
- Pontiroli, A., Rizzi, A., Simonet, P., Daffonchio, D., Vogel, T.M., Monier, J.M. (2009) Visual Evidence of Horizontal Gene Transfer between Plants and Bacteria in the Phytosphere of Transplastomic Tobacco. *Appl Environ Microbiol* 75 (10), 3314–3322.
- Rang, A., Linke, B., Jansen, B. (2005) Detection of RNA variants transcribed from the trans-gene in Roundup Ready soybean. *European Food Research and Technology* 220 (3-4), 438–443.
- Rizzi, A., Pontiroli, A., Brusetti, L., Borin, S., Sorlini, C., Abruzzese, A., Sacchi, G.A., Vogel, T.M., Simonet, P., Bazzicalupo, M., Nielsen, K.M., Monier, J.M. and Daffonchio, D., (2008) Strategy for in situ detection of natural transformation-based horizontal gene transfer events. *Appl. Environ. Microbiol.* 74, 1250-1254.
- Sautter, C. (2000) Verhalten von transgenen KP4-Weizen Varietäten im Feld. Kleinflächiger Feldversuch zur Abschätzung der Biosicherheit von transgenem Weizen unter natürlichen Bedingungen. Institut für Pflanzenwissenschaften, ETH Zürich.

Willenborg, C.J., Brûlé-Babel, A.L., Van Acker, R.C. (2009) Low crop plant population densities promote pollenmediated gene flow in spring wheat (*Triticum aestivum* L.), *Transgenic Research* 18 (6), 841-854.

Zaharieva, M., & Monneveux, P. (2006) Spontaneous hybridization between bread wheat (*Triticum aestivum* L.) and its wild relatives in Europe. *Crop Sci.* 46, 512–527.

Zemetra, R. S., Mallory-Smith, C. A., Hansen, J., Wang, Z., Snyder, J., Hang, A., Kroiss, L., Riera-Lizazazu, O. & Vales, I. (2003) The evolution of a biological risk program: Gene flow between wheat (*Triticum aestivum* L.) and jointed goatgrass (*Aegilops cylindrica* Host). In: *Scientific methods workshop: Ecological and agronomic consequences of gene flow from transgenic crops to wild relatives*, March 2002. Meeting proceedings: 162-171.

B. Rechtliche Würdigung der Antrags - Fehlende Voraussetzungen nach dem Gentechnikgesetz GenTG

I. Unvollständiger Antrag

Der vorgelegte Antrag genügt nicht den Voraussetzungen des § 15 Gentechnikgesetz (GenTG) in Verbindung mit § 5 Gentechnikverfahrensverordnung.

Daher kann der Antrag schon aus formalen Gründen nicht genehmigt werden. Es fehlen die dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Beschreibungen der sicherheitsrelevanten Eigenschaften und Umstände. Dementsprechend ist die vorgelegte Risikobewertung unzureichend. Die Angaben zu Vorversuchen sind ebenso unvollständig wie der Notfallplan. Es fehlt an einem Plan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Es wird im Widerspruch zu eigenen Darlegungen erklärt, dass Untersuchungen dazu nicht nötig seien, weil kein Risiko bestehe. Auf die einzelnen risikorelevanten Punkte, die einer Untersuchung bedürfen, wurde durch die Einwender im Sachverhalt eingegangen.

1. Fehlerhafte und fehlende Beschreibungen der sicherheitsrelevanten Eigenschaften

Nach § 15 Abs. 1 Nr. 3 GenTG muss der Antragsteller Unterlagen vorlegen, die folgende Angaben enthalten:

- 1. dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und*
- 2. der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind;*
- 3. Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer Freisetzung.*

a) Veraltete Antragsunterlagen

Im Sachverhalt wurde ausführlich dargelegt, dass die Antragstellerin dieser Anforderung mit dem hier vorgelegten Antrag nicht genügt. Der Antrag besteht bezüglich der sicherheitsrelevanten Informationen im Wesentlichen aus wörtlich übernommenen Passagen eines Freisetzungsantrags aus der Schweiz aus dem Jahr 2000. Der Umfang des hier benutzten copy und paste-Verfahrens für den Antrag wird anschaulich durch die Synopse im Anhang. Diese Vorgehensweise der Antragstellerin führt neben allen anderen Problemen, wie dem damit implizit behaupteten Stillstand der Forschung, auch zu Widersprüchlichkeiten und Unklarheiten bzw. dem Nichtnennen der Quellen. Insbesondere stellt sich die Frage, welche Erkenntnisse die Antragstellerin selber gesammelt hat, und welche Daten auf Ergebnissen des Schweizer Versuchs basieren. Die fehlende Kennzeichnung von Zitaten ist nicht nur wissenschaftlich unseriös, sondern gegebenenfalls auch urheberrechtlich bedeutsam, auf jeden Fall verstößt sie gegen die Gentechnikverfahrensverordnung. Die Darlegungen im Antrag müssen durch die Genehmigungsbehörde und Beteiligten nachvollziehbar sein. Dies ist vorliegend nicht der Fall.

b) Fehlende Risikobewertung zu Verbreitungsmöglichkeiten

Im Sachverhalt wurde im Einzelnen dargestellt, welche sicherheitsrelevanten Beschreibungen nicht mehr dem Stand der Wissenschaft und Technik im Einzelnen entsprechen.

Hingewiesen werden soll hier insbesondere nochmals auf die völlig fehlende aktuelle wissenschaftliche Diskussion zu **Auskreuzungsentfernungen**. Selbst die Studie von Matuz-Cadiz (2007), die auch von der deutschen Genehmigungsbehörde in der Genehmigung von 2008 diskutiert wurde, findet keine Aufnahme in die Beschreibung der Auskreuzungsentfernungen. Damit fällt die Darstellung der Antragstellerin noch hinter die Risikobewertung der Genehmigung aus dem Jahr 2008 zurück.

