

Freisetzung genetisch veränderter Mikroorganismen

W. Klingmüller

Lehrstuhl für Genetik, Universität Bayreuth, D – 8580 Bayreuth

Zusammenfassung. In den letzten Jahren werden Anstrengungen unternommen, Mikroorganismen, welche durch gentechnische Eingriffe gezielt verändert wurden, für die Aussetzung ins Freiland vorzubereiten. Solche Bakterien und Viren können in absehbarer Zukunft für Landwirtschaft und Umweltschutz beträchtliche Bedeutung erlangen. Erste Freisetzungen sind in den USA erfolgt; mit weiteren, auch an anderen Orten, ist zu rechnen. Von verschiedenen Seiten wird auf Risiken hingewiesen, die mit solchen Maßnahmen verbunden sind. Bisherige Impfungen mit natürlichen, oder durch herkömmliche Methoden veränderten, Mikroorganismen ins Freiland haben zu keinerlei Problemen geführt. Es stellt sich aber die Frage nach der etwaigen unkontrollierten Vermehrung gentechnisch veränderter Mikroorganismen und des unerwünschten Gentransfers aus ihnen auf andere Organismen in der Umwelt, mit allen Konsequenzen. Diese Problematik, die derzeitigen Bestimmungen dazu und die Aussichten für die Zukunft werden angesprochen.

1 Bestehende Sicherheitsrichtlinien

Bei der Diskussion von Freisetzungen muß unterschieden werden zwischen

1. Mikroorganismen, die unverändert (natürlicher Zustand) oder mit klassischen genetischen Verfahren (Mutagenese, *in vivo* Rekombination, Selektion) verändert sind, und
2. solchen, deren genetische Änderung einen *in vitro* Rekombinationsvorgang beinhaltet (*in vitro* Rekombinanten DNA Technologie, „gentechnische Änderung“).

Für Mikroorganismen der 1. Rubrik gibt es in der Bundesrepublik Deutschland, abgesehen von pathogenen Keimen, keinerlei Bestimmungen, welche die Freisetzung einschränken. Das gleiche gilt für nahezu alle anderen Länder (Abweichungen für die USA und England → *vgl. Abschnitt 6*).

Für Mikroorganismen der 2. Rubrik gelten in der BRD die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch *in-vitro* neukombinierte Nukleinsäuren“ [1]. Die letzte Neufassung dieser Richtlinien stammt aus dem Jahre 1986. Die hier vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen sind einerseits *physikalischer*, andererseits *biologischer Natur*.

Die **physikalischen Maßnahmen** sind der bisherigen *mikrobiologischen Praxis* entnommen, besonders der Praxis im

Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und Viren (Hygiene, Seuchenerreger). Diese Maßnahmen umfassen z.B. das Arbeiten mit Handschuhen und mit automatischen Pipetten, das Autoklavieren von Versuchsmaterial, die Abschirmung der Labors nach außen durch Schleusen usw. – Zu den **biologischen Maßnahmen** zählen die Verwendung von Bakterien als Empfänger, die sich außerhalb des Labors nicht vermehren können, oder die Verwendung von Plasmiden, die nicht von selbst auf andere Bakterien übergehen können¹. Solche „verkrüppelten“ oder „gesicherten“ Bakterien und Plasmide sowie gesicherte Phagenstämme, wurden in den letzten Jahren von den Genetikern speziell zur Verringerung etwaiger Risiken hergestellt.

In anderen Ländern, z.B. den USA, gibt es ähnliche Richtlinien. Diese haben sich – insgesamt gesehen – bewährt. Es ist trotz zunehmender Ausweitung der Arbeiten noch kein Fall bekannt geworden, in dem Menschen oder Umwelt zu Schaden gekommen wären. In den letzten Jahren wurde deshalb – vor allem in den USA – eine Lockerung der Richtlinien vertreten. Selbst Arbeiten mit größeren Volumina von Bakterien- oder Zellkulturen jenseits des Labormaßstabes, z.B. in Fermentern zur Produktion pharmazeutischer Substanzen, können jetzt, nach Einholen der entsprechenden Genehmigung, ohne übermäßigen Sicherheitsaufwand durchgeführt werden.

