

Antwort

der Bundesregierung

auf die Große Anfrage der Abgeordneten Ulrich Heinrich, Ulrike Flach, Hildebrecht Braun (Augsburg), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der F.D.P – Drucksache 14/678 –

Chancen der Gentechnik als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts

Bio- und Gentechnik sind Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Die langfristige Sicherung der Welternährung und der Schutz der Umwelt können nur mit diesen Zukunftstechnologien gelingen. Vor dem Hintergrund von rund 800 Millionen hungernden Menschen auf der Erde und einer weiterhin rasanten Zunahme der Weltbevölkerung sind die effiziente Nutzung und Erforschung der genetischen Ressourcen der Erde zwingend erforderlich.

Mit Hilfe der Gentechnologie wurden neue Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika entwickelt, die heute bereits weltweit eingesetzt werden. Außerdem wird diese Technik genutzt, um unheilbare Krankheiten zu erforschen und neue Therapien zu entwickeln. Daher ist die Akzeptanz der sogenannten „Roten Gentechnologie“ – also der medizinischen Gentechnologie – in der Bevölkerung besonders hoch. Wenngleich sich die Anwendung gentechnischer Verfahren in der Vergangenheit hauptsächlich auf den medizinischen Bereich konzentriert hat, gewinnt die Nutzung moderner biotechnologischer Verfahren zunehmend, auch im Landwirtschafts- und Lebensmittel- sowie im Umweltsektor, an Bedeutung.

Die entwickelten Länder, insbesondere die Mitgliedstaaten der EU und die USA, übernehmen dabei eine Vorreiterrolle. Sie sind es, die im Rahmen ihrer internationalen Verantwortung für die Sicherung der Welternährung sich verstärkt für die Weiterentwicklung und Anwendung dieser Technologien einsetzen sollten. Denn die Vorurteile dieser sogenannten „Grünen Gentechnologie“ werden immer noch von großen Teilen der Bevölkerung angezweifelt. Der Nutzen von maßgeschneiderten biogenen Rohstoffen ist nach wie vor für viele Menschen Zukunftsmusik. Bereits heute wachsen weltweit auf etwa 30 Millionen ha Anbaufläche gentechnisch verbesserte Nutzpflanzensorten. Durch die Nutzung von gentechnisch veränderten Pflanzen wie Soja und Mais kann bereits heute der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln verringert werden.

Außerdem bieten die gentechnische Forschung und das entsprechend breite Anwendungsfeld neue Chancen für zukunftssichere Arbeitsplätze.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15. März 2000 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Diese Möglichkeiten für die Entstehung hochqualifizierter Arbeitsplätze in Deutschland gilt es mutig zu ergreifen. Entscheidend ist, zuerst die Chancen dieser neuen Schlüsseltechnologien zu sehen. Mögliche Risiken sind zu erforschen und zu bewerten. In Deutschland ist die begleitende Sicherheitsforschung bei der Gentechnik beispiellos. Damit deutsche Unternehmer und Forscher im internationalen Wettbewerb konkurrenzfähig bleiben, dürfen sie auch zukünftig nicht unnötig und über Gebühr durch bürokratische Regulierungen behindert werden.

Im Koalitionsvertrag wurde die Bewertung der Risiken der Gen- und Biotechnologie in den Vordergrund gerückt. SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sehen nicht zuerst die großen Chancen, sondern vor allem die Risiken. Dadurch droht der Wirtschaftsstandort Deutschland den mühsam wiedererlangten Anschluss an die internationale Entwicklung in diesem Bereich erneut zu verlieren. Mit Hilfe dieser Schlüsseltechnologien können bestehende Arbeitsplätze gesichert und neue Arbeitsplätze geschaffen werden. Gen- und Biotechnologie haben ein hohes Potential für die Entstehung zukünftiger Arbeitsplätze und Unternehmen. Die Bundesregierung darf keinesfalls durch eine Überbetonung der zweifellos notwendigen Sicherheitsforschung die bestehenden 40 000 Arbeitsplätze in der Gen- und Biotechnologie gefährden und die Entstehung neuer Arbeitsplätze behindern.

Vorbemerkung

Die Bundesregierung verfolgt im Hinblick auf die Nutzung der Gentechnik einen ausgewogenen Kurs, der es ermöglicht, die verantwortbaren Innovationspotentiale der Bio- und Gentechnik systematisch weiterzuentwickeln und dabei gleichzeitig dem Aspekt der Risikoversorgung im erforderlichen Umfang Rechnung zu tragen. Die Bundesregierung teilt die in der Einleitung zur Großen Anfrage dargestellte Bewertung der Bio- und Gentechnik nicht, da sie einseitig nur die Vorteile der Bio- und Gentechnik darstellt. Sie ist vielmehr der Ansicht, dass ein verantwortungsvoller Umgang mit dieser Technologie eine differenzierte und konkrete Betrachtung und Bewertung der Bio- und Gentechnik in ihren unterschiedlichen und vielfältigen Anwendungsbereichen bedarf. Die Nutzung der Gentechnik ist sowohl mit Chancen wie auch mit Risiken verbunden. Einerseits setzt sie in Wissenschaft und Wirtschaft neue wichtige Impulse, andererseits können mit ihr aber auch Risiken für Mensch und Umwelt verbunden sein.