Zwar ist auch die Bewertung der Genehmigungsbehörde in der „Vor“- Genehmigung für 2008 – bis 2010 (Az: 195) aus logischen Gründen fehlerhaft. Es wird behauptet, dass die Ergebnisse der Studie Matuz-Cadiz irrelevant seien, weil die genannten Auskreuzungsentfernungen von bis zu 2,7 km von Flächen gewonnen worden seien, die wesentlich größer als die beantragten Freisetzungsfächen seien. Die Frage der Größenordnung der Spender und der Empfängerflächen hat jedoch nur Einfluss auf die Häufigkeit der Auskreuzungen, nicht jedoch auf die mögliche **Entfernung von Auskreuzungsereignissen**.

Daher muss das Risiko einer Auskreuzung in Bezug auf Entfernungen dargestellt und bewertet werden. Die Genehmigungsbehörde hingegen wischte das Risiko der Auskreuzung damit einfach als vernachlässigbar weg. Dieses Vorgehen entspricht nicht nur **nicht** den gesetzlichen Voraussetzungen, sondern setzte sich außerdem in Widerspruch zu schon früher erfolgten Bewertungen (Freisetzung Winterweizen Gatersleben 2006), in denen die Genehmigungsbehörde auch mit Bezug auf diese Studie den **10 fachen Mindestabstand** und eine Mantel Saat (statt 50 m einen Abstand von 500 m) im Vergleich zu der Genehmigung in Thulendorf und Üplingen forderte.

Die Antragstellerin machte nun zur Auskreuzungsrate **keine** auf dem Stand der Wissenschaft stehenden Darlegungen. Sie behauptet, bei einem Abstand von 2 m zu Kreuzungspartnern würde es keine Auskreuzungen von Weizen mehr geben. Die Antragstellerin zitiert dazu als einzige Referenz eine News-Mitteilung, unter der Nennung <http://www.seedquest.com/News/2007/march/18720.htm>, die nicht mehr nach recherchierbar ist. Aus der kurzen Inhaltsbeschreibung der Studie im Antrag ergibt sich, dass es sich um die Studie „Genetische Integrität selbst- und fremdbefruchtender Arten“ von Dr. Andreas Börner handeln muss. Diese liegt den Einwendern aus anderen Zusammenhängen vor.

Mit dieser Studie stellte die Antragstellerin eine für die Frage des Auskreuzungsrisikos völlig belanglose Studie des IPK Gatersleben als Referenzstudie dar.

Die Studie „Genetische Integrität selbst- und fremdbefruchtender Arten“ von Dr. Andreas Börner weist keinerlei statistische Sicherheit bezüglich der Behauptung der Antragstellerin, Abstände von 2 m hätten genügt, um Auskreuzungen bei Weizenmustern der Genbank langfristig auszuschließen, auf. Die Studie hatte die Zielrichtung, die Funktionsfähigkeit eines bestimmten DNA-Markers zu prüfen. Dafür wurde keine regelmäßige, sondern eine einmalige Prüfung einer Stichprobengröße von 8 Weizenakzessionen vorgenommen bei vorhandenen ca. 28 000 Akzessionen.

Vernachlässigt wird bei der Schlussfolgerung der Antragstellerin aus dieser Studie nicht nur die geringe Stichprobengröße und damit die fehlende statistische Absicherung der Behauptung, sondern auch der entscheidende Umstand, dass die Vermehrung von Weizenmustern aus der Genbank Gatersleben von dafür ausgebildeten Leuten unter Prüfung und permanentem Aussortieren von Auskreuzungsprodukten über die gesamte Anbauperiode per Hand anhand des Vergleichs mit Ausgangsmustern verläuft. Die Mitarbeiter haben in der Vergangenheit jeweils eine Vielzahl von Auskreuzungsprodukten aussortiert.

Das heißt, nicht ein Mindestabstand von 2 m zwischen den Vermehrungsflächen ist die Ursache für die Ergebnisse der genannten Studie, sondern die sorgfältige Prüfung und das permanente Aussortieren von Kreuzungsprodukten. Die geringen gewählten Abstände sind nicht dem geringen Auskreuzungsrisiko von Weizen, sondern einer begrenzten Fläche für die Vermehrung der alten Getreidesorten in der Genbank geschuldet.

- Zeugnis Alexander Graner, IPK Gatersleben

Die Aufführung dieser Studie als Referenz für ein behauptetes geringes Auskreuzungsrisiko lässt an der Fähigkeit der Projektleiterin zweifeln, wissenschaftliche Studien zu lesen und zu bewerten. Anderenfalls wäre die Anführung dieser Studie der Versuch, bewusster Irreführung der Genehmigungsbehörde.

Keine der genannten Schlussfolgerungen lässt eine Genehmigung der Freisetzung zu.

Im Fall, dass die Projektleiterin die tatsächliche Aussage der Studie nicht bewerten kann, fehlt es an Sachkenntnis der Projektleiterin. Im Fall, dass bewusst falsche Aussagen scheinbar mit einer Studie belegt werden, fehlt es an der Zuverlässigkeit der Projektleiterin. Die Unvollständigkeit des Antrags begründet ebenfalls Bedenken an der Zuverlässigkeit der Projektleiterin und damit der Antragstellerin.

Hier ist jedoch anzumerken, dass auch die Genehmigungsbehörde aus dem verwaltungsrechtlichen Eilverfahren gegen die Freisetzung in Gatersleben Kenntnis von der fehlenden Aussagekraft dieser Studie für Auskreuzungshäufigkeiten und Abstände hatte. Insofern hätte im Rahmen der Antragstellung schon aus diesem Grund auf die Unvollständigkeit der Unterlagen durch die Genehmigungsbehörde hingewiesen werden müssen.

Da keine weitere Auseinandersetzung der Antragstellerin mit der Frage der Auskreuzung vorliegt, ist der Antrag mit der Nennung dieser Studie jedenfalls unvollständig.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Antragstellerin bezüglich der Auskreuzungsmöglichkeiten keine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Darstellung vorlegt. Daher ist der Antrag schon aus dem Fehlen der sicherheitsrelevanten Beschreibung dieser wesentlichen Frage abzulehnen.

2. Fehlende Erkenntnisse aus der Vorfreisetzungen

Die gesetzlich geforderte Mitteilung von Ergebnissen aus Vorfreisetzungen ist Ausdruck für das gesetzliche Risikominimierungsprinzip und Teil der Auseinandersetzung mit dem Stand der Wissenschaft.

Dem Antrag fehlt jedoch auch die Mitteilung von Erkenntnissen aus der Vorfreisetzung der Antragstellerin 2009/2010. Es wird lapidar darauf verwiesen, dass 2009 keine Infektion der Pflanzen erfolgte, und die Ergebnisse von 2010 noch nicht ausgewertet werden konnten.

Im Jahr 2010 wurden laut Standortregister entgegen der genehmigten Freisetzungsfläche nur 4 qm in Thulendorf und 3 qm in Üplingen freigesetzt. Dies wird in der Antragstellung nicht mitgeteilt. Inwieweit überhaupt Erkenntnisse aus dieser Größenordnung der Freisetzung gezogen werden können, bleibt offen. Wenn es der Fall ist, dass wie vorliegend beantragt, statische Absicherungen der Ergebnisse aus 2010 getroffen werden sollen, fragt sich, wie dies mit einem geänderten Versuchsdesign und ohne bekannte Auswertung möglich sein soll (ausführlich im Sachverhalt). Dazu werden keine Mitteilungen getroffen.

Wissenschaftlich seriös wäre es, die Ergebnisse der Freisetzung abzuwarten und dann gegebenenfalls aus den Schlussfolgerungen ein Versuchsdesign für erneute Freisetzungen zu entwickeln. Weiter ist denkbar, dass die Ergebnisse von 2010 zu einer Bestätigung der geringen Resistenzen aus dem Schweizer Versuch führen und insofern gar kein weiterer Bedarf für eine Freisetzung besteht. Resistenzen gegen Weizenflugbrand liegen auch bei konventionellen Weizensorten vor.⁴

Deutlich wird an dem Antrag mangels Ergebnisdarstellung weiter, dass in den Freisetzungen 2009/2010 - entgegen der geschilderten Versuchszwecke - **keine** Untersuchungen zu den Auswirkungen auf Nichtzielorganismen durchgeführt wurden. Dies war jedoch ebenfalls angezeigter Versuchszweck der Freisetzung von 2009/2010.

Der vorliegende Antrag ist bezüglich der Untersuchung von Nichtzielorganismen in sich widersprüchlich. So wird einerseits die Untersuchung von Nichtzielorganismen als Zweck behauptet. Auf Seite 34 des Antrags findet sich jedoch die Mitteilung, dass keine Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen bekannt seien und daher auch kein Anlass bestünde, diese anzunehmen. Welche Nichtzielorganismen denn überprüft werden sollen, bleibt offen.

Auch an dieser Stelle fragen sich die Einwender, warum Risiken bei Freisetzungen in Kauf genommen werden, wenn mit der Freisetzung beantragte Untersuchungen in der Vergangenheit nicht einmal durchgeführt werden.

Die Genehmigungsbehörde legte in der Genehmigung der Freisetzung für 2008 bis 2010 dar, dass
„in eine Vertretbarkeitsprüfung, - d.h. eine Überprüfung des Zwecks der Freisetzung in Bezug auf die Risiken von schädlichen Einwirkungen - nicht eingetreten wird, wenn keine schädlichen Einwirkungen des Freisetzungsvorhabens zu erwarten sind.“

Nun hat die Genehmigungsbehörde selbst bei Freisetzungen von Raps keine schädlichen Einwirkungsmöglichkeiten auf die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes gesehen. Vielleicht begünstigt auch diese in der Vergangenheit getätigte Argumentation der Genehmigungsbehörde, dass wissenschaftlich so dürftige Anträge wie der vorliegende überhaupt gestellt werden.

⁴ Hobert, M. 2007: Untersuchung von Weizensorten sowie Genbankherkünften auf Resistenz gegenüber Weizenflugbrand als Basis zur züchterischen Entwicklung mit Genotypen mit Eignung für den ökologischen Landbau. Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, Abschlussbericht, Projekt 030E646, S. 42

Im vorliegenden Fall muss nicht einmal in eine Zweck-Mittel-Prüfung eingetreten werden. Ein Zweck wird von der Antragstellerin nicht verifizierbar benannt. Der vorliegende Antrag ist bezüglich der Zweckbeschreibung nicht konsistent. Dies rührt daher, dass wie im Antrag zur Freisetzung 2008 bis 2010 der Zweck unter Punkt V.1. im copy-paste Verfahren komplett übernommen wurde:

*„Pflanzen verhalten sich im Gewächshaus anders als im Feld (Meyer et al., 1992, Roy und Bierzychudek, 1993). Es stehen transgene Weizenlinie zur Verfügung, anhand derer die Interaktionen mit den Brand-Pilzen und anderen Mikroorganismen untersucht werden können. Ziel dieses Freisetzungsversuchs ist es, mögliche Interaktionen von Weizen mit Ziel- und **Nicht-Zielorganismen zu untersuchen**. Neben dem **Feldverhalten** gegen *Ustilago tritici* sollen insbesondere die möglichen ökologischen Auswirkungen von transgenem pilzresistentem KP4-Weizen der Varietäten Greina und Golin untersucht werden. Die vollständige Risikobewertung einer neuen Technologie ist erst möglich, wenn die positiven und negativen Auswirkungen der Technologie bekannt sind. Weiter **dienen die Resultate** der Entscheidungsfindung über das weitere Vorgehen in diesem Projekt und **zur Konstruktion weiterer, eventuell besser geeigneter Promoter-Gen-Konstrukte**.“*

Nimmt man diese Formulierungen beim Wort, gibt es keine Erkenntnisse aus der Vorfreisetzung von 2008 bis 2010. Diese Annahme wird bestätigt durch den Rest des Antrags.

Für die Konstruktion von Promoter-Gen-Konstrukten bedarf es keiner Freisetzung. Diese Frage kann im Labor geklärt werden. Die Geeignetheit von Promoter-Gen-Konstrukten könnte nur als Vergleich unterschiedlicher Promotoren geprüft werden. Dies war jedoch nie Ziel der Freisetzung.

Auch die schon im Antrag von 2008 angekündigte „Entscheidungsfindung über das weitere Vorgehen in diesem Projekt“ ohne jedoch Ergebnisse von 2009 und 2010 abzuwarten, lässt diesen Zweck 2011 entfallen.

Der an anderer Stelle des Antrags genannte Zweck der Freisetzung – die statistische Sicherung von Daten aus der Vorfreisetzung - ist schlicht mangels erhobener Daten, und/oder mangels Vergleichbarkeit nicht möglich (vergleiche Sachverhalt). Die Untersuchung von Nichtzielorganismen wird auch im neuen Freisetzungsantrag nicht spezifiziert. Aufgrund der Darlegungen ist zu schlussfolgern, dass eigentlich keine Untersuchungen geplant sind.

Eine Freisetzung, die schon offensichtlich die angegebenen Zwecke nicht erfüllen kann, muss nicht genehmigt werden. Da der Freisetzungszweck ausdrücklich nach § 15 Abs. 1 Nr. 2 GenTG genannt werden muss, erfüllt eine offensichtlich falsche Zweckbenennung diese Voraussetzung des Gesetzes nicht.

Ein Freisetzungsantrag, der schon formal den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht, darf nicht genehmigt werden.

3. Unvollständiger Notfallplan

Auch der Notfallplan ist unvollständig.

Trotz vielfacher Sommerstürme in den letzten Jahren wird auf die dadurch erhöhte Auskreuzungsproblematik weder bei den Sicherheitsvorkehrungen noch im Notfallplan eingegangen.

4. Fehlender Plan nach § 15 Abs. 4a GenTG zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Der Antrag enthält in Teil VII keinen Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Dies sei nicht nötig. Diese Aussage ist falsch.

Für die Auskreuzung wurde der Grund der fehlerhaften Einschätzungen bezüglich der Fremdbefruchtung und der Auskreuzungsraten schon dargelegt. Auch die Darlegungen zu den Risiken bezüglich möglicher genetischer Instabilitäten, veränderter Erkenntnisse zur Dormanz der Weizenpflanzen, Reaktion von Bodenlebewesen auf das KP4-Gen etc. – (siehe Sachverhalt) zeigen, dass die Ausführungen der Antragstellerin unzureichend sind.

Die Antragstellerin behauptet im Teil VII unter Punkt 5, dass Untersuchungen gezeigt hätten, dass keine anderen Organismen durch die Umweltauswirkungen der KP 4-Pflanzen betroffen seien, und spätere Folgen wegen der Kürze der Freisetzung nicht zu erwarten seien. Sie beruft sich für den ersten Teil dieser Aussage auf die Auswertung des Schweizer Versuchs. Eigene Untersuchungen zu dieser Problematik wurden entgegen der Antragstellung (S. 40 bzw. S. 42 je nach Paginierung) für die Freisetzung 2009/2010 nicht durchgeführt. Dies ergibt sich auch aus dem Zwischenbericht 2009 bezüglich des Standortes Üplingen.

Insbesondere Untersuchungen der Bodenlebewesen wären geboten gewesen. Denn im Schweizer Versuch wurde die Erde im Anschluss an den Versuch autoklaviert. Insofern liegen für diesen Bereich gar keine belastbaren Aussagen vor. Um Wiederholungen zu vermeiden, wird für weitere fehlende Darstellungen der Antragstellerin und der anderen sicherheitsrelevanten Punkte auf den Sachverhalt verwiesen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der Antrag allein aus formalrechtlichen Gründen der Unvollständigkeit nach § 15 Abs. 1 Nr. 2 bis 5 GenTG nicht genehmigungsfähig ist.

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

1. Universität Rostock als zuverlässiger Antragsteller?

Die beantragte Freisetzung durch die Universität Rostock ist aus mehreren Gründen nicht genehmigungsfähig. Die Voraussetzungen des § 16 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 11 Abs. 1 und 2 GenTG sind nicht gegeben. Die fehlenden Voraussetzungen betreffen

- die im Antrag **nicht** offen gelegte Verantwortlichkeit von Dritten für die Durchführung und
- Beaufsichtigung der Freisetzung sowie
- Tatsachen bezüglich der fehlenden Zuverlässigkeit der Betreiberin,
- die fehlenden nötigen Nachweise, dass die Projektleiterin und die Verantwortliche für die biologische Sicherheit die ihnen obliegenden Aufgaben **ständig** erfüllen können.

a) Antragsteller und/oder Betreiber der Freisetzung

Der o.g. Freisetzungsantrag wurde durch die Universität Rostock gestellt. Die Freisetzungen sollen auf dem Gelände des Agrobiotechnikums Groß Lüsewitz (in dem Versuchsgarten der Biovativ GmbH) sowie auf einem Gelände in Üplingen durchgeführt werden. Der Antrag weist nicht nach, wie die Antragstellerin Einfluss auf die Durchführung und Kontrolle des Vorhabens nehmen will. Eine Zustimmung oder ein Pachtvertrag der Biovativ GmbH bzw. des Stiftungsguts Üplingen ist für diese Prüfung nicht ausreichend. Darüber hinaus sind die Angaben der Antragstellerin unklar, in sich widersprüchlich, zum Teil offensichtlich fehlerhaft und unvollständig.

Bei der Benennung des Stiftungsguts Üplingen ist nicht klar ist, ob es sich um eine Stiftung handelt oder eine GbR. Beide Begrifflichkeiten werden genannt.