2 Freilandsituation

Bei der Freisetzung von Mikroorganismen in die Umwelt liegen Bedingungen vor, die von denen im Labor oder im Fermenter in mehrfacher Hinsicht abweichen. Hier sind physikalische Maßnahmen der Begrenzung kaum ausreichend, und die Einschränkung der Vermehrungsfähigkeit der auszubringenden Bakterien durch biologische Maßnahmen erscheint zunächst sinnlos: Die Zielsetzung der Arbeiten läuft ja gerade auf die länger dauernde Ansiedlung dieser Organismen, z.B. von bestimmten Bakterien in einem *Ackerboden*, einer *Kläranlage* oder einem schwer förderbaren *Erdölvorkommen*, hinaus. Man wird solche Arbeiten mit „konkurrenzfähigen“ Bakterien vornehmen

¹ Plasmide sind kleine ringförmige DNA-Moleküle, die in Bakterien als zusätzliche Erbräger vorkommen.

müssen, die sich im Wettbewerb mit den bakteriellen Wildformen, zumindest für einen längeren Zeitraum, behaupten. Die Gefahr, daß solche Bakterien über das jeweils beimpfte Biotop hinaus vordringen, erscheint daher auf den ersten Blick relativ groß.

Es zeigt sich allerdings an den zahlreichen Beispielen der Ausbringung von unveränderten oder durch herkömmliche genetische Verfahren veränderten Mikroorganismen, daß die ausgebrachten Organismen fast stets mit den Wildformen nur schlecht konkurrieren, und daß häufige Nachimpfungen nötig sind, um die gewünschten Effekte zu erzielen. Auch die Vermutung, ausgeimpfte Mikroorganismen könnten unerwartete schädigende Wirkungen entfalten, ist spekulativ.

So werden Rhizobien (Knöllchenbakterien, an Wurzeln von Leguminosen) seit langem von einer Vielzahl von Firmen für die Beimpfung von Äckern, vor allem beim Anbau von Sojabohnen (USA, Brasilien), gezüchtet und vertrieben. In Symbiose mit der Pflanze entstehen Wurzelknöllchen, in denen durch die Rhizobien der Luftstickstoff gebunden wird; dieser wird so für die Pflanze nutzbar. In Brasilien werden derzeit rund zehn Millionen Hektar Ackerfläche (etwa die Hälfte der Fläche der Bundesrepublik) jährlich mit diesen Bakterien beimpft. Die Bakterienstämme werden von Regierungsstellen kontrolliert, aufbewahrt und verbessert. Sie werden dann jährlich den mit der Vermehrung befaßten Firmen zur Verfügung gestellt. Irgendwelche nachteilige Folgen der Ausimpfung wurden nicht beschrieben.

Ein anderes Beispiel ist der Einsatz von *Bacillus thuringiensis* zur Bekämpfung von Schadinsekten (z.B. zur Bekämpfung von Schmetterlingsraupen an Kohl), von Mücken und von einigen anderen Insekten. In einer Aufstellung von 1986 werden 16 Firmen aus aller Welt genannt, darunter die Farbwerke Hoechst der Bundesrepublik Deutschland, die *Bacillus*-Impfpräparate herstellen und vertreiben. Irgendwelche nachteiligen Folgen, wie Schädigung der Umwelt, des Bodens, anderer Pflanzen, Kontaminationen des Grundwassers, gesundheitliche Schäden bei den mit der Ausbringung der Bakterien bzw. der Ernte der Feldfrüchte betrauten Personen nach derartigen Freisetzungen sind nicht bekannt.

3 Modellversuche zur Freisetzungproblematik

Da die Freisetzung **gentechnisch veränderter Mikroorganismen** im Gegensatz zu unveränderten oder klassisch veränderten in forschungsrelevanten Ländern bisher verboten war, liegen hierfür noch keine Daten vor. Es gibt aber eine Reihe von experimentellen Arbeiten (Laborversuche bis hin zu Freilandversuchen), die – wenn auch vorerst in begrenztem Rahmen – eine Abschätzung gestatten.