In Medizin und Pharmazie, im nachsorgenden Umweltschutz und auch in der Landwirtschaft eröffnen sich durch die Bio- und Gentechnik neue Möglichkeiten, die es auf verantwortungsvolle Weise zu nutzen und weiterzuentwickeln gilt. Risikoversorgung und Gefahrenabwehr sind hierbei mit zu berücksichtigen. Der Schutz von Mensch und Umwelt hat oberste Priorität. Daher ist in jedem Einzelfall sorgfältig zu prüfen, welche Risiken mit den neuen Technologien verbunden sein können.

Daher unterstützt sie die Sicherheitsforschung in diesem Bereich. Sie stellt zudem in erheblichem Maße Fördermittel zur wirtschaftlichen Entwicklung der Bio- und Gentechnik bereit. Sie erhofft sich davon auch die Schaffung neuer, zukunftssicherer Arbeitsplätze. Die Bundesregierung verkennt andererseits auch nicht, dass im Landwirtschafts- und Lebensmittelbereich eine geringe Verbraucherakzeptanz in Deutschland und in vielen anderen Staaten der EU hinsichtlich der Gentechnik festzustellen ist.

1. Welchen Stellenwert mißt die Bundesregierung der Gen- und Biotechnologie bei?
2. Sieht die Bundesregierung in diesen Technologien zukünftige Schlüsseltechnologien?

Bio- und Gentechnologie werden als Schlüsselbereiche für künftige Innovationen und damit als essentiell für die weitere wissenschaftliche und wirtschaftliche Entwicklung betrachtet. Die Bundesregierung teilt grundsätzlich diese Einschätzung und wird diese Technologien deshalb unterstützen. Die Anwendungspotentiale der Bio- und Gentechnologie spielen bereits heute für Wissenschaft und Wirtschaft eine wesentliche Rolle. Ihre Einsatzmöglichkeiten im Bereich der Human- und Veterinärmedizin, im Agrar- und Ernährungssektor sowie im Umweltbereich sind tendenziell vielfältig und eröffnen den Weg für Problemlösungen.

In der Medizin eröffnen die gentechnischen Methoden vor allem neue diagnostische Ansätze, einen neuen Zugang zum Verständnis von Krankheitsursachen und Krankheitsentstehung und die Möglichkeit kausaler Behandlungen von bisher nicht therapierbaren Krankheiten. Dabei entwickeln sich die Diagnosemöglichkeiten wesentlich rascher als die der Therapie. Der Ethikbeirat des Bundesministeriums für Gesundheit befasst sich derzeit mit den sich daraus ergebenden Fragen. Der durch die Gentechnik entstandene wissenschaftliche Erkenntniszuwachs hat die Grundlagen dafür geschaffen, dass Medizin und Biologie auf der molekularen Ebene zu den Forschungsgebieten mit der höchsten Entwicklungsdynamik und dem höchsten Entwicklungspotential zählen.

In der Pharmazie werden unter Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellte Wirkstoffe in Zukunft einen wesentlichen Anteil des Arzneimittelmarktes einnehmen. Nach dem ersten Deutschen Biotechnologie Report von Schitag, Ernst & Young (1998) sind in Deutschland 43 gentechnisch hergestellte Medikamente (rekombinante Proteinwirkstoffe) zugelassen. Davon werden 6 in Deutschland hergestellt. Einer dieser Wirkstoffe wurde vollständig in Deutschland entwickelt und wird auch hier produziert. Von den ca. 100 Arzneimitteln, die in Deutschland oder Europa zur Zulassung anstehen, werden 12 gentechnisch hergestellt. Es ist Ziel der Bundesregierung, dass Europa und Deutschland den Anschluss an die internationale Entwicklung nicht verlieren. Deshalb fördert sie den Einsatz gentechnischer Methoden in der Medizin und Pharmazie.

Biotechnologische Verfahren in der Landwirtschaft sollen durch Pflanzenkrankheiten und Schädlingsbefall bedingte Ernteaufschläge, die derzeit jährlich zu großen Verlusten der Welternährer (nach Schätzung der Welternährungsorganisation rd. 30 %) führen, verhindern helfen, indem neue, widerstandsfähige Sorten gezüchtet werden. Sie sollen darüber hinaus die Anpassung von Nutzpflanzen an ungünstige Umweltbedingungen ermöglichen. Biotechnologische Maßnahmen könnten damit, wenn sie von geeigneten entwicklungspolitischen Maßnahmen flankiert werden, einen Beitrag zur Verbesserung der Welternährer leisten.

Im Jahr 1999 betrug die Anbaufläche für gentechnisch veränderte Nutzpflanzen weltweit rd. 40 Mio. ha (zum Vergleich: Deutschland verfügt insgesamt über 11 bis 12 Mio. ha Ackerland). In Deutschland und Europa findet bislang kein nennenswerter Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen statt. Angesichts der technologischen Entwicklung in anderen Ländern sind aber die Potentiale der Bio- und Gentechnik mittel- bis langfristig von großer Bedeutung für die

internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen und europäischen Land- und Ernährungswirtschaft.

Im Bereich der Umwelt ist der Biotechnologie aufgrund ihrer Potentiale für einen vorsorgenden, produktionsintegrierten Umweltschutz ein hoher Stellenwert beizumessen. Für die Gentechnologie im engeren Sinne gilt dies derzeit noch nicht in gleichem Maße. Durch die Biotechnologie und Gentechnik könnten zukünftig verstärkt energieaufwendige und umweltbelastende klassische Produktionstechniken durch sog. nachhaltige Produktionsverfahren abgelöst werden. Da zum Beispiel enzymatisch katalysierte Reaktionen unter „sanften“ Bedingungen mit hoher Spezifität ablaufen, können daraus ein schonender Umgang mit den stofflichen und energetischen Ressourcen, eine Verminderung der Emissionen und biologisch abbaubare Abfälle resultieren. Einer Studie des Umweltbundesamtes zufolge bestehen hier jedoch noch Hemmnisse bei der Umsetzung. Umweltbelastende herkömmliche Produktionsverfahren werden häufig aus Kostengründen noch nicht durch prinzipiell verfügbare, umweltschonendere biotechnologische Verfahren ersetzt. Dagegen gewinnt die Enzymtechnologie mit gentechnisch hergestellten bzw. veränderten Enzymen zunehmend an Bedeutung. Bereits mit dem gezielten Einsatz von konventionell hergestellten Enzymen, in Kombination mit weiteren waschaktiven Stoffen (Tensiden), lassen sich beim Waschvorgang deutliche Einsparungen im Energie- und Wasserverbrauch sowie ein verminderter Eintrag von Tensiden in die Umwelt erreichen. Eine zusätzliche Ressourcenschonung wird hier vom Einsatz gentechnisch hergestellter Enzyme erwartet. In verschiedenen internationalen Organisationen und Gremien, z. B. der OECD, nehmen Überlegungen, unter welchen Bedingungen und in welchen Anwendungsgebieten konventionelle durch umweltschonende biotechnologische Verfahren ersetzt werden könnten, zunehmend breiten Raum ein. Die Bundesregierung beteiligt sich aktiv an diesen Diskussionen.

Im nachsorgenden Umweltschutz befasst sich die Biotechnologie im Wesentlichen mit biologischen Verfahren der Schadstoffeliminierung, der Rohstoff- bzw. Wertstoffrückgewinnung und mit der Umweltanalytik. Biotechnische Verfahren sind seit langem in einigen Bereichen integraler Bestandteil konventioneller Verfahren, z. B. in der Abwasser- und Abluftbehandlung und der Kompostierung. Bei der Behandlung kommunaler und industrieller Abwässer eröffnen sie Möglichkeiten der weitergehenden biologischen Reinigung.

Neben der Pharma- und der chemischen Industrie, der Landwirtschaft und dem Umweltsektor werden Verfahren der Bio- und Gentechnik künftig auch in ganz neuen Branchen und Disziplinen – z. B. in Grenzbereichen zur Informationstechnik, Materialforschung und Energietechnik – Bedeutung gewinnen. Die Übertragung von Prinzipien der Natur in (informations)technische Bereiche wird zunehmen; umgekehrt wird daran gearbeitet, technische Methoden an die Erfordernisse der Natur anzupassen.

Bio- und Gentechnologie sind Querschnittstechnologien, deren kommerzielle Anwendung sich vor allem durch den Einsatz ihres Methodenspektrums in nahezu allen Bereichen der Wirtschaft mit Bezug zu den „life sciences“ manifestieren wird. Sie tragen dazu bei

- die Wettbewerbsfähigkeit des Standortes Deutschland zu bewahren und zu verbessern,
- Arbeitsplätze zu schaffen und klassische Arbeitsplätze zu substituieren,
- den Strukturwandel voranzutreiben,
- Wissenschaft und Forschung auf internationalem Standard zu halten und weiterzuentwickeln.

Die Bundesregierung bekennt sich deshalb zu einer verantwortungsbewussten Weiterentwicklung der Bio- und Gentechnologie. Die Bundesregierung wird sich dafür einsetzen, dass die verantwortbaren Innovationspotentiale verstärkt genutzt und gleichzeitig der Vorrang des Schutzes von Mensch und Umwelt gewährleistet werden.

3. Welches Entwicklungspotential misst die Bundesregierung diesen Technologien für den Arbeitsmarkt in den kommenden Jahren bei?

Die Bundesregierung erhofft sich von der Bio- und Gentechnik neue, zukunfts-sichere Arbeitsplätze und damit einen Beitrag zur Linderung des Problems der Arbeitslosigkeit. Der Umfang dieses Beitrages ist allerdings zz. schwer abzuschätzen und hängt von Rahmenbedingungen ab, die von der Bundesregierung z. T. nur schwer beeinflusst werden können

Nach einer Studie der Unternehmensberatung Ernst & Young, dem „European Life Sciences-99 Sixth Annual Report – Communicating Value“ (Amsterdam 1999), ist die europäische Biotechnologie-Industrie im Jahr 1998 erneut stark gewachsen (s. a. Beantwortung der Frage 6): Während der Zuwachs an Unternehmen, die sich ganz auf die moderne Biotechnologie konzentrieren (sog. Kategorie I Unternehmen, s. Beantwortung der Frage 6), im europäischen Durchschnitt bei 14 % lag, betrug er in Deutschland 28 %.

In Europa arbeiteten 1998 in den 1 178 Biotechnologie-Unternehmen der Kategorie I mehr als 45 000 Menschen. Im Vergleich zum Vorjahr war ein Zuwachs an Arbeitsplätzen um 17 % zu verzeichnen. In Deutschland beschäftigten die 222 Unternehmen dieses Typs im selben Jahr 5 200 Mitarbeiter, davon 2 700 im Bereich der Forschung und Entwicklung. Damit stieg hier die Zahl der Arbeitsplätze im Vergleich zum Vorjahr um 30 %. Neue Arbeitsplätze entstanden in Deutschland in den vergangenen Jahren nachweislich bei kleinen und mittleren Unternehmen, die vorwiegend Produkte, Verfahren und Dienstleistungen entwickeln, die der so genannten roten Bio- und Gentechnologie (Pharma und Diagnostik) zuzuordnen sind. Werden Zulieferer, Forschungseinrichtungen, Anbieter von Fachinformationen, von Software und Beratungsdienstleistungen sowie Großfirmen, die Umsatzanteile in der Biotechnologie haben, mit berücksichtigt, ist von weiteren, zahlenmäßig jedoch nicht erfassbaren Arbeitsplätzen auszugehen. Vor allem in kleinen und mittelständischen Unternehmen der Bio- und Gentechnologie sieht die Bundesregierung tendenziell gute Markt- und Beschäftigungschancen.

Die neugegründeten, kleinen, innovativen Firmen übernehmen heute auch zunehmend, insbesondere in der „roten“ Gentechnologie (Pharma und Diagnostik), Forschungs- und Entwicklungsaufgaben, die früher von den großen Unternehmen der Branche selbst durchgeführt wurden. Der spätere Verkauf der Beteiligungen an den kleinen Firmen an Großunternehmen ist daher großenteils Firmenstrategie. Durch strategische Allianzen der kleinen Biotechnologieunternehmen mit den Großunternehmen gehen weitere Impulse auf den Arbeitsmarkt aus. Es bleibt abzuwarten, wie sich die in den letzten Jahren neu entstandenen Unternehmen, die bei ihrer Gründung auf günstige staatliche Fördermaßnahmen zurückgreifen konnten, dauerhaft auf dem Markt behaupten werden.

Bei den Angaben zur Zahl der Arbeitsplätze ist jedoch zu berücksichtigen, dass es sich nicht um Nettoangaben handelt. Durch neue Biotechnologie-Arbeitsplätze können in nicht quantifizierbarem Umfang bisherige Arbeitsplätze substituiert werden. Die Basler Prognos AG geht davon aus, dass insbesondere im

Bereich Agro-Food-Biotechnologie – wenn überhaupt – von der Substitution bestehender Märkte auszugehen sei (Becher et al., Kommerzielle Biotechnologie – Umsatz und Arbeitsplätze 1996–2000, August 1996).

In einer anderen Studie der Prognos AG, in der auch die indirekten Beschäftigungseffekte der Bio- und Gentechnologie am Beispiel des Landes Nordrhein-Westfalen abgeschätzt werden, wird jedoch betont, dass bei einem Verzicht auