

Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission und ihre drei wissenschaftlichen Ausschüsse sind beim Bundesministerium für Gesundheit zur Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik eingerichtet. Weiters obliegt diesem Gremium die Beschlussfassung über vorgeschlagene Kapitel des Gentechnikbuches, in dem der Stand von Wissenschaft und Technik für alle gesetzlich vorgesehenen Bereiche gentechnischer Anwendungen in Österreich zu dokumentieren ist. Für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsstelle eingerichtet.

Die Aufgaben der Gentechnikkommission sind insbesondere die Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik, soweit sie nicht in den Aufgabebereich der wissenschaftlichen Ausschüsse fallen, sowie

- die Beschlussfassung über vorgeschlagene Abschnitte des Gentechnikbuches und
- die Erstellung des Berichts über die Anwendung der Gentechnik.

Den wissenschaftlichen Ausschüssen obliegt die Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen nach dem II., III. und IV. Abschnitt des GTG sowie die Vorbereitung von Kapiteln des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen nach Maßgabe des GTG.

Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse

Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission trat im Berichtszeitraum zu insgesamt drei Sitzungen zusammen. Wichtigste Tagesordnungspunkte dieser Sitzungen waren:

26. Sitzung am 31.3.2011:

Protokoll der konstituierenden Sitzung der GTK am 1.10.2010; die Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK für das Kalenderjahr 2010;

Der fünfte Bericht der GTK an den Nationalrat für die Zeit von 1.1.2008 – 31.12.2010;

Informationen zur EU-Arbeitsgruppe „New techniques working group“ zur Erstellung einer Liste neuer Techniken zur Erzeugung von GVO gemäß den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG sowie aktuelle Entwicklungen im Bereich der Grünen Gentechnik.

27. Sitzung am 13.4.2012:

Protokoll der 26. Sitzung der Gentechnikkommission vom 31.3.2011; Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK für das Kalenderjahr 2011; aktuelle Entwicklungen im Bereich der Grünen Gentechnik sowie die Stellungnahme des WAGG zum Dokument „Consultation Document on Predictivity, Genetic Testing and Insurance“ des Europarates.

28. Sitzung am 4.4.2013:

Protokoll der 27. Sitzung der GTK vom 13.4.2012; Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK für das Kalenderjahr 2012; Berichte über die Verlängerung der österreichischen Import- und Anbauverbote, das EK-Paket Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten über den Anbau, die Verordnung der Europäischen Kommission über GMO Food/Feed Risk Assessment, den Status bei Anbaudossiers und Produktzulassungen von GVOs sowie eine Initiative der Europäischen Kommission zur Harmonisierung der Kennzeichnung „Gentechnik-frei“.

Anlage 1 beinhaltet ein komplettes Verzeichnis der Mitglieder der Gentechnikkommission und der drei wissenschaftlichen Ausschüsse.

Anlage 2 beinhaltet die Liste aller Bewerbungen und Dreieivorschläge der Österreichischen Akademie der Wissenschaften für die Neubesetzung der drei wissenschaftlichen Ausschüsse für deren 5. Funktionsperiode.

Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System

Der wissenschaftliche Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System hielt im Berichtszeitraum zwei Sitzungen gemeinsam mit dem wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen ab, da die dabei behandelten Themen für beide Ausschüsse von Relevanz waren. Dabei standen folgende Themen auf der Tagesordnung:

1. Sitzung am 20.1.2011 (4. Funktionsperiode):

Information und Diskussion zur EU-Arbeitsgruppe „New Techniques Working Group“ zur Erstellung einer Liste neuer Techniken zur Erzeugung von GVO gemäß den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG; ein Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit über durchgeführte behördliche Kontrollen gemäß § 101 GTG; ein Bericht über den CEN Work-

shop Agreement (CWA) „Biosafety professional competence“ sowie über ein GVO-Maßnahmenpaket der Europäischen Kommission zum „Opt out“ vom 13.7.2010.

2. Sitzung am 6.3.2012 (4. Funktionsperiode):

Information und Diskussion zur EU-Arbeitsgruppe „New Techniques Working Group“ zur Erstellung einer Liste neuer Techniken zur Erzeugung von GVO gemäß den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG: Präsentation aktueller Entwicklungen, sowie Präsentation der Zwischenergebnisse des Forschungsprojekts „Cisgenesis“ - Modul 1 „Cisgenetik“ von DI Dr. Alexandra Ribarits (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit – AGES); Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit zu aktuellen Entwicklungen im Bereich der Grünen Gentechnik sowie Bericht des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung (MR Dr. Alois Haslinger) zu einer Novelle zum Tierversuchsgesetz (transgene Tiere).

Konstituierende Sitzung am 18.12.2013 (5. Funktionsperiode):

Neue Arbeitstechniken:

Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit über die EU-Arbeitsgruppe „New techniques working group“ zur Analyse neuer Techniken, bei denen es unklar ist, ob sie zur Erzeugung eines GVO gemäß den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG führen; Präsentation der Studien “Cisgenesis - A report on the practical consequences of the application of novel techniques in plant breeding” (2012) sowie “New plant breeding techniques - RNA-dependent DNA methylation, Reverse Breeding, Grafting”(2013), (DI Dr. Alexandra Ribarits, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit - AGES); Bericht über das Tierversuchsgesetz 2012 – genetisch veränderte Tiere (Dr. Alois Haslinger, Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung)

Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen

1. Im Berichtszeitraum fand am 7.9.2012 eine Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen statt, bei der folgende Themen auf der Tagesordnung standen:

Anhörung des WAFI zur Verlängerung folgender Verbote gemäß § 60 GTG i.d.g.F. betreffend: gtv. Mais MON863 (Import), gtv. Raps GT73 (Import), gtv. Raps Ms8, Rf3, Ms8xRf3 (Import) sowie gtv. Kartoffel Amflora (Anbau); Bericht des BMG zu aktuellen Entwicklungen im Bereich der Grünen Gentechnik.

2. Zwei Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen fanden gemeinsam mit dem wissenschaftlichen Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System statt, und zwar am 20.1.2011 und am 3.3. 2012. Die dabei behandelten Themen der grünen Gentechnik sind im obigen Kapitel „Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System“ angeführt.

Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen

Dieser Ausschuss trat im Berichtszeitraum zu zwei Sitzungen zusammen.

Bei der 5. Sitzung am 19.3. 2012 (4. Funktionsperiode) standen folgende Themen auf der Tagesordnung:

Neue Entwicklungen bei genetischen Analysen unter Berücksichtigung der Zwischenergebnisse der Arbeitsgruppe „Genetische Analysen“ und der Verordnungsentwürfe der EK zu Medizinprodukten und In vitro-Diagnostika;

u.a. Diskussion über neue Techniken (v.a. „Next Generation Sequencing“), Versendung von Proben in Labors im In- und Ausland, Vereinfachungen für Untersuchungen von Erkrankungen/Störungen geringer Relevanz, sowie Validität und Sinnhaftigkeit von Analysen

Expertengutachten Univ. Doz. Dr. Hans-Christoph Duba/Univ. Prof. Dr. Michael Speicher „Beratung bei genetischen Analysen“ – Vorstellung der Ergebnisse;

Pränataler Test bei Down Syndrom – Einführung in Österreich;

Gentechnikbuch: 2. Kapitel „Leitlinien für die genetische Beratung“ – Beschluss über die Bildung einer Arbeitsgruppe zur Neufassung dieses Kapitels;

Gentechnikbuch: 5. Kapitel „Abgrenzung von pharmakogenetischen Untersuchungen zu prädiktiven genetischen Analysen gemäß § 65 Abs. 2 Z 3 und 4 GTG“: Reevaluierung

In der konstituierenden Sitzung des Ausschusses für dessen 5. Funktionsperiode am 6.12.2013 wurde nach der gesetzlich vorgeschriebenen Wahl der Berichterstatter und Vertreter des Ausschusses in der Gentechnikkommission ein Überblick über die aktuellen Diskussionsthemen für den Ausschuss gegeben. Univ. Doz. Dr. Duba präsentierte nunmehr auch für die neuen Mitglieder des Gremiums das Expertengutachten „Beratung bei genetischen Analysen“. Weiters wurden Vorbereitungen für die Bildung einer Arbeitsgruppe zum Thema „Genetische Beratung“ getroffen.