Dabei ist zu berücksichtigen, daß das Ergebnis einer Freisetzung – abgesehen von stammspezifischen Eigenschaften und ökologischen Faktoren – u.a. von folgenden Parametern abhängen wird:

1. Überleben der Organismen nach der Freisetzung,

2. Vermehrung der Organismen,
3. Übertragung von genetischem Material, insbesondere aus freigesetzten auf dafür geeignete Empfängerorganismen,
4. Überleben der veränderten Empfängerorganismen.

Diese sicher nicht vollständige Aufstellung zeigt schon, welche komplexen Gegebenheiten zu bearbeiten sind.

Ferner ist zu berücksichtigen, daß die zu prüfende Situation formal auf zwei verschiedenen Wegen angenähert werden kann:

1. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (im engen Sinn, *in vitro* Rekombinanten DNA-Technologie), jedoch nicht im Freiland, sondern mit natürlichen Böden in **Gewächshaus** oder **Klimakammer**.
2. Arbeiten im **Freiland**, jedoch mit Organismen, die eine durch klassische genetische Verfahren (*in vivo*) erzeugte Änderung haben, welche der mit gentechnischen Verfahren zu erzielenden im Typ möglichst nahekommt.

Alle hierher gehörenden Untersuchungen deuten wiederum übereinstimmend darauf hin, daß unter Freilandbedingungen die Zahl der ausgebrachten Organismen abnimmt. Genübertragungen kommen, wenn überhaupt, nur unter ganz bestimmten, artifiziellen Bedingungen und mit niedriger Rate vor. Ursache ist:

1. der Ackerboden ist mit unzähligen natürlichen, gut adaptierten Mikroorganismen besiedelt, die mit den ausgeimpften konkurrieren, darunter auch Protozoen, die sie dezimieren,
2. die für einen Gentransfer notwendigen hohen Spender- und Empfängerkonzentrationen werden hier kaum jemals realisiert.

4 Sicherheitstagungen

4.1 Bayreuther Sicherheitstagung

Dies wurde erneut bei der ersten Internationalen Tagung zur Freisetzungproblematik in der BRD in Bayreuth im Oktober 1987 belegt [2]. Die Gruppen HIRSCH und SPOKES (Rothamsted, England) sowie KLINGMÜLLER und DÖHLER (Bayreuth) beschrieben hier die Ausimpfung von Rhizobien ins Freiland und Verlaufskontrollen dazu. Es wurde eine genetische *in vivo* Markierung an Plasmiden benutzt. Vorläufige Ergebnisse zeigten übereinstimmend ein starkes Absinken der Anzahl überlebender Bakterien im Berichtszeitraum, und nur geringe Konkurrenzfähigkeit gegenüber im Acker natürlicherweise vorhandenen Rhizobien bei der Bildung der Knöllchen an den Wurzeln der zugehörigen Erbsenpflanzen. Die Zahl der durch freigesetzte Bakterien gebildeten Knöllchen lag lediglich zwischen 2–20 % der Gesamtzahl von Knöllchen, abhängig vom Zeitpunkt der Probenahme und dem Ort im Wurzelsystem. Hinweise auf Plasmid- oder Genübertragungen aus den freigesetzten Bakterien auf andere Bodenbakterien ergaben sich nicht.

In ähnlicher Weise haben van ELSAS et al. das Überleben von *Pseudomonas fluorescens* und *Bacillus subtilis*, zwei besonders häufigen Bodenbakterien, deren ersteres auch biotechnologisch von Interesse ist, in zwei verschiedenen Böden unter (begrenzten) Freilandbedingungen geprüft. Beide Bakteriengruppen enthielten Plasmide. Die *B. subtilis*-Population nahm in beiden Böden nach Beimpfung rasch ab, bis auf einen durch entstehende Sporen definierten Resttiter. Der Titer von *P. fluorescens* nahm ebenfalls ab,

wobei sich Unterschiede in Abhängigkeit von der Bodenqualität und der Bodentiefe zeigten. Für unsterile Bedingungen konnte auch ein Plasmidtransfer beobachtet werden, jedoch nur für *Pseudomonas* und nur bei Zusatz von Nährstoffen und Bentonit-Lehm sowie bei bestimmten Temperaturen.