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

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

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

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

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

Es wird weder bei den beschriebenen Maßnahmen noch bei den Kontrollen deutlich, dass die Universität Rostock an der Freisetzung im o.g. Sinne, Betreiber der Freisetzung ist. Unterlagen wie der Pachtvertrag und Zustimmungserklärungen sind nicht einsehbar, da sie den Unterlagen als vertraulich entnommen wurden.

Bei der Entnahme dieser Unterlagen für die Einsicht wurde offensichtlich in vorsehendem Gehorsam gegenüber der Antragstellerin gehandelt. Denn entgegen § 17 a Abs. 1 GenTG ist dem Antrag der Antragstellerin keine Begründung, inwiefern in den entnommenen Unterlagen Geschäftsgeheimnisse bzw. persönliche Angaben enthalten sind, zu entnehmen. § 4 der Gentechnikanhörungsverordnung ist entsprechend § 17a GenTG auszulegen. Darüber hinaus wurde auch eine inhaltliche Erklärung als notwendiger Ersatz nicht beigelegt.

Dies widerspricht wiederum der Regelung der § 4 Abs. 3 Gentechnikanhörungsverordnung:

„Soweit Unterlagen Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, sind die geschützten Angaben vor Auslegung unkenntlich zu machen; ersatzweise ist an Stelle der Unterlagen die Inhaltsdarstellung nach [§ 17a Abs. 3 des Gentechnikgesetzes](#) auszulegen.“

Danach kann entgegen der Regelungen auch nach den Auslegungsunterlagen keine Beurteilung dieser risikorelevanten Tatsachen durch die Einwender vorgenommen werden. Der Antrag wurde offensichtlich unvollständig ausgelegt.

Darüber hinaus reichen die Verträge bzw. die Zustimmung mit großer Wahrscheinlichkeit nicht aus. Dargelegt wurde durch die Antragstellerin nur, dass Pachtverträge und Zustimmungen für beide Flächen vorliegen. Da nach der Beschreibung des Antrags nicht klargestellt wird, ob die Antragstellerin selber die Freisetzung durchführt, oder wesentliche Teile der Durchführung **nicht** durch die Antragstellerin erfolgt, bedarf es im zweiten Fall auch des Nachweises der diesbezüglichen Vereinbarungen.

Die Antragstellerin behauptet zunächst, dass die Freisetzungen **an** der Universität Rostock durchgeführt werden. Dies ist auch nach eigenen Angaben an beiden Standorten: Thulendorf und Üplingen, falsch. Gegen die Durchführung und die Kontrolle der Freisetzung durch die Antragstellerin spricht die Mitteilung, dass „wöchentlich der Standort durch einen Mitarbeiter besucht werde. Während der Blütezeit erfolgt das Kontrollraster enger.“ Es bleibt völlig im Vagen, ob es sich um einen Mitarbeiter der Antragstellerin oder der Flächen bereitstellenden Firma handelt. Aufgrund des Zwischenberichts zur Freisetzung 2009 ist davon auszugehen, dass auch die Durchführung der geplanten Freisetzung in Thulendorf durch Mitarbeiter der Biovativ GmbH erfolgte - vergleiche Punkt 6.3.3 des Zwischenberichts zur Freisetzung 2009. Wer die Arbeiten und Kontrollen in Üplingen durchführt, bleibt völlig offen. Dem Antrag und dem Zwischenbericht ist dazu keine Angabe zu entnehmen.

Ohne den Nachweis der Verantwortlichkeiten für die Durchführung und die Kontrolle der Freisetzung an den Standorten Thulendorf und Üplingen im Antrag kann die Genehmigung nicht erteilt werden, da die Genehmigungsbehörde nicht einmal prüfen kann, ob tatsächlich

die Universität Rostock als Betreiber Einfluss auf die Freisetzen nehmen kann und ob dies geplant ist.

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

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

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

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

Entgegen der Auffassung des BVL kommt es wegen der Voraussetzung der Zuverlässigkeit auf die Identität zwischen Betreiber und **Durchführenden der Freisetzung** an. Anderenfalls muss auch die Zuverlässigkeit der Beauftragten geprüft werden.

Es ist daher im Genehmigungsverfahren zu prüfen, in welchem Umfang die Durchführung tatsächlich in der Hand der Antragstellerin liegt. Dass die wesentliche Durchführung zumindest in Thulendorf durch die Biovativ GmbH erfolgt, ergibt sich nicht nur aus dem Zwischenbericht, sondern auch aus der Tatsache, dass die Sicherbeauftragte ebenfalls Mitarbeiterin der Biovativ GmbH ist.

Für die eigentliche Durchführung des Versuchs in Thulendorf durch die Biovativ GmbH spricht weiter deren Angebot im Internet, **Freisetzungsverfahren durchzuführen**.

- vergleiche Ausdruck Biovativ GmbH
- **Anlage**

Eine Kontrolle der angemeldeten Freisetzungen 2009/2010 zeigt jedoch, dass die Biovativ GmbH keine einzige Freisetzung offiziell durchgeführt hat (vergleiche Standortregister).

Die tatsächliche Durchführung der Freisetzung beinhaltet auch die Frage der Freistellung von den Gebühren. Diese Freistellung von Gebühren ist nur öffentlichen Körperschaften vorbehalten. Wenn die Freisetzung tatsächlich durch die Biovativ GmbH und das Stiftungsgut Üplingen durchgeführt werden, ist kein Freistellungsgrund für die Gebühren gegeben. Insoweit sind nicht nur die Fragen der Verantwortlichkeiten bei Risiken zu prüfen, sondern die Gebührenfrage ist auch auf der Grundlage einer vollständigen Darstellung der Verantwortlichkeiten durch die Genehmigungsbehörde zu prüfen.

b) Unzuverlässigkeit der Antragstellerin

Die Antragstellerin als Genehmigungsinhaberin des Genehmigungsbescheides mit dem Aktenzeichen 6786-01-0195 ist aus mehreren Gründen im Sinne des Gesetzes unzuverlässig.

Es ergeben sich nach der Schilderung im Sachverhalt mehrere Verstöße gegen das Gentechnikgesetz und die Genehmigung bzw. die Nebenbestimmungen aus der nunmehr bekannten Durchführung der ersten genehmigten Freisetzung im Jahr 2008-2010. Diese erfüllen Tatbestände, die im Gentechnikgesetz z.T. als Ordnungswidrigkeiten bzw. als Straftaten geahndet werden. Auf eine Verurteilung kommt es für die Annahme der Unzuverlässigkeit nicht an. Denn nach dem Wortlaut des § 11 Abs. 1 Nr. 1 GenTG genügt das Vorliegen von Tatsachen, aus denen sich Bedenken an der Zuverlässigkeit der Antragstellerin ergeben.

Die Tatsachen wurden im Sachverhalt dargestellt.

So ist die notwendige Mitteilung über die Änderung der Flächengröße der Freisetzung im Jahr 2009 dem BVL nicht gemeldet worden. Dort steht für 2009 die genehmigte Größenordnung von 253,75 qm (Anlage, Ausdruck Standortregister)

Tatsächlich wurden jedoch nach eigenen Angaben im Zwischenbericht auf beiden Standorten jeweils 324 qm Fläche freigesetzt. Danach wurde entgegen § 16 a Abs. 1 Nr. 9 GenTG fehlerhafte Angaben für das Standortregister gemacht. Dies erfüllt den Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit.

Darüber hinaus wurde offensichtlich ohne Genehmigung ein – mindestens ein Drittel größerer Flächenumfang als beantragt - freigesetzt. Dies erfüllt den Straftatbestand nach § 39 Abs. 2 Nr. 1 GenTG.

Änderungen der Versuchsdurchführung (virulenterer Pilz, Veränderungen des Freisetzungsdesigns und die Nichtdurchführung von Untersuchungen an Nichtzielorganismen) wurden entgegen den Nebenbestimmungen dem BVL nicht mitgeteilt.

Verstöße gegen das Gentechnikgesetz setzen sich mit den vorgelegten Antragsunterlagen fort.

Die Antragsunterlagen sind bei reinen Tatsachenangaben, wie dem Freisetzungsort falsch und in sich widersprüchlich. So wird einmal behauptet, die Freisetzung sei im Versuchsgarten der Bioaktiv GmbH geplant. Dann werden Flächen in einer Größenordnung von 43,6 ha in der Flur 1, Flurstücke 54, 18 und 19 und der Flur 2, Flurstücke 46, 47, 49, 50, 51, 52 und 54 benannt. Damit werden für die Freisetzung in Thulendorf z.T. Flächen angegeben, die gar nicht gepachtet sind. Die Gemeinde verpachtet aufgrund eines Gemeinderatsbeschlusses seit 2008 keine Flächen mehr an die Bioaktiv GmbH. Die meisten der genannten Flächen sind keine Flächen des Versuchsgartens. Der Freisetzungsort in Thulendorf wird damit nicht eindeutig benannt.

Nach § 15 Abs. 1 Nr. 2 GenTG muss der Antragsteller den Standort der Freisetzung angeben.

Aus dem Zwischenbericht ergibt sich weiter, dass Untersuchungen an Nichtzielorganismen 2009 nicht durchgeführt wurden. Aufgrund der geringen Fläche im Jahr 2010 und der Erklärung, dass es keinen Anlass zu Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen gäbe, steht zu befürchten, dass wiederum keine diesbezüglichen Untersuchungen angestellt worden. Damit verstößt die Antragstellerin gegen Bestimmungen der Genehmigung. Denn die Genehmigung umfasst auch die Angaben im Antrag: danach war die Untersuchung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen ein wesentlicher Freisetzungszweck. Anderenfalls stellt sich die u.a. die Frage, inwiefern die Freisetzung zu Recht unter dem Punkt Biosicherheitsforschung geführt wird. Nach den tatsächlich beschriebenen Überprüfungen wurden nur die agronomisch interessanten Werte erfasst.

Die Verringerung der Freisetzungsf lächen im Jahr 2010 auf 3 qm bzw. 4 qm wurde bei der vorliegenden Antragstellung verschwiegen.

Die Antragstellerin stellt sich mit weiteren Darstellungen in Widerspruch zur Genehmigung der Freisetzungsversuche von 2008-2010. So wird sowohl im ersten, wie im zweiten Antrag behauptet, dass Glufosinat nicht eingesetzt wird, auch nicht in der Fruchtfolge. Im Zwischenbericht wird jedoch für die Sicherheitsvorkehrungen auf die Möglichkeit des Glufosinateinsatzes verwiesen.

Danach stellt sich dieser Freisetzungsantrag als reiner Wiederholungsantrag für eine Freisetzung dar, die in der Vergangenheit nicht richtig durchgeführt wurde. Diese Tatsache wird mit der Zweckbenennung der statistischen Sicherung der Ergebnisse des Vorversuchs kaschiert.

Die genannten Verstöße gegen die Regelungen des Gesetzes, die Bestimmungen der Genehmigung zum Az 6786-01-0195, sowie die hier aufgeführten Verstöße im Antrag, begründen die Unzuverlässigkeit der Antragstellerin.

c) Keine Sicherstellung der personellen Kontrollverpflichtung durch Projektleiterin und der Beauftragten für biologische Sicherheit

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

Den Antragsunterlagen ist nicht zu entnehmen, wie diese Verpflichtungen von Rostock aus erfüllt werden können. Dagegen spricht, dass die Projektleiterin umfangreiche Verpflichtungen an der Universität Rostock hat. Die Freisetzung in Üplingen kann schon aufgrund der Entfernung von Rostock nicht regelmäßig überprüft werden. Auch die genannte Verantwortliche für Biologische Sicherheit weilt nicht vor Ort der Freisetzung in Üplingen, sondern in Thulendorf. Ein Verantwortlicher in Üplingen wurde nicht benannt.

Die Voraussetzungen des § 16 Abs. 1 in Verbindung mit § 11 Abs. 1 Nr. 2, 2. Alternative sind daher ebenfalls nicht nachgewiesen. Die Genehmigungsbehörde hat insoweit kein Ermessen.

Solange diese Voraussetzungen nicht gegeben sind, kann eine Genehmigung nicht erteilt werden.

1. Fehlende Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG

Die Genehmigung der Freisetzung kann nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG nur erteilt werden, wenn gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.

Wie im Sachverhalt dargelegt, kann gegenwärtig über die vorgeschlagenen Sicherheitsvorkehrungen auch von der Genehmigungsbehörde keine Bewertung getroffen werden, da die Antragstellerin ihrer Pflicht, einer dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Beschreibung der Organismen und der Umweltwirkungen nicht nachgekommen ist. Der Antragsteller ist nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 GenTG verpflichtet, die neuesten Kenntnisse bezüglich der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind, darzustellen.

Es fällt auf, dass die Antragstellerin im Antrag auch nach weiteren drei Jahren lediglich die gleichen Annahmen und Erwartungen wie 2008 formuliert und es offenbar entgegen den gesetzlichen Anforderungen nicht für erforderlich hält, ihre Angaben grundsätzlich mit Belegen zu untermauern.

Die Grundlagen der vorzunehmenden Risikobewertung werden durch die Antragstellerin darüber hinaus verkannt, wenn sich die Risikobewertung darauf beschränkt, bereits nachgewiesene Risiken in die Risikobewertung zu berücksichtigen und solche, die sich aus noch nicht nachgewiesenen Ursachenzusammenhängen ergeben können, völlig außer Betracht lässt. Dies steht im Widerspruch zur ständigen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zum Restrisiko.⁵

*„Die Anknüpfung der erforderlichen Schadensvorsorge an den Stand von Wissenschaft und Technik trägt dazu bei, den Schutzzweck des Gesetzes **jeweils bestmöglich zu verwirklichen**. Dem kann nur durch laufende Anpassung der für eine Risikobeurteilung maßgeblichen Umstände an den jeweils neuesten Erkenntnisstand genügt werden ([BVerfGE 49, 89](#) <137 ff.>).“*

Das Gentechnikgesetz sieht daher mit der Formulierung in § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG –

gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden -

eine dynamische Anpassung der Risikobewertung und der daraus folgenden Schlussfolgerungen vor.

Mit dem Erlass des Gentechnikgesetzes hat der Gesetzgeber eine grundlegende Entscheidung für die Zulassung gentechnischer Arbeiten getroffen; die durch solche Arbeiten auftretenden unvermeidlichen Risiken hat der Gesetzgeber bewusst in Kauf genommen. Dem entspricht jedoch auf der anderen Seite, dass er **vermeidbare Risiken** in jedem Falle ausschließen wollte. Der Zweck des GenTG ist nach § 1 Nr. 1, unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und

⁵ Bundesverwaltungsgericht 10.04. 2008, Az: 7 C 39/07

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

Wenn sich eine bestimmte gentechnische Arbeit daher sowohl unter Inkaufnahme eines bestimmten Risikos durchführen lässt als auch unter Vermeidung dieses Risikos, dann folgt aus den genannten Vorschriften zwingend, dass der zuletzt genannte Weg gewählt werden muss.

Das heißt auch, dass Sicherheitsvorkehrungen die gegebenenfalls aufgrund einer Risikobewertung 2008 als ausreichend angesehen wurden, 2011 nicht mehr ausreichen, weil nach dem Stand der Wissenschaft und Technik nunmehr der Ausschluss bestimmter Risiken möglich ist.

Das betrifft u.a. die geplante weitere Verwendung von gentechnisch veränderten Weizenpflanzen mit den Resistenzmarkergenen bla und dem bar-Gen.

Es ist bekannt, dass inzwischen andere Markertechniken insbesondere für Weizenpflanzen entwickelt wurden. Verwiesen wird auf Veröffentlichungen des IPK Gatersleben zur Erzeugung von markerfreien Weizenpflanzen.

- <http://www.biosicherheit.de/projekte/1005.erzeugung-markergen-getreidepflanzen-androgenetische-segregation.html>

Verwiesen werden soll in diesem Zusammenhang auf die Zwecknennung der Antragstellerin (S.44), die schon ankündigt, dass gegebenenfalls über mögliche besser geeignete Promoter-Gen-Konstrukte nachzudenken ist. Dazu erfolgen keine weiteren Ausführungen.

Es stellt sich jedoch dann die Frage, warum mit auch von der Antragstellerin schon als nicht geeignet angesehenen Genkonstrukten eine weitere Freisetzung mit dem damit immer verbundenen Risiko erfolgen soll.

Hinzukommen auf jeden Fall die Gefahr der Kontamination von Futterpflanzen und Lebensmitteln durch die transgenen Weizenpflanzen, durch die Aufnahme und Verschleppung von Vögeln und durch Wildtiere, sowie andere mögliche Ausbreitungen, die mit der Durchführung des angegebenen Freisetzungszwecks nicht zwangsläufig verbunden sind, sondern allein aus den gewählten Bedingungen der Freisetzung resultieren.

Für die Freisetzung in Üplingen werden keine Sicherheitsvorkehrungen beschrieben, bzw. es wird keine Differenzierung zwischen den beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen an den beiden Orten vorgenommen. So wird auf die spezifischen Probleme gar nicht eingegangen. Der Schaugarten Üplingen ist jedoch der Öffentlichkeit im Rahmen von Führungen zugänglich.

Daher ist es zwingend, darzustellen wie die Verschleppung von transgenen Pflanzen beispielsweise bei Besuchen durch Schulklassen ausgeschlossen wird.

Es geht dabei nicht um ein, dem gentechnischen Vorhaben immanentem Risiko, sondern um ein solches, dass ohne Beeinträchtigung der Ergebnisse des Freisetzungsversuchs vermieden werden könnte. In diesen Fällen folgt aus Sinn und Zweck der genannten Vorschriften unmittelbar, dass die Genehmigung dieses Freisetzungsversuchs nicht erteilt werden darf, da vermeidbare Risiken auszuschließen sind.

Bei der konkreten geplanten Durchführung des Freisetzungsversuchs kann eine Ausbreitung der Weizen mangels entsprechender Sicherheitsvorkehrungen nicht ausgeschlossen werden.

Weiter fehlt es an tatsächlichen Nachweisberichten, dass es in der Vergangenheit nicht zu Ausbreitungen kam. Der Zwischenbericht ist dazu nicht aussagekräftig. Die Ausführungen im Antrag beziehen sich allein auf den Schweizer Antrag.

Wie ausgeführt, liegen zu zahlreichen Fragen keine ausreichenden Untersuchungen und Bewertungen vor. Nach dem hier vorliegenden Antrag können die vorgeschlagenen Sicherheitsvorkehrungen nicht bewertet werden, da sie sich an einer wie dargelegt veralteten und fehlerhaften Risikobewertung orientieren.

2. Keine Voraussetzungen für die Anordnung des Sofortvollzugs

Die Antragstellerin beantragte den sofortigen Vollzug der Genehmigung. Die Begründung ist für die Anordnung des Sofortvollzugs nicht ausreichend.

Die Antragstellerin kann nicht durch die Bestimmung des Zeitpunkts des Freisetzungsversuchs den Sofortvollzug erzwingen. Im vorliegenden Fall ist der Beginn der Freisetzung schon mit dem 1.4.2011 beantragt worden. Der Antrag datiert jedoch vom 3.9.2010. Das heißt, die Antragstellerin rechnete damit, dass die Genehmigung innerhalb von 7 Monaten erteilt wird. Das setzt jedoch voraus, dass die Antragsunterlagen vollständig vorliegen. Angesichts der schon genannten fehlenden Unterlagen (Überlassungsvertrag, etc.) ist dies jedoch nicht der Fall.

Insbesondere führt die Antragstellerin nicht aus, welcher Nachteil gegeben wäre, wenn das Projekt nicht sofort durchgeführt wird. Darüber hinaus ergibt sich auch aus den Antragsangaben keine Notwendigkeit einer Freisetzung in einem bestimmten Zeitraum. Hier ist darauf hinzuweisen, dass die Antragstellung, die sich auf die nächste Vegetationsperiode bezieht, dann rechtzeitig erfolgen muss, um zum Zeitpunkt der Vegetationsperiode die Freisetzung sicher beginnen zu können. Diese Erfahrung müsste aus dem Scheitern der Freisetzung 2008 bekannt sein. Daher ist in der Interessenabwägung mit diesem Argument unter keinen Umständen zu Gunsten der Antragstellerin zu entscheiden.

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

Zusammenfassung:

Der Antrag ist aus formalen und materiellen Gründen nicht genehmigungsfähig.

Die Antragsunterlagen entsprechen nicht den Anforderungen des Gentechnikgesetzes. Die Antragstellerin ist unzuverlässig im Sinne des Gesetzes. Verantwortlichkeiten werden zum Teil gar nicht, zum Teil in sich widersprüchlich dargestellt. Es wurden zahlreiche Widersprüchlichkeiten bei konkreten Angaben und Ungereimtheiten der Versuchsdurchführung und Auswertung des Vorversuchs dargelegt. Dies betrifft insbesondere den Umfang der Freisetzung und die fehlende Untersuchung der Auswirkungen der gentechnisch veränderten Pflanzen auf Nichtzielorganismen. Darüber hinaus verstieß die Antragstellerin bei der Vorfreisetzung durch falsche Angaben zum Standortregister und die Freisetzung von größeren Flächen als genehmigt im Jahr 2009 gegen Bußgeld- und Straftatbestände des Gentechnikgesetzes.

Die vorgelegte Risikobeurteilung ist im Wesentlichen zehn Jahre alt. Eine Auseinandersetzung mit dem Stand der Wissenschaft und Technik im Jahr 2011 erfolgte nicht. Soweit neuere Studien überhaupt genannt werden, belegen diese z.T. nicht einmal das Thema, für das sie als Referenz benutzt werden. Die im Antrag genannten Sicherheitsvorkehrungen beruhen allein auf der veralteten, und schon 2008 nicht ausreichenden Risikobewertung. Verwiesen wird noch einmal auf die genannten Schutzabstände von 50 m und die geplante weiteren Verwendung von Antibiotika-Markergenpflanzen. Die von der Antragstellerin genannten Sicherheitsvorkehrungen fallen weit hinter die des Schweizer Versuchs aus dem Jahr 2004 zurück. Bestimmte Risiken wie die Verschleppung von Pflanzen durch Schulklassen finden in der Sicherheitsbewertung gar keine Erwähnung.

Die genannten Zwecke dieser Freisetzung begründen keine Notwendigkeit einer weiteren Freisetzung.

Der vorliegende Freisetzungsantrag ist offensichtlich ein reiner Wiederholungsantrag für eine Freisetzung, deren Genehmigung in der Vergangenheit nicht genutzt wurde. Die verspätete Antragstellung im November 2007 für eine Freisetzung 2008 ist allein der Antragstellerin zuzuschreiben. Die Zerstörung eines Teils der Freisetzung im Jahr 2009 erklärt die fehlende Auswertung offensichtlich vorhandener Daten aus dem Jahr 2009 bis zum Zeitpunkt der Antragstellung genauso wenig, wie die Reduzierung der Freisetzungsf lächen im Jahr 2010.

Die Genehmigungsbehörde kann diesen Antrag aufgrund der Unvollständigkeit der genannten Unterlagen, der Unzuverlässigkeit der Antragstellerin, der fehlenden, dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Risikobewertung und der daraus folgenden fehlerhaften Sicherheitsvorkehrungen nicht genehmigen. Einer der genannten Gründe reicht für die Ablehnung des Freisetzungsantrags. Eine dennoch erteilte Genehmigung ist rechtswidrig.

Mit freundlichen Grüßen

Katrin Brockmann
Rechtsanwältin