Genanalyse:

Die Begutachtung von Anträgen auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen war auch in diesem Berichtszeitraum einer der Arbeits-

schwerpunkte des wissenschaftlichen Ausschusses. Nähere Informationen darüber enthält das Kapitel „Zusammenfassende Darstellung der Anwendung der Gentechnik in Österreich“.

Gentherapie am Menschen:

Im Berichtszeitraum wurden zwei Anträge auf Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zwecke einer somatischen Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG gestellt, an denen jeweils ein österreichisches Zentrum (Universitätsklinik) beteiligt war. Diese beiden Anträge wurden genehmigt.

Ein weiteres - im Berichtszeitraum des 5. Berichtes der GTK an den Nationalrat noch nicht abgeschlossenes - Verfahren konnte nach abschließender Klärung offener Fragen im gegenständlichen Berichtszeitraum positiv abgeschlossen und der Antrag genehmigt werden.

Detaillierte Ausführungen darüber finden sich im Kapitel „Gentherapien“.

Sonstige Aktivitäten: Gutachtertätigkeit

Auf die Gutachtertätigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse wird im Abschnitt „Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich“ dieses Berichtes eingegangen.

Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich

Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die Durchführung von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen ist nach Maßgabe der §§ 19 und 20 GTG anmelde- bzw. genehmigungspflichtig. Behörde ist, soweit diese Arbeiten mit GVO in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen, der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (zuletzt: Wissenschaft und Forschung), im Übrigen der Bundesminister für Gesundheit (§ 100 GTG).

Tabelle 1¹:

Neue Anmeldungen bzw. neue Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO im Berichtszeitraum 1.1.2011 bis zum 31.12.2013:

Sicherheitsstufe	BMW ² (nunmehr: BMWFW)		BMG ³		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	506	0	28	1	535
2	53	0	43	1	97
3	2	0	2	0	4
4	0	0	0	0	0

¹ Die angeführten Zahlen geben die Anzahl der Verwaltungsverfahren (aufgrund der Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge) bei den Behörden wieder. Sie sind nicht gleichzusetzen mit der Anzahl der durchgeführten Arbeiten mit GVO. Deren Zahl ist infolge der differenzierten Anmeldungs- und Genehmigungspflichten höher: In der Sicherheitsstufe 1 sind jeweils erstmalige Arbeiten mit GVM, mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage anmeldspflichtig (§ 19 Z 1 und 2 GTG). Danach sind weitere derartige Arbeiten in der gentechnischen Anlage, außer in bestimmten Fällen (§ 19 Z 6 GTG), nicht mehr anzumelden. Ab der Sicherheitsstufe 2 sind alle Arbeiten mit GVO anmeldungs- oder genehmigungspflichtig. Allerdings kann eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender einzelner Arbeiten im kleinen Maßstab der Sicherheitsstufe 2 zu einer einzigen Arbeitsreihe zusammengefasst sein (§ 4 Z 4 lit. a GTG).

² Zur Anzahl der beim BMWFW (zuletzt: BMWF) angemeldeten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 ist anzumerken, dass diese Zahl auch jene 455 anmeldepflichtigen weiteren Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in einer gentechnischen Anlage (§ 19 Z 6 GTG) enthält, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Anmeldung nach dem GTG ersetzt (§ 27 Abs. 1 GTG).

³ Zur Anzahl der beim BMG angemeldeten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 ist anzumerken, dass diese Zahl jene anmeldepflichtigen Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in einer gentechnischen Anlage (§ 19 Z 6 GTG) nicht enthält, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Anmeldung nach dem GTG ersetzt (§ 27 Abs. 1 GTG), da diese Anmeldungen in den Kompetenzbereich der Länder fallen.

Tabelle 2:

Neue gentechnische Anlagen im Berichtszeitraum 1.1.2011 bis 31.12.2013:

Die Aufgliederung richtet sich nach der jeweils höchsten Sicherheitsstufe der in der gentechnischen Anlage durchgeführten Arbeiten mit GVO, wobei mit diesen Daten auch Arbeiten mit GVOs in niedrigeren Sicherheitsstufen in derselben Anlage miterfasst sind.

Sicherheitsstufe	BMWF (nunmehr: BMWFW)	BMG	Gesamt
1	19	13	32
2	21	6	27
3	1	0	1
4	0	0	0

Tabelle 3:

Gesamtanzahl der Anmeldungen bzw. Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO seit 1.1. 1995:

Sicherheitsstufe	BMWF (nunmehr: BMWFW)		BMG		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	1358	1	180	39	1578
2	254	0	157	3	414
3	7	0	9	0	16
4	0	0	0	0	0

Tabelle 4:

Gesamtanzahl der gentechnischen Anlagen seit 1.1.1995:

Sicherheitsstufe	BMWF (nunmehr: BMWFW)	BMG ⁴	Gesamt
1	151	71	222
2	85	33	118
3	4	3	7
4	0	0	0

Vor der Entscheidung der Behörde über Anmeldungen und Anträge gemäß dem II. Abschnitt des GTG waren in den in § 22 Abs. 3 GTG genannten Fällen Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System einzuholen. Der Ausschuss erstellte im Berichtszeitraum demgemäß positive Gutachten bei 4 Anträgen auf Genehmigung von Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 im kleinen Maßstab.

Die im Berichtszeitraum durchgeführten Kontrollen durch die Behörde gemäß § 101 GTG ergaben nur minimale Beanstandungen. Alle gefundenen Mängel können als geringfügig eingestuft werden und beeinträchtigen die Sicherheit im Sinne des § 1 Z 1 GTG nicht. In einem Fall wurde durch das BMWF (nunmehr: BMWFW) ein Verstoß gegen die Anmeldepflicht von Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 1 festgestellt und Anzeige erstattet.

Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

Jede Freisetzung von GVO sowie das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, bedarf der Genehmigung durch die Behörde.

⁴Im Berichtszeitraum kam es zu einer Übersiedlung einer gentechnischer Anlagen (1 Anlage in S1). Für die alte Anlage wurde daraufhin gem. § 30 Abs. 3 GTG die Einstellung aller Arbeiten mit GVO gemeldet.

Freisetzungen

Im Berichtszeitraum wurde weder beim BMG noch im Zuständigkeitsbereich des BMWWF (zuletzt: BMWF) ein Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gemäß dem III. Abschnitt des GTG gestellt.

Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten

Im Berichtszeitraum wurde in Österreich kein Antrag auf Inverkehrbringen gemäß Teil B des III. Abschnitts des GTG gestellt. Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die österreichischen Behörden stehen gemäß § 54 Abs. 4 GTG Genehmigungen zum Inverkehrbringen gleich, die von Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten im Verfahren gemäß der Richtlinie 90/220/EWG bzw. nunmehr gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind. Diese Erzeugnisse sind im Gentechnikregister erfasst, das laufend aktualisiert wird. Ein auf dem aktuellen Stand von Ende Dezember 2013 befindliches Exemplar des Gentechnikregisters gemäß § 101c GTG ist diesem Bericht angeschlossen (Anlage 3).

Im Berichtszeitraum erfolgte die Marktzulassung von 16 gentechnisch veränderten Organismen nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003:

8 Mais (eine Zulassung davon betrifft Pollen von Mais MON 810), 1 Raps, 2 Baumwollen, 5 Sojabohnen. Fast ausschließlich beinhaltet die gentechnische Veränderung die Einbringung von Genen zur Herbizidtoleranz und/oder Insektenresistenz. Auffallend ist die deutliche Zunahme von „stacked events“ (d.h. Kreuzungsprodukt aus zwei oder mehreren GVO-Konstrukten).