Ein anderes, in Bayreuth vorgestelltes Freisetzungsjahr (HUBER, Darmstadt und ENTWISTLE, Oxford) betraf Baculoviren und deren Einsatz zur biologischen Schädlingsbekämpfung im Gemüseanbau und in der Forstwirtschaft. Diese Viren zeichnen sich durch eine hohe Spezifität für bestimmte Schadinsekten aus, ohne Effekte auf Vertebraten. Die englische Gruppe hatte schon im Vorjahr begrenzte Freisetzungen mit gentechnisch veränderten Baculoviren durchgeführt. Nachteilige Folgen zeichnen sich nicht ab. Für spätere Ausimpfungen gentechnisch verbesserter Stämme in größerem Rahmen sind Modellstudien an unveränderten Stämmen im Gange. Sie betreffen z.B. den Ablauf von Infektionszyklen in Raum und Zeit, untersucht in simulierten Ökosystemen.

4.2 Sicherheitstagung in Cardiff

In einer weiteren Tagung zum Thema Freisetzungen in Cardiff [3] wurde breit gestreut das Gesamtgebiet auf dem gegenwärtigen internationalen Stand behandelt. Relevant im vorstehenden Zusammenhang waren vor allem Beiträge über geeignete Modellsysteme, Versuchsdaten zur Überlebensdauer und Berichte über die methodische Weiterentwicklung geeigneter Nachweisverfahren.

Modellsysteme für Freisetzungsversuche werden als *Microcosmen* bezeichnet. Es sind Systeme, die der natürlichen Situation angenähert, jedoch nach außen abgeschlossen sind. Es werden verschiedene Typen benutzt, von einfachsten bis zu raffiniertesten Anordnungen. Alle haben Vor- und Nachteile. Natürliche *Microcosmen*, die z.B. natürlichen Boden enthalten, entsprechen der Freilandsituation eher als künstliche *Microcosmen*, bei denen steriler Boden oder nur einzelne Bodenbestandteile geprüft werden. Bei natürlichen *Microcosmen* sind die Ergebnisse komplex und meist schwer reproduzierbar. Bei künstlichen werden zwar besser reproduzierbare Daten erhalten, aber verglichen mit natürlichen Ökosystemen unter zu starken Vereinfachungen.

Die Überlebensdauer wurde bisher – modellhaft – vor allem an Mikroorganismen getestet, die nur eine begrenzte Bedeutung für natürliche Ökosysteme besitzen. Wie in Bayreuth, so wurde auch in Cardiff berichtet, daß die Überlebenszeit zugeimpfter Bakterien in sterilisierten Böden oder Wasserproben meistens länger ist als in nicht sterilisierten Medien, die noch die natürliche Mikroflora enthalten. Konkurrenz mit Mikroorganismen um Nährstoffe dürfte hier die Ursache des relativ raschen Absterbens sein. Das Absterben wurde durch hohe Temperatur und extreme pH-Werte beschleunigt.

Zum Nachweis von Mikroorganismen nach Freisetzungen werden jetzt vor allem DNA-Hybridisierungsverfahren empfohlen und weiter verfeinert. Hierfür ist nötig:

- Die Probeentnahme am Ort, und entweder eine anschließende Anreicherung der Mikroorganismen in Kultur vor Überprüfung ihrer DNA, oder eine Extraktion der Gesamt-DNA direkt aus den Bodenproben,
- anschließende aufwendige Reinigung und
- Aufsuchen von Homologien an dieser DNA mittels geeigneter radioaktiv markierter DNA-Sonden, ggfs. nach vorheriger Vermehrung der aufzusuchenden Fragmente durch ein neues Verfahren, die zielgesteuerte Polymerase-Kettenreaktion.

Insgesamt wurde auch in Cardiff deutlich, daß es zwingend geboten ist, weitere intensive Forschungen auf allen genannten Teilgebieten durchzuführen. Nur so kann die notwendige Zuverlässigkeit in der Beurteilung von Freisetzungsvorhaben erreicht werden.

5 Gentechnisch veränderte Mikroorganismen

Die Suche nach weiteren Vorhaben, bei welchen Mikroorganismen mit gentechnisch erzeugten Änderungen (*in vitro* rekombiniert) verwendet werden, lenkt den Blick auf Arbeiten in den USA.

In einem Fall geht es um Bakterien der Art *Pseudomonas syringae*. Diese Bakterien kommen u.a. auf Kartoffel- und Erdbeerpflanzen vor. Sie sind harmlos, wirken aber bei Nachtfrösten als Kristallisationskeime für Eisbildung, was zu Frostschäden führt. Bestimmte Mutanten, darunter gentechnisch erhaltene Deletionsmutanten, haben diesen Effekt nicht (Eis-minus-Mutanten). Äußerst sorgfältige Untersuchungen, bei denen insgesamt ca. 200 Stoffwechsellösungen und Resistenzen geprüft wurden, haben für zwei solcher Deletionsmutanten gezeigt, daß sie in allen diesen Eigenschaften den unveränderten Bakterien gleichen; sie waren auch nicht phytopathogen (Test an ca. 50 Nutzpflanzen und Unkräutern). Entsprechende Freisetzungen in begrenztem Ausmaß sind inzwischen in den USA genehmigt und durchgeführt worden. Nachteilige Ergebnisse wurden nicht beschrieben.

In einem zweiten Fall handelt es sich um *Pseudomonas fluorescens* Bakterien, denen das Toxin-Gen von *Bacillus thuringiensis* mittels eines Plasmids *in vitro* übertragen worden war (*Bacillus thuringiensis* → Abschnitt 2). Es wirkt durch Toxinkristalle, die beim Abbau der Bakterien im Darm der zu bekämpfenden Insektenlarven frei werden. Die **pestizide Wirksamkeit** der mit dem Toxingen versehenen *Pseudomonas*-Stämme in Laborversuchen entsprach *Bacillus thuringiensis*; die **Überlebensrate** in Proben von natürlichem Boden und von Abwasser war bei den nicht geänderten und den gentechnisch veränderten *Pseudomonas*-Stämmen ähnlich. Die Genehmigung für die Ausimpfung solcher Bakterien ins Freiland wurde mehrfach beantragt (Fa. Monsanto, St. Louis), jedoch noch nicht erteilt. Es wurde aber ein begrenzter Freisetzungsversuch mit gleichen *Pseudomonas*-Stämmen genehmigt, die statt des Toxingens ein anderes, nur zur Markierung dienendes Gen tragen. Die Ausimpfung ist inzwischen erfolgt (Clemson University, South Carolina).

Beantragt ist auch die Zulassung eines Feldversuches mit gentechnisch veränderten Rhizobien (Fa. BioTechnica International, Boston). Er soll in der landwirtschaftlichen Versuchsstation der Firma in Wisconsin stattfinden. Die zu benutzenden Bakterien gehören zur Art *Rhizobium meliloti*; sie gedeihen an den Wurzeln von Luzerne und versorgen diese Pflanzen mit Stickstoff. Die Befähigung zur Stickstoff-Fixierung ist in einer Gengruppe, den sog. *nif*-Genen, kodiert, die bei *Rhizobium meliloti* auf einem Plasmid liegen. Diese Gengruppe wurde von den Wissenschaftlern der Firma mit gentechnischen Methoden in ein besser geeignetes Plasmid umgesetzt und dort vervielfacht (amplifiziert). Das erhaltene Konstrukt wurde in *Rhizobium meliloti* zurückgebracht. Dies führt zu einer Erhöhung der Stickstoff-Fixierung solcher Bakterien und in Gewächshausversuchen zu einer Steigerung der Biomasseproduktion von mit ihnen beimpften Luzernepflanzen (bisher um bis zu 17 %).

Dieser Effekt soll nun unter den sehr viel ungünstigeren Bedingungen des Feldversuches reproduziert werden [4].

6 Situation in der Bundesrepublik Deutschland im Vergleich zu den USA

Der ungeklärten Problematik einer gezielten Freisetzung von gentechnisch veränderten Bakterien haben die Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch *in vitro* neukombinierte Nukleinsäuren (BRD) Rechnung getragen. Solche Freisetzungen sind in der Bundesrepublik Deutschland noch grundsätzlich verboten, allerdings mit der Einschränkung, daß das Bundesgesundheitsamt auf Antrag, nach Anhörung der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) und im Einvernehmen mit der zuständigen Biologischen Bundesanstalt, Ausnahmen zulassen kann.

In den USA-Richtlinien [5] (guidelines for research involving recombinant DNA molecules) ist für die gezielte Freisetzung die vorherige Prüfung eines Antrages durch das RAC (Recombinant DNA Advisory Committee), die NIH (National Institutes of Health) und das IBC (Institutional Biosafety Committee) vorgesehen, außerdem die vorherige Veröffentlichung des Projektes im „Federal Register“. Seit längerem ist in den USA zusätzlich die Environmental Protection Agency (EPA, eine Regierungsstelle in Washington) mit der Beurteilung und Genehmigung solcher Anträge befaßt, mit dem Unterschied zur BRD, daß diese Organisation auch Freisetzungsvorhaben mit Mikroorganismen begutachtet, welche z.B. durch natürlichen Gentransfer verändert wurden. Es wurden ca. 30 Anträge amerikanischer Firmen und Institute auf Freisetzung genetisch (klassisch und gentechnisch) veränderter Bakterien an die EPA herangetragen. Einige davon wurden genehmigt. Entsprechende Verfahrensweisen zur Beurteilung solcher Anträge sind inzwischen auch in Großbritannien eingeführt.

In der Bundesrepublik Deutschland existiert inzwischen ein erster **Kriterienkatalog** für die Beurteilung von Anträgen, basierend auf einem Dechema-Papier. Anträge zur Freisetzung von Mikroorganismen liegen der ZKBS aber noch nicht vor. 1987 fertiggestellte Empfehlungen einer Enquete-Kommission, die insgesamt ca. 180 Punkte der Gentechnologie betrafen, darunter auch die Freisetzungproblematik, wurden inzwischen in den zuständigen Bundestagssausschüssen geprüft und beraten. In die Klärung von Sachfragen war auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft eingeschaltet. Die Diskussionen mündeten in einen Gesetzentwurf, den das Bundeskabinett im Juli 1989 beschließen konnte [6]. Er soll, als **Gentechnik-Stammgesetz**, nicht nur Forschungsarbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen und deren gewerbliche Produktion regeln, sondern auch Freisetzungen in die Umwelt. Der Entwurf sieht vor, daß Freisetzungen, wie schon in den Sicherheitsrichtlinien festgelegt, **genehmigungspflichtig** sind. Die Beurteilung eines Freisetzungsvorhabens erfolgt durch die ZKBS, die Entscheidung fällt das Bundesgesundheitsamt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt, im allgemeinen nach öffentlicher Anhörung. Das besagte Gesetz soll, wie schon die Sicherheitsrichtlinien, vor allem für *in vitro*-

rekombinante Organismen gelten. Es ist aber gerade hinsichtlich der Freisetzung von Mikroorganismen einerseits die Möglichkeit der generellen Freigabe bestimmter Anwendungen (bei Nachweis der Unbedenklichkeit), und andererseits die Möglichkeit zur Einbeziehung bestimmter Versuche mit unveränderten oder konventionell veränderten Mikroorganismen (bei Nachweis eines Risikos) vorgesehen.

Die Gesetzesvorlage geht jetzt an den Bundesrat und nach der Sommerpause an die Ausschüsse des Bundestages. Man erwartet dabei noch Änderungen. Das Gesetz soll am 01. 01. 1991 in Kraft treten. Um das Gesetz praktikabel zu machen, ist die Abfassung einer Vielzahl von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften nötig, insgesamt ist also noch mit einem langwierigen Prozeß zu rechnen.

Dabei scheint eine internationale Absprache und Angleichung der Maßnahmen dringend geboten. Ein erster Schritt dazu ist ein Richtlinienentwurf der Europäischen Gemeinschaft zu Freisetzungsfragen, der bei dem hier erörterten Gentechnik-Stammgesetzentwurf an einigen Stellen schon Eingang gefunden hat.

7 Anstehende Probleme

Wenn jetzt in der Bundesrepublik Deutschland Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften für Freisetzungen aufgestellt werden, so müssen sie **klare Definitionen** enthalten, an denen sich ein Antragsteller orientieren kann, und an welche die Gutachter und die entscheidenden Gremien dann auch gebunden sind. Solche Definitionen zu finden ist ein schwieriges Problem. Schon die Frage, was unter „Freisetzung“ zu verstehen sei, ist völlig offen und im Gesetzentwurf noch nicht ausreichend behandelt.

Für die Freisetzung von Bakterien ins Freiland wäre zur erörtern:

- a) Freisetzung wohin: z.B. Gewächshaus (geschlossen oder offen), Versuchsfeld (mit oder ohne Zaun) oder offener Acker?
- b) Freisetzung wie oft: Nur einmal, einmal pro Tag über mehrere Tage, einmal pro Monat über mehrere Monate, einmal pro Jahr?
- c) Freisetzung von wievielen Bakterien: 10^3 , 10^6 , 10^9 , 10^{12} oder mehr?
- d) Freisetzung auf welche Fläche: m^2 , ar, ha, km^2 ?

Im Gentechnik-Stammgesetzentwurf liest man als Begriffsbestimmung des Wortes „Freisetzung“: „*Das bewußte und gewollte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt . . .*“ (§ 3.6). Diese einfache Formulierung ist, wie aus dem Vorstehenden klar wird, als Definition unbrauchbar.

Einige ideologische Gruppen versuchen derzeit, jede Forschung und Entwicklung zur Freisetzung von Mikroorganismen zu tabuisieren und zu verhindern. Dies ist nicht sinnvoll, wie Berichte der angesehenen National Academy of Sciences der USA und der Ecological Society of America zum Thema zeigen [7, 8]. Mikroorganismen können in vielen Fällen nützliche Helfer des Menschen sein und sind es

immer gewesen. *Biologische Stickstoff-Fixierung, biologische Düngung* oder *Schädlingsbekämpfung* können manch eingeführtes und umstrittenes chemisches Verfahren ersetzen. Statt der unreflektierten pauschalen Diskriminierung solcher Forschungen sollten sinnvolle Projekte nachdrücklich gefördert werden. Hierher gehören z.B. Vorhaben zur Steuerung des Überlebens und zur Ausschaltung des Gentransfers zwischen Bakterien im Freiland durch genetische oder ökologische Faktoren oder durch Erhöhung der Wirtsspezifität [9]. Sie versprechen auf lange Sicht eine biologische Begrenzung der freigesetzten Mikroorganismen auf das bearbeitete Areal. Solche Arbeiten kommen leider nur zögernd in Gang.

Literatur

- [1] Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch *in-vitro* neukombinierte Nukleinsäuren, 5. Fassung. Bundesminister für Forschung und Technologie, Köln (1986)
- [2] W. KLINGMÜLLER (Hrsg.): Risk Assessment for Deliberate Releases: The possible impact of genetically engineered microorganisms on the environment. Springer-Verlag, Berlin – Heidelberg – New York (1988)
- [3] Proceedings of the First International Conference on the Release of Genetically Engineered Microorganism. Cardiff, Academic Press (1988)
- [4] Proposal for Field Test of Genetically Engineered *Rhizobium meliloti*. BioTechnica International, Inc. Eingereicht bei der EPA, Washington, Febr. 6 (1987)
- [5] US-guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. Federal Register, Vol. 51, no. 88, p. 16958 – 16985, May 7 (1986)
- [6] Entwurf eines 1. Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, Bundesrepublik Deutschland, Stand 24. April 1989
- [7] Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organisms into the Environment: Key issues. National Academy Press, Washington, D.C. (1987)
- [8] J. M. TIEDJE et al.: The Planned Introduction of Genetically Engineered Organisms: Ecological Considerations and Recommendations. *Ecology* 70, 297 – 315 (1989).
- [9] W. KLINGMÜLLER: Die Sicherheitsproblematik bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Bakterien. In: *Forum Mikrobiologie*, 7/8, 249-254, GIT Verlag (1987)

Kurznachrichten aus der Gesetzgebung

Gentechnikgesetz

Das Bundeskabinett hat einen gegenüber den bisherigen Entwürfen stark veränderten Entwurf zum **Gentechnikgesetz** beschlossen, das am 01. 01. 1991 in Kraft treten soll. Sein Ziel ist, den rechtlichen Rahmen für die weitere Erforschung und Nutzung dieser zukunftsträchtigen Technik zu schaffen.

Das Gesetz enthält umfassende Vorschriften für **Forschung, gewerbliche Produktion** und die (gewollte) **Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen**. Auch das Inverkehrbringen von Produkten, die solche Organismen enthalten, wird in der Gesetzesvorlage geregelt.

1. Für den Bereich **Forschung** ist bei der Anmeldung oder bei höheren Sicherheitsstufen eine Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt ohne Bürgerbeteiligung vorgesehen.
2. Nur im Bereich der **Produktion** ab Sicherheitsstufe 2 – von vier vorgesehenen Stufen – kommt der Bürger zum Zuge.
3. Die besonders umstrittene **Anwendung gentechnischer Methoden beim Menschen** wurde ausgeklammert, um in einem besonderen Gesetz geregelt zu werden.

4. Der abgestufte Regelungskatalog des Gesetzentwurfes sieht für Arbeiten in **Forschung und Produktion** in der Sicherheitsstufe eins – die nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für Leben und Gesundheit der Beschäftigten, der Bevölkerung, von Nutztieren und Kulturpflanzen sowie für die Umwelt erwarten lassen – ein **Anmeldeverfahren** spätestens 90 Tage vor dem beabsichtigten Beginn vor.

5. Wer aber gentechnisch veränderte Organismen in die Umwelt freisetzen oder in Verkehr bringen will, muß sich grundsätzlich in jedem Einzelfall einem Genehmigungsverfahren unterziehen.

6. Zuständige Behörde für gentechnische Forschungsarbeiten ist das Bundesgesundheitsamt. Bei **Freisetzungen** entscheidet das Bundesgesundheitsamt nur im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt und der Biologischen Bundesanstalt für die Land- und Forstwirtschaft. Über die gentechnischen Arbeiten zu **gewerblichen Zwecken** sollen künftig die Länderbehörden entscheiden.

7. Der Gesetzentwurf führt eine **Gefährdungshaftung** ein, die dem Geschädigten über das herkömmliche Haftungsrecht hinaus einen Anspruch auf Schadensersatz

auch gewährt, wenn dem Verursacher die Verletzung einer Sorgfaltspflicht nicht vorgeworfen werden kann.

Der Gesetzentwurf ermöglicht die Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Gentechnik. Die **sicherheitstechnische Einstufung** der gentechnischen Arbeiten erfolgt auch künftig durch die dem Bundesgesundheitsamt angeschlossene „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (ZKBS).

Ob das sog. **Gentechnik-Stammgesetz** der von Forschung wie Industrie erhoffte große Wurf auf dem Gebiet der Gentechnologie sein wird, muß bezweifelt werden, denn insbesondere im **gewerblichen Bereich** müssen andere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Erlaubnisse oder Bewilligungen zusätzlich eingeholt werden. Das kann dazu führen, daß im Einzelfall sogar mehrmals eine Bürgerbeteiligung erforderlich wird, da das Gentechnik-Gesetz keine Konzentrationswirkung der verschiedenen Entscheidungen vorsieht.

Dr.-Ing. U.-D. Matzke,
Minister für Umwelt,
Raumordnung und
Landwirtschaft des Landes NRW,
Düsseldorf