In der Pipeline befinden sich derzeit rund 60 Produkte in unterschiedlichen Stadien des Zulassungsverfahrens. Zusätzlich zu diesen neuen Produktanträgen erfolgt auch derzeit eine Reevaluierung der von der EK gemeldeten "bereits existierenden Erzeugnissen", welche alle rechtmäßig vor dem 18. April 2004 in Verkehr gebracht worden sind, sofern deren weiteres Inverkehrbringen beabsichtigt ist und gemäß den Bestimmungen des Art. 8 ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingebracht wurde. Dabei handelt es sich um eine Reihe von Derivaten aus gentechnisch verändertem Mais, aber auch Soja, Raps, Baumwolle, Hefen und Bakterien, welche von der Kommission in das „Community Register of GM Food and Feed under Article 8 and 20 of the Regulation (EC) 1829/2003“ aufgenommen wurden.

In Österreich erfolgte durch das BMG als zuständige nationale Behörde im Berichtszeitraum die Verlängerung von vier nationalen Verbotsverordnungen (Mais MON863; Raps GT73; Raps Ms8, Rf3, Ms8xRf3; Kartoffel (Amflora)) gemäß § 60 GTG basierend auf wissenschaftlichen Begründungen in folgenden Fällen (alle Dokumente sind in der Gentechnik-Homepage des BMG unter <http://www.gentechnik.gv.at/> abrufbar):

- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus den Ölrapslinien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3 in Österreich um drei Jahre mit Verordnung BGBl. II Nr. 317/2012
- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus der Ölrapslinie GT73 in Österreich um weitere drei Jahre mit Verordnung BGBl. II Nr. 318/2012
- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Mais der Linie MON 863 um drei Jahre mit Verordnung BGBl. II Nr. 319/2012
- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Kartoffelerzeugnisse (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) zum Zweck des Anbaus in Österreich um drei Jahre mit Verordnung BGBl. II Nr. 339/2012

Zusätzlich wurden neue wissenschaftliche Erkenntnisse Österreichs zu diesen Produkten an die EK übermittelt, insbesondere zur Abschätzung der Hintergrundbelastung durch nptII sowie die Bedeutung von Mosaikgenen (Forschungsprojekt AGES & Univ. f. BOKU Wien⁵). In der Folge wurden zwei bilaterale Videokonferenzen zur wissenschaftlichen Diskussion zur gentechnisch veränderten Amflorakartoffel (6.2.2012) bzw. zum gentechnisch veränderten Mais MON 863 (20.6.2013) mit Experten der EFSA, des GMO- und BIOHAZ-Panels und Österreich abgehalten.

Die österreichische Delegation, welche aus Vertreterinnen und Vertretern der AGES, des Umweltbundesamtes (UBA), der Universität für Bodenkultur Wien und des BMG bestand, legte dabei jeweils ihre wissenschaftlichen Argumente dar und diskutierte mit den Vertretern der EFSA und des GMO- bzw. auch des BIOHAZ-Panels intensiv. Im Juli 2010 unterbreitete die EK u.a. einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG durch Aufnahme eines neuen Artikel 26 b, welcher den Mitgliedstaaten die Möglichkeit einräumen soll, den Anbau aller oder bestimmter GVO, die gemäß Teil C der 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurden und die aus gemäß den einschlägigen EU-

⁵ Baseline-Bestimmung der Hintergrundresistenzraten und Rekombinationsfrequenzen von nptII und nptIII in natürlichen Habitaten in Österreich zur verbesserten Abschätzung des Risikopotentials eines Neueintrags durch Antibiotikaresistenzmarkergene aus gentechnisch veränderten Organismen

Rechtsvorschriften über das Inverkehrbringen von Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial auf den Markt gebrachten genetisch veränderten Sorten bestehen, auf ihrem Hoheitsgebiet oder in Teilen desselben zu beschränken oder zu untersagen, sofern sich diese Maßnahmen

- a) auf andere Gründe stützen als diejenigen, die auf der Bewertung der schädlichen Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt beruhen, die sich aus der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO ergeben könnten und
- b) im Einklang mit den Verträgen stehen.

In den Jahren 2010 bis 2012 tagte dazu eine eigens dazu einberufene ad hoc Ratsarbeitsgruppe, welche die erforderliche Rechtsgrundlage und passende Gründe, die vor dem EuGH rechtlich vertretbar und auch WTO-konform sind, erarbeitete.

Nach dem derzeitigen Verhandlungsstand zu diesem Vorschlag sind zwei Phasen vorgesehen, wodurch den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zur Erlassung von Maßnahmen eingeräumt werden soll, um den Anbau aller oder bestimmter GVO, die gemäß Richtlinie 2001/18/EG oder Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurden, auf ihrem Hoheitsgebiet oder in Teilen desselben zu beschränken oder zu untersagen, sofern sich diese Maßnahmen auf andere Gründe stützen als diejenigen, die auf der Bewertung der schädlichen Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt beruhen und sie im Einklang mit den Verträgen stehen. Es gibt von der EK hierzu eine Liste mit Gründen auf die eingegangen werden darf: sozioökonomische Aspekte, traditionelle Landwirtschaft, Schutz der Ökosysteme und Biodiversität, Landschaftsplanung, aber auch Koexistenzgründe.

Unter dem Vorsitz Dänemarks wurde am Umweltministerrat im März 2012 versucht, eine politische Einigung zu erzielen. Die dänische Präsidentschaft scheiterte hierbei an einer Sperrminorität von 91 Stimmen, die auch bis dato anhält. Seither werden von der jeweiligen Präsidentschaft hierzu informelle Gespräche mit jenen Ländern geführt, welche den Vorschlag bislang ablehnen.

Koexistenz-Maßnahmen

Im Hinblick auf die Koexistenz hat die Europäische Kommission (EK) im Jahr 2003 Leitlinien für nationale Maßnahmen beschlossen. In Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG wird den Mitgliedstaaten freigestellt geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern. Aus österreichischer Sicht wird seit 2001 durch die Saatgut-Gentechnik-Verordnung dafür Sorge getragen, dass den Landwirten/Anbauern in Österreich nur auf Gentechnikfreiheit überprüfetes Saatgut angeboten wird. Darüber hinaus führt die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

(AGES) jährlich ein Monitoringprogramm durch, das die Ergebnisse absichert. Gemäß dem genannten Artikel 26a sammelt die Kommission auch Informationen aufgrund von Koexistenzmaßnahmen der Mitgliedstaaten auf Basis der oben genannten Kommissionsleitlinien.

Im Berichtszeitraum wurden in allen Bundesländern (Vorarlberg stützt sich auf bereits vorhandene Rechtsvorschriften) Gentechnikvorsorgegesetze implementiert.

Im Zuge der von der EK vorgeschlagenen Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom Juli 2010, wurde auch eine überarbeitete Empfehlung der Kommission veröffentlicht (2010/C 200/01), welche Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO in konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen enthält.

Bundeseinheitliche Empfehlungen für eine Koexistenzstrategie wurden im Auftrag des BML-FUW in einer in der AGES eingerichteten Expertengruppe ausgearbeitet. Darauf basierend wurden die Gentechnik-Vorsorgegesetze der Länder formuliert.

Genetische Analysen und Gentherapien am Menschen

Genetische Analysen

Die Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zur Feststellung einer Prädisposition oder eines Überträgerstatus zu medizinischen Zwecken darf nur in hierfür gemäß § 68 GTG zugelassenen Einrichtungen erfolgen. (siehe unten).

Der wissenschaftliche Ausschuss für Genanalysen und Gentherapie am Menschen erstellte im Berichtszeitraum Gutachten gemäß § 68 Abs. 3 GTG in Verbindung mit § 88 GTG zu insgesamt 19 Anträgen auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen zur Feststellung einer Prädisposition oder eines Überträgerstatus. Bei diesen handelte es sich um acht Neuanträge und elf Anträge auf Erweiterung einer bereits bestehenden Zulassung.

Nach Klärung offener Punkte und Nachreichung ergänzender Informationen wurden alle 19 antragstellenden Einrichtungen mit Bescheid gemäß § 68 GTG zugelassen bzw. die Erweiterung der Tätigkeitsbereiche genehmigt. In einigen Fällen wurde der Antrag während des Genehmigungsverfahrens vom Antragsteller eingeschränkt oder geändert.

Es wurde durchwegs von einer Begutachtung und Abstimmung im Umlaufverfahren Gebrauch gemacht, um die Verfahrensdauer kürzer zu halten und die Sitzungen des Ausschus-

ses der Diskussion allgemeiner Themen der genetischen Diagnostik von grundlegender Bedeutung widmen zu können.

Am Beginn der Begutachtung von Neuanträgen erfolgte im Vorfeld eine informative Begehung der beantragenden Einrichtungen anhand der „Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken gem. § 68 GTG durchführen“ (siehe unten).

Die fachlichen Erörterungen im Rahmen der Begutachtung bezogen sich vor allem auf Aspekte der technischen Durchführung der Untersuchungen, auf die Beurteilung der Validität gewisser Analysen, auf die fachliche Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Laborleiterinnen bzw. Laborleiter, auf die Handhabung der Befundergebnisse, die Aufklärung und Beratung der untersuchten Personen, die Maßnahmen zum Datenschutz sowie die Gewährleistung einer adäquaten internen und externen Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle vor allem durch die verpflichtende regelmäßige Teilnahme an externen Ringversuchen. Auch das Thema der Probenversendung ins Ausland und daraus resultierende Fach- und Rechtsfragen wurden erörtert.

Die Einrichtungen, die eine Zulassung auf Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen beantragten, waren auch in diesem Berichtszeitraum zumeist Einrichtungen mit dem Schwerpunkt der medizinisch-chemischen Labordiagnostik und medizinischen Genetik sowie Einrichtungen mit speziellen Tätigkeitsbereichen im Rahmen der Inneren Medizin, weiters der Neurologie, der Kinderheilkunde sowie der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin.

Wie aus den angeführten Zahlen hervorgeht, war diesmal wieder eine größere Zahl an Neuanträgen von neugegründeten Instituten oder Einrichtungen, die erstmals genetische Analysen anbieten, zu verzeichnen. Dies lässt erkennen, dass österreichweit weiterhin Interesse und Bedarf an neuen Einrichtungen im Bereich der genetischen Diagnostik besteht und diese Zentren von den Patientinnen und Patienten bzw. den zuweisenden Ärztinnen und Ärzten genutzt werden.

Die Zahl der Erweiterungsanträge macht ebenso wie im vorhergehenden Berichtszeitraum deutlich, dass viele bereits zugelassene Einrichtungen sich in den vergangenen Jahren gut etabliert haben und nun ihr Tätigkeitsgebiet erweitern können, um ein größeres Spektrum an Untersuchungen anzubieten.

Die Zahl der 19 zugelassenen bzw. erweiterten Einrichtungen setzt sich wie folgt zusammen:

- 7 Abteilungen oder Institute von Krankenanstalten der Länder und Gemeinden

(Wien, Niederösterreich, Oberösterreich, Salzburg, Vorarlberg)

- 5 Universitätskliniken der Medizinischen Universitäten
(Wien, Graz, Innsbruck)
- 1 Universitätsinstitut
(Wien)
- 6 private Einrichtungen und Vereine
(Wien, Oberösterreich, Salzburg, Steiermark)

Gemäß § 79 GTG ist beim Bundesministerium für Gesundheit ein elektronisches Register einzurichten, in welchem alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen verzeichnet sind („Genanalyseregister“). Dieses Register ist auf der Gentechnik-Homepage des Ressorts unter <http://www.gentechnik.gv.at/> abrufbar.

Behördliche Kontrollen gemäß § 101 GTG erfolgen anhand der „Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG durchführen“. Diese wurde bereits 2006 von der Gentechnikkommission beschlossen und als 4. Kapitel des Gentechnikbuches veröffentlicht.

Insgesamt wurden anhand der Checkliste im Berichtszeitraum drei Kontrollen und acht Begehungen durchgeführt.

Gentherapien

Eine somatische Gentherapie an Menschen darf gemäß § 75 Abs. 1 GTG nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin in einer Krankenanstalt nach Erteilung einer entsprechenden Genehmigung durch den Bundesminister für Gesundheit durchgeführt werden.

Im Berichtszeitraum wurden zwei Anträge auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG gestellt. Sie waren gleichzeitig als Klinische Prüfungen zu qualifizieren und unterlagen somit auch den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) und damit auch der Beurteilung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Bei einem Antrag handelte es sich um die Studie einer Universitätsklinik der MUW in Wien zur Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei fortgeschrittenem Melanom (Hautkrebs).

Der zweite Antrag wurde von einer Universitätsklinik der MUI in Innsbruck gestellt und beinhaltete die Prüfung einer somatischen Gentherapie bei nichtkleinzelligem Lungenkarzinom im Stadium IV (Lungenkrebs).

Ein weiteres - im Berichtszeitraum des 5. Berichtes der GTK an den Nationalrat noch nicht abgeschlossenes - Verfahren konnte im gegenständlichen Berichtszeitraum nach abschließender Klärung offener Fragen positiv abgeschlossen und der Antrag genehmigt werden.

Dieser Antrag einer Universitätsklinik in Salzburg hatte neue Behandlungsmöglichkeiten bei Epidermolysis bullosa (einer Hauterkrankung mit Blasenbildung) zum Inhalt.

Die drei Anträge wurden im Wege des Umlaufverfahrens von den Mitgliedern des WAGG erörtert und deren Genehmigung wurde befürwortet.

Internationale Entwicklungen (Exkurs)

Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission zum Thema „New Techniques“ führte im Berichtszeitraum ihre Arbeit fort. In diesem Expertengremium war Österreich durch Fachexperten des BMG und des BMWF (nunmehr: BMWFW) vertreten. Anfang 2012 wurde der „Final Report“ von der Arbeitsgruppe an die Europäische Kommission übermittelt.

In diesem Report wurden folgende „neue“ Techniken - im Hinblick darauf, ob und wieweit sie in den Geltungsbereich der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG fallen - diskutiert:

- Zinc Finger Nuclease Technology (ZFN)
- Oligonucleotide Directed Mutagenesis (ODM)
- Cisgenesis (comprising Cisgenesis and Intragenesis)
- RNA-dependent DNA methylation
- Grafting
- Reverse Breeding
- Agro-infiltration
- Synthetic Genomics

Eine weitere Behandlung dieses Reports durch die Europäische Kommission sowie die Diskussion mit den Mitgliedstaaten steht allerdings noch aus.

Der vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) gemeinsam mit der European Biosafety Association (EBSA) ins Leben gerufene Workshop NO 33 mit dem Titel „Biosafety Professional Competence“, dessen Aufgabe es war, ein Curriculum für Biosafety Professionals zu erstellen, beendete im Berichtszeitraum seine Arbeit.

Dieses Gremium auf internationaler Ebene, an dem auch Vertreterinnen und Vertreter der USA, Kanada und Japan beteiligt waren, veröffentlichte die Ergebnisse im Frühjahr 2011.

Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO

Mit 1.7.2001 reichte die Fa. Pioneer High-Bred International den Antrag auf Inverkehrbringen zum Zwecke des Anbaus von gentechnisch verändertem Mais 1507, damals noch nach der alten Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG, bei der Spanischen Behörde ein. Diese erstellte in der Folge eine positive Risikobewertung. Einzelne Mitgliedstaaten, darunter auch Österreich, legten im folgenden EU-Verfahren auf Grund wissenschaftlicher Mängel im Dossier ein Veto ein. Nach einem mehrjährigen Diskurs zwischen den Mitgliedstaaten, Antragsteller, EK

und EFSA legte die EK schließlich einen Entwurf für einen Entscheidungstext dem Regelungsausschuss am 25.2. 2009 zur Abstimmung vor. Dieses Gremium traf aber keine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit.

Nachdem die EK in der Folge nicht innerhalb einer festgesetzten Frist diesen Textvorschlag an den Umweltrat (alte Komitologie) zur erneuten Abstimmung vorlegte, verklagte Pioneer die EK somit auf Säumigkeit.

Der Argumentation der EK vor Gericht, dass sie die EFSA in der Folge zweimal um eine neuerliche wissenschaftliche Prüfung dieses Dossiers ersucht habe und die EFSA auch Mängel im Bereich Monitoringplan und Notwendigkeit von Risikomanagementmaßnahmen zum Schutz von Nicht-Ziel-Organismen (Lepidoptera) festgestellt und somit auch Empfehlungen zur Sanierung dieser Mängel abgegeben hat, folgte das Gericht nicht. Auch das Argument der EK, dass der Antragsteller diese Sanierung – trotz Aufforderung der EK - als nicht notwendig erachtete, zählte nicht.

Das Gericht (Judgement of the General Court, Fall T-164/10 vom 26.9.2013) entschied in diesem Fall gegen die EK, da sie es verabsäumt hatte, innerhalb des gebotenen Zeitraums (d.h. nach dem Regelungsausschuss (2009) und vor der fristgerechten Abhaltung der Abstimmung im Rat) die EFSA um Stellungnahme zu ersuchen.

Mit 6.11. 2013 verabschiedete die EU-Kommission (EK) den Textvorschlag zur Marktzulassung von gtv. 1507-Mais der Fa. Pioneer und die Weiterleitung an den Rat. Sie erfüllte damit die Vorgaben des kürzlich ergangenen Gerichtsurteils. Unter der Präsidentschaft Litauens wurde dieses Dossier nicht auf die Tagesordnung eines Rates gesetzt.

Zeitgleich beschäftigte sich der EuGH mit einer weiteren Klage, die von Ungarn eingebracht wurde (Rechtssache T-240/10, Ungarn gegen Kommission), welche nachstehend ausgeführt wird:

Die BASF Plant Science GmbH hat bereits 1996 die Zulassung von gtv. Amflora für Anbau und Verwendung zu industriellen Zwecken beantragt. Zusätzlich erfolgte ein Antrag auf Marktzulassung zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel bei zufälligem und technisch nicht vermeidbarem Vorhandensein bis 0,9%.

Nachdem bei der EK im Jahr 2005 befürwortende Stellungnahmen der EFSA zu diesem Produkt eingegangen waren, legte die EK Zulassungsvorschläge den Ausschüssen und sodann, da deren Stellungnahmen ausblieben, dem Rat vor, der keine Entscheidung erließ. Demnach hätte die EK in diesem Stadium die beantragten Zulassungen erteilen können.

Da sie jedoch im Lauf der Zulassungsverfahren Informationen über die Diskrepanz zwischen den einzelnen wissenschaftlichen Stellungnahmen der EFSA erhalten hatte, enthielt sie sich dem Erlass von Zulassungen und beschloss vielmehr, die EFSA erneut zu konsultieren, damit diese Klarstellungen zu ihren Stellungnahmen treffe.

Im Juni 2009 gab die EFSA eine konsolidierte wissenschaftliche Stellungnahme ab, in der sie (angesichts von Minderheitsvoten, die ihren Schlussfolgerungen entgegen standen) bestätigte, dass die Kartoffelsorte Amflora keine Gefahr für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt darstelle. Aufgrund dieser Stellungnahme befasste die EK die zuständigen Ausschüsse jedoch nicht mit überarbeiteten Entscheidungsentwürfen für die Zulassung, sondern erteilte mit Beschlüssen vom 2.3.2010 (Beschlüsse der Kommission 2010/135/EU und 2010/136/ EU) diesem Produkt die Marktzulassung.

Ungarn war jedoch der Auffassung, dass von der Kartoffelsorte Amflora eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt ausgehe und Formalfehler im Zulassungsverfahren vorliegen, weshalb dieser Mitgliedstaat gegen die Zulassungsbeschlüsse der EK eine Nichtigkeitsklage erhob. Frankreich, Luxemburg, Österreich und Polen traten dem Rechtsstreit als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge von Ungarn bei.

Der EuGH stellte fest, dass die EK, indem sie beschloss, von der EFSA eine konsolidierte Stellungnahme einzuholen, und den angefochtenen Beschlüssen insbesondere diese Stellungnahme zugrunde legte, ohne den zuständigen Ausschüssen Gelegenheit zu geben, zur Stellungnahme und zu den geänderten Entscheidungsentwürfen ihrerseits Stellung zu nehmen, von den Vorschriften des Zulassungsverfahrens abgewichen ist. In diesem Zusammenhang geht das Gericht davon aus, dass das Ergebnis der Verfahrens oder der Inhalt der angefochtenen Beschlüsse wesentlich anders hätte ausfallen können, wenn die EK diese Vorschriften beachtet hätte.

Überdies wäre die EK bei einer ablehnenden Stellungnahme der Ausschüsse oder in Ermangelung einer solchen verpflichtet gewesen, Zulassungsvorschläge dem Rat vorzulegen, der für oder gegen die fragliche Zulassung entscheiden hätte können. **Erst** am Ende dieses Verfahrens und nur in Ermangelung einer Entscheidung des Rates hätte die Kommission ihre Beschlüsse erlassen können.

Dazu stellt das Gericht fest, dass die Aufnahme einer sich auf eine neue Stellungnahme der EFSA beziehenden Begründung als wissenschaftliche Grundlage in die Entwürfe der angefochtenen Beschlüsse eine wesentliche Änderung dieser Entwürfe gegenüber ihrer früheren Fassung darstellt. Daher können die Beschlüsse nicht als mit den früheren Entwürfen und Vorschlägen identisch angesehen werden.

Das Gericht erklärte die angefochtenen Bescheide wegen erheblicher Verletzung der Verfahrenspflichten durch die EK für nichtig.

Weiterführende Informationen zu Angelegenheiten der Grünen Gentechnik sind der Internet-Homepage des BMG unter <http://www.gentechnik.gv.at/> im Menü unter „Fachinformation – grüne Gentechnik“ zu entnehmen.

Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Im Berichtszeitraum erfolgte die Vorlage und Diskussion im Ständigen Ausschuss (SCFCAH GMFF) auf EU-Ebene einer „Draft Commission Regulation on Implementing the Rules for GMO Food and Feed assessment“ zur Überarbeitung und rechtlichen Implementierung von einheitlichen Richtlinien zur Risikobewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln. Am 25.2.2013 fand hierzu die Abstimmung statt, in der die Verordnung mit qualifizierter Mehrheit angenommen wurde. Durch diese Verordnung für gentechnisch veränderte Pflanzen wurde die Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln verbessert und an den neuesten Stand der Technik angepasst (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013). Eine intensive Zusammenarbeit von EK, EFSA und den Mitgliedstaaten wurde vereinbart.

Hinsichtlich der im Herbst 2010 begonnenen Überarbeitung der Richtlinien zur Umweltrisikobewertung von GVOs erfolgte im Berichtszeitraum eine vertiefende Diskussion mit den Fachexperten der Mitgliedstaaten, EK und EFSA.

Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen

Grundsätze des Gentechnikgesetzes

Die Gentechnikkommission hat dem gesetzlichen Auftrag entsprechend die beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung folgender Grundsätze zu bewerten, die bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes zu beachten sind:

Vorsorgeprinzip

„Arbeiten mit GVO, Freisetzungen und In-Verkehr-Bringen von GVO in die Umwelt sind nur zulässig, wenn dadurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit zu erwarten sind (Vorsorgeprinzip; § 3 Z 1 GTG)“.

Bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System wird diesem Prinzip auf mehrfache Weise Rechnung getragen: zum einen ist der Betreiber einer gentechnischen Anlage von Gesetz wegen angehalten, durch die Bestellung einer entsprechend qualifizierten Person als Beauftragte/n für die biologische Sicherheit, einer Stellvertreterin bzw. eines Stellvertreters und des Komitees für die biologische Sicherheit die Sicherheit bei der Arbeit mit GVO sicherzustellen. Bei Ausscheiden dieser Personen aus ihrer Funktion ist eine Neubestellung vorzunehmen; jeder Wechsel ist der Behörde bekannt zu geben, die ihrerseits zu prüfen hat, ob auch hier die notwendige Qualifikation der Personen nachgewiesen werden kann. Zwingend vorgesehen ist auch die Bekanntgabe der Beauftragten bzw. des Beauftragten für die biologische Sicherheit und einer Stellvertreterin bzw. eines Stellvertreters an die örtliche Feuerwehr.

Ein weiteres Kriterium ist die gesetzlich normierte Einbindung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission für jene in § 22 Abs. 3 GTG genannten Arbeiten mit GVO im geschlossenen System in höheren Sicherheitsstufen.

Von Seiten der Behörde ist die Überprüfung der Einhaltung der notwendigen Sicherheitsmaßnahmen durch die Befugnis zur Durchführung von Kontrollen geregelt (§ 101 GTG). Derartige Kontrollen, die im Berichtszeitraum erfolgten, ergaben minimale Beanstandungen. Alle gefundenen Mängel können als geringfügig eingestuft werden und beeinträchtigen die Sicherheit im Sinne des § 1 Z 1 GTG nicht. Desgleichen wurden keinerlei Unfälle bei Arbeiten mit GVO gemeldet.

In Bezug auf Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO ist das Vorsorgeprinzip in der EU-Richtlinie 2001/18/EG sowie im Cartagena Protokoll über die Biologische Sicherheit und in der dazu ergangenen EU Durchführungsverordnung (Verordnung (EG) 1946/2003) explizit verankert. Für eine entsprechende Umsetzung ist die detaillierte Erarbeitung von Kriterien für die Risikoabschätzung und –bewertung – unter Einbeziehung aller gesundheitlichen und ökologischen Aspekte – notwendig. Dabei sind auch ethische Aspekte zu berücksichtigen, ebenso die Frage, wie mit wissenschaftlicher Unsicherheit („Uncertainty“) im Zuge der Risikoabschätzung und besonders im Zusammenhang mit dem Kriterium der Persistenz bestimmter GVO umzugehen ist.

Auch für die Bewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln nach der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist das Vorsorgeprinzip im Einklang mit den in der Freisetzungsrichtlinie festgelegten Bestimmungen heranzuziehen. Das Vorsorgeprinzip sollte demnach auch von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gebührend bei der Risikoabschätzung und -bewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln vor der allfälligen Erteilung einer Zulassung berücksichtigt werden.

Zukunftsprinzip

„Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Sicherheit keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen“ (Zukunftsprinzip; § 3 Z 2 GTG).

Hier ist zunächst auf den Punkt „Sicherheitsforschung zur Gentechnik“ zu verweisen, der Art und Umfang der vergebenen Forschungsaufträge im Berichtszeitraum darstellt.

Festzuhalten ist, dass das Zukunftsprinzip in engem Zusammenhang mit dem Vorsorgeprinzip zu sehen ist und keinen Widerspruch hierzu darstellt: Effektive Forschung im Bereich der Sicherheit der Anwendung von GVO kann gewährleisten, dass mögliche Risiken und Gefahren erkannt, evaluiert und in ihren mittel- und langfristigen Konsequenzen für Mensch und Umwelt erfasst werden können; eine Beschränkung auf diesem Gebiet würde daher nicht nur einen Rückschritt in der Qualitätssicherung gentechnischer Anwendungen bedeuten, sondern auch den Weg zu internationaler wissenschaftlicher Kommunikation versperren und derart verhindern, die positiven Entwicklungen auf dem Gebiet der Biotechnologie mitzuverfolgen und für die Allgemeinheit nutzbar zu machen.

Die biotechnologische Forschung mit gentechnischen Methoden und ihre wirtschaftliche Anwendung ist in vielen Bereichen in Österreich gut entwickelt und genießt internationale Anerkennung. Auch die Anwendung neuester Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der

Medizin und die Entwicklung neuer Arzneimittel werden in Österreich von einer breiten Öffentlichkeit akzeptiert. Aus Sicht der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik stellt die pauschale Ablehnung von Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen zu Forschungszwecken eine Beeinträchtigung des Zukunftsprinzips dar. Die durch das GTG geschaffenen klaren Kriterien für die Risikoabschätzung sowie eine neutrale und sachgerechte Information der Öffentlichkeit sollten einen Beitrag zu einem differenzierten Meinungsbildungsprozess leisten.

Stufenprinzip

„Die Freisetzung von GVO darf nur stufenweise erfolgen, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, dass die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint“ (Stufenprinzip; § 3 Z 3 GTG).

Zu diesem Prinzip können gegenwärtig keine konkreten für Österreich spezifischen Aussagen getroffen werden, da im Berichtszeitraum in Österreich kein Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen eingebracht wurde.

Demokratisches Prinzip

„Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen“ (Demokratisches Prinzip; § 3 Z 4 GTG).

Da auch in diesem Berichtszeitraum weder Anträge auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, noch Anträge zur Durchführung von Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen in höheren Sicherheitsstufen und großem Maßstab gestellt wurden, fanden keine Anhörungsverfahren im Sinne der §§ 28 und 43 GTG statt.

Dennoch war ein gleichbleibendes Interesse der Bevölkerung an Informationen über allgemeine und spezielle Themen der Gentechnik und Biotechnologie zu verzeichnen, was sich an zahlreichen telefonischen und schriftlichen Anfragen sowie auch E-Mail-Eingaben zeigte. Bewährt hat sich hier weiterhin der Hinweis auf die seit 1997 eingerichtete Internet-Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit mit der Adresse <http://www.gentechnik.gv.at>. Diese Homepage wurde im Herbst 2013 überarbeitet.

Verstärkt genutzt wurde von Biotechnologie-Firmen und Genanalyse-Einrichtungen die Möglichkeit des Herunterladens von Antrags- und Anmeldeformularen sowie Informationsblättern und Gesetzes- bzw. Verordnungstexten. Dies erleichtert es den antragstellenden Einrichtungen, sich bereits vor Einreichung eines Antrages oder einer Anmeldung ausreichend über alle Erfordernisse dieser Verwaltungsverfahren zu informieren. Fehlerhafte oder unschlüssige Anbringen haben sich dadurch deutlich reduziert. Der Kontakt zwischen der Behörde und den Bürgerinnen und Bürgern wird sichtlich verbessert, wenn erforderliche Informationen möglichst übersichtlich, aktuell und in leicht zugänglicher Weise angeboten werden.

Ebenfalls seit 1995 besteht die Homepage des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft mit der Adresse <http://www.bmfwf.gv.at>.

Ethisches Prinzip

„Bei Genanalysen und Getherapien am Menschen ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen“ (ethisches Prinzip; § 3 Z 5 GTG).

Im Berichtszeitraum konnte, wie schon in den Jahren zuvor, eine Tendenz zur verstärkten Diskussion ethischer Aspekte der Gentechnik beobachtet werden. Der rasche wissenschaftliche und technische Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie im allgemeinen und bei der Anwendung gentechnischer Methoden in der Humanmedizin im besonderen führt in interdisziplinär besetzten Gremien zwangsläufig zur eingehenden Beschäftigung mit der Frage, wie – im Zuge immer größerer technischer Machbarkeit biotechnologischer Aktivitäten – den individuellen Rechten, Interessen und Bedürfnissen des Einzelnen im Lichte dieser Entwicklungen bestmöglich Rechnung getragen werden kann.

Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen

Die Anwendung gentechnischer Methoden ist heute aus dem Instrumentarium der Forschung nicht mehr wegzudenken und wird kaum noch in Frage gestellt. Ihr Einsatz war an praktisch allen bedeutenden Fortschritten der letzten Jahre im Bereich der Life Sciences beteiligt und hat zu einem enormen Erkenntniszuwachs auf vielen Gebieten geführt. Entsprechend sind sowohl der Bedarf an schulischer und fachspezifischer Aus- und Weiterbildung als auch der Informationsbedarf der Öffentlichkeit gewachsen.

Forschung und Lehre im Bereich Life Sciences findet in Österreich insbesondere an den Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen statt. Zu den Universitäten mit Schwerpunkten im Bereich Life Sciences gehören die Universitäten Wien, Graz, Innsbruck und Salzburg, die Medizinischen Universitäten Wien, Graz und Innsbruck, die Technischen Universitäten Wien und Graz sowie die Universität für Bodenkultur Wien und die Veterinärmedizinische Universität Wien. Zu den in den Life Sciences tätigen außeruniversitären Forschungseinrichtungen gehören insbesondere Institute der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und der Ludwig Boltzmann Gesellschaft sowie das Institute of Science and Technology Austria.

Initiativen zur Wissenschaftskommunikation, die sich an die breite Öffentlichkeit richteten und mithilfe unterschiedlicher Methoden fachlich fundierte Informationen vermittelten, wurden vom BMWFW gefördert, z.B. „Open Science“ (vormals „dialog<>gentechnik“). Für die Forschungsförderung im Bereich Life Sciences wurden durch den Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF) in den Jahren 2011-2012 insgesamt € 157,5 Mio. zur Verfügung gestellt.

Das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“

Das 2001 begonnene Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“ wurde planmäßig im Jahr 2013 abgeschlossen.

Genomforschung verfolgt generell das strategisch ausgerichtete Forschungsziel der Aufklärung von Struktur und Funktion der Genome - also der Gesamtheit aller Erbanlagen des Menschen, von wissenschaftlich und wirtschaftlich bedeutsamen Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren. Spezifisches Ziel des GEN-AU Programmes war es, die Genomforschung national und international zu vernetzen und den Life Science-Forschungsstandort Österreich zu stärken. Zusätzlich sollten der wissenschaftliche Nachwuchs gefördert und die Rolle von Frauen in diesem Wissenschaftsbereich gestärkt werden.

GEN-AU Forschungsprojekte umfassten neben großen thematischen Konsortien auch Technologieplattformen im Bereich der Genomik, Proteomik, Metabolomik und Systembiologie. Das Programm richtete sich außerdem an Forscherinnen und Forscher aus Sozialwissenschaften, Ethik, Rechtswissenschaften und Naturwissenschaften, die die Auswirkungen der Genomforschung auf gesellschaftliche Strukturen und Prozesse untersuchten (ELSA-Forschung). Insgesamt wurde das Österreichische Genomforschungsprogramm GEN-AU mit € 81 Mio. unterstützt.

Aus einigen der GEN-AU Forschungsprojekten sind weitere Initiativen entstanden, wie etwa der Aufbau von FWF-Spezialforschungsbereichen und die Einbindung in neue Netzwerke auf nationaler und internationaler Ebene.

Wirtschaftliche Konsequenzen

Wiewohl "Life Sciences" mittlerweile unbestritten als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts mit enormem wirtschaftlichen Wachstumspotenzial betrachtet werden, ist eine exakte Darstellung der wirtschaftlichen Bedeutung nur schwer fassbar, da die bereichsübergreifende Breite der Einsatzmöglichkeiten in den international vereinbarten statistischen Systematiken der Wirtschaftszweige (ISIC-/NACE-Codes) nicht wiedergegeben werden. Im Berichtszeitraum wurde seitens des Bundesministeriums für Wirtschaft, Familie und Jugend (nunmehr: Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft) eine Datenerhebung u.a. biotechnologischer Industrie in Österreich in Auftrag gegeben; die Daten fußen auf einer Unternehmensbefragung mit Stichtag 31.12.2012 (Life Science Report Austria 2013: <http://www.lifescienceaustria.at/downloads/>). Auch wenn der Bereich gentechnologischer Arbeitens nicht gesondert ausgewiesen ist, so umfasst dieser Expertenschätzungen zufolge in grober Näherung etwa zwei Drittel der Tätigkeiten im Querschnitt aller erfassten Subsektoren⁶, wobei der Schwerpunkt in der Entwicklung neuer Biopharmazeutika liegt.

Als Wirtschaftsfaktor nimmt Biotechnologie im internationalen Vergleich in Österreich einen hohen Stellenwert ein und kann durchaus mit großen Volkswirtschaften mithalten; in Österreich existiert bereits auf 90.000 Einwohner ein Biotechnologie-Unternehmen, während die entsprechenden Zahlen für Deutschland (mit 142.000 EW/Unternehmen) und die U.S.A. (mit 132.000 EW/Unternehmen) deutlich höher sind.

Demgemäß gibt es in Österreich derzeit 288 Unternehmen der Biotech- und Pharma-Industrie mit etwa 25.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowie Umsatzerlösen von 10,33 Mrd. € pro Jahr. Der Sektor stellt sich als besonders forschungsintensiv dar: 95 vorwiegend junge Klein- und Mittel-Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 187,2 Mio. € betreiben praktisch ausschließlich gen- und biotechnologische Aktivitäten. Rund 70% des Gesamtumsatzes (d.s. 131,8 Mio. €) werden für Forschung und Entwicklung aufgewendet. Bemerkenswert ist hier auch, dass der wirtschaftliche Umsatz von 2010 auf 2012 um 16% gestiegen ist.

⁶ Dies manifestiert sich sichtbar im Verhältnis neuer medizinischer Wirkstoffe in unterschiedlichen Entwicklungsphasen wo 65 neuen Wirkstoffen auf gen-/biotechnologischer Basis 29 Wirkstoffentwicklungen auf klassisch (niedermolekularer) pharmazeutischer Basis gegenüber stehen.

Der Unternehmenssektor zeichnet sich nicht nur durch eine hohe Forschungsintensität, sondern auch durch Innovation und Wachstum aus. Das zeigt sich auch an der hohen Zahl an Patentanmeldungen und der steigenden Tendenz bei Unternehmensgründungen. Für nähere Informationen im Bereich Biopatente sei auf den 3. Bericht des Biopatent Monitoring Komitees an den Nationalrat vom 25.06.2012 verwiesen.

Das Wechselspiel zwischen Grundlagenforschung und wirtschaftlicher Anwendung ist gerade im Bereich der Gentechnik von besonderer Bedeutung. Um dies möglichst friktionsfrei zu erhalten, ist ein gesellschaftliches Klima vonnöten, in den eine informierte öffentliche Meinung der Forschung und den sich daraus ergebenden Anwendungen positiv gegenübersteht. Allgemeine Rahmenbedingungen für Innovation, Rechtssicherheit für Betriebe, das Vorhandensein adäquat ausgebildeter Arbeitskräfte und ausreichende Infrastruktur in entsprechender Qualität stellen weitere Grundvoraussetzungen für die Entwicklung und Anwendung moderner Technologien dar.

Zur Unterstützung bei Unternehmensgründungen und zur Förderung der Life-Science-Forschung in jungen Unternehmen wird von der Austria Wirtschaftsservice das Programm „LISA – Life Science Austria“ abgewickelt, das Unternehmensgründerinnen und Unternehmensgründern und Jungunternehmerinnen und Jungunternehmern ein umfassendes Service von der Beratung und Betreuung, über Finanzierung, Netzwerkaktivitäten bis zur Aus- und Weiterbildung bietet. Im Berichtszeitraum wurde mit finanziellen Förderinstrumenten (PreSeed- bzw. Seedfinancing) die Gründung von insgesamt 35 Unternehmen unterstützt. Von diesen beschäftigen sich - wie im Gesamtdurchschnitt - ebenfalls etwa zwei Drittel mit Gentechnologie im engeren Sinn.

Die Biotechnologie-Industrie in Österreich zeigt Anzeichen der Reife: Die zeigt sich insbesondere in der klinischen Pipeline der österreichischen Unternehmen, die zum Stand 31.12.2012 nicht nur zwei bereits zugelassene neue biopharmazeutische Wirkstoffe, sondern auch 3 Projekte in der klinischen Phase III und 9 Projekte in der klinischen Phase II aufweist.

Innerhalb der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) wurden z.B. 2012/2013 für Einzelprojekte der industriellen Forschung im Bereich der Life Sciences rund 92 Mio. € zur Verfügung gestellt. Mit dem Bereich „Europäische und internationale Programme“ existiert ein nationales Service- und Informationszentrum für alle nationalen und internationalen Forschungs- und Technologieprogramme, worin "Life Sciences" ein wichtiger Stellenwert beigemessen wird.

Diese Initiativen zeigen, dass umfassende Förderkonzepte notwendig sind, um Österreich auch weiterhin als wirtschaftlichen Standort biotechnologischer Aktivitäten zu erhalten und zu stabilisieren. In einigen Bereichen biomedizinischer Forschung ist Österreich durchaus in

der Lage, im europäischen und globalen Wettbewerb zu bestehen. Gerade die jüngste Vergangenheit zeigt, dass auch österreichische Unternehmen in der Lage sind, sich in diesem Wettbewerb hervorragend zu positionieren.

Sicherheitsforschung zur Gentechnik - Forschungsaufträge

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit wurden im Berichtszeitraum folgende Forschungsaufträge vergeben:

- "Erstellen von fachlichen Stellungnahmen zu Leitlinienentwürfen der OECD für GVO Risikoabschätzung"

Auftragnehmer: Dr. Armin Spök
Auftragssumme: € 3.480,00
- "Unterstützung der zuständigen Behörde bei der Begutachtung von Regelungsvorschlägen der EK zu Umweltrisikoprüfung und Monitoring von GVO sowie von Leitliniendokumenten zur GVO Risikoabschätzung der EFSA"

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: € 15.300,00
- "ExpertInnengutachten zum Verordnungsvorschlag der Kommission vom Juli 2010 zur Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten beim GVO Anbau - Analyse der Liste von Begründungen und Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung."

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: € 4.080,00
- „Bewertung der potentiellen Risiken neuer Arbeitsmethoden in der Pflanzenzüchtung
Modul 1: Cisgenetik
Modul 2: Cisgenetik in Kombination mit anderen neuen Techniken“

Auftragnehmerin: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH - AGES
Auftragssumme: € 35.621,57
- "Unterstützung des BMG als zuständige Behörde bei der Einbringung des Vorsorgeprinzips in die Diskussion der Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission zur Überwachung des GVO-Anbaus laut Richtlinie 2001/18/EC"

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH

Auftragssumme: € 8.800,00

- „Hochdurchsatzsequenzierungen und weitere genomweite Untersuchungstechniken im Zusammenhang mit prädiktiven genetischen Analysen“

Auftragnehmerin: Medizinische Universität Wien – Klinisches Institut für Pathologie
Auftragssumme: € 15.000,00

- „Erstellen von fachlichen Stellungnahmen zu Toxizitäts- und Allergenitätsaspekten von OECD- und EU-Dokumenten und Ausarbeitung eines Workshopkonzepts zur Einbeziehung von Allergenen in die vergleichende Inhaltsstoffanalyse“

Auftragnehmer: Dr. Armin Spök
Auftragssumme: € 11.136,00

- „Entwicklungen bei transgenen Tieren seit 2007 inklusive Risikoabschätzung und Status-quo im Bereich geklonter Tiere“

Auftragnehmerin: Mag. Alice Schmatzberger
Auftragssumme: € 20.952,00

- „Präimplantationsdiagnostik: Aktueller internationaler Stand der Wissenschaft, Bestandsaufnahme der österreichischen Situation und Empfehlungen“

Auftragnehmer: Univ. Prof. Mag. Dr. Markus Hengstschläger
Auftragssumme: € 28.080,00

- „Beratung bei genetischen Analysen“

Auftragnehmer: Univ. Doz. Dr. med. Hans-Christoph Duba und Univ. Prof. Dr. med. Michael Speicher
Auftragssumme: € 10.080,00

- „Datenschutz im Gentechnikgesetz - Anpassungserfordernisse bei genetischen Analysen und Gentherapien“

Auftragnehmer: Dr. Daniel Ennöckl
Auftragssumme: € 20.000,00

- „Evaluierungs-Tool für genetische Assoziationsstudien zur Beurteilung der klinischen Relevanz von Risikoallelen“

Auftragnehmerin: Medizinische Universität Wien – Universitätsklinik für Innere Medizin I - Institut für Krebsforschung
Auftragssumme: € 43.500,00

- „Überarbeitung und Aktualisierung der Begründungen des Anbauverbots von Mais MON810 nach Art. 23 der Richtlinie 2001/18/EG unter Einbeziehung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse“

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH

Auftragssumme: € 19.250,00

- „Entwicklung einer Begründung zur Einschränkung des GVO Anbaus nach Art. 26b entsprechend dem Vorschlag der Europäischen Kommission vom Juli 2010“

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH

Auftragssumme: € 59.950,00

- „Vorbereitung, Leitung und Durchführung eines wissenschaftlichen Workshops zur Einbeziehung von Allergenen in die vergleichende Inhaltsstoffanalyse bei GVO und Erstellen von fachlichen Stellungnahmen zur EU-Gentechnikgesetzevaluierung.“

Auftragnehmer: IFZ - Interuniversitäres Forschungszentrum für Technik, Arbeit und Kultur

Auftragssumme: € 4.898,77

- „Fachliche Unterstützung des BMG bei der Aktualisierung von bestehenden österreichischen Import- bzw. Anbauverböten für GVO, der Begutachtung von Regelungsvorschlägen und von Leitliniendokumenten zur GVO-Risikoabschätzung, sowie anderen Themen im GVO Bereich“

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH

Auftragssumme: € 24.795,00

- „Gutachten zur Untermauerung der österreichischen Importverbote für die Rapslinien Ms8xRf3 & GT73 unter besonderer Berücksichtigung von neuen wissenschaftlichen Kenntnissen internationaler Literatur von 2011 bis 2012“

Auftragnehmerin: Mag. Dr. Kathrin Pascher

Auftragssumme: € 4.410,00

- „Fachliche Unterstützung im Jahr 2013 für das BMG bei der Begründung von Anbauverböten für GVO, der Begutachtung von Regelungsvorschlägen und Leitliniendokumenten zur GVO Risikoabschätzung sowie anderen Themen im GVO Bereich“

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH

Auftragssumme: € 26.845,00

- „Identifizierung von ökologisch besonders sensiblen Gebieten und Erarbeitung von Begründungen für entsprechende Anbaueinschränkungen für 10 GV-Maislinien“

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: € 49.560,00
- "Bewertung der potentiellen Risiken neuer Arbeitsmethoden"
Projekt A: Bewertung der potentiellen Risiken neuer Arbeitsmethoden in der Pflanzenzüchtung: Pfropfung (von nicht-GV und GV-Pflanzenteilen, „Grafting“), Reverse Züchtung („Reverse Breeding“), RNA-abhängige DNA-Methylierung („RNA-dependent DNA methylation“)
Projekt B: Bewertung der potentiellen Risiken auf dem Gebiet der Synthetischen Genomik („Synthetic Genomics“)
Auftragnehmerin: AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH,
Auftragssumme: € 70.948,5
- „Impact of mosaic gene formation for the risk assessment of GMOs“

Auftragnehmerin: AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH,
Auftragssumme: € 57.109,30
- „Ökologische Risikoabschätzung von gentechnisch verändertem Weizen - Identifizierung von wesentlichen Aspekten und Konzeptentwicklung“.

Auftragnehmerin: Institut für Naturforschung und Ökologie GmbH – „V.I.N.C.A“
Auftragssumme: € 4.936,80
- „Kontaminationsrisiko Importtraps – Abschätzung möglicher mittel- und langfristiger Auswirkungen eines unerwünschten Eintrags lebensfähiger Samen in Österreich“

Auftragnehmerin: Universität Wien, Department für Naturschutzbiologie, Vegetations- und Landschaftsökologie
Auftragssumme: € 96.970,00
- „Analyse möglicher Umweltauswirkungen von „stacked event“ GVP“

Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: € 29.500,00
- „Erarbeitung und Anwendung von Kriterien und Indikatoren zur Definition von ökologisch besonders sensiblen Gebieten hinsichtlich des Anbaus von GV-Mais zur Begründung von Anbaueinschränkungen bzw. – verboten“

Auftrag des BMLFUW mit Beteiligung des BMG
Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: € 88.700,- (Anteil des BMG: € 45.000,-)

www.bmg.gv.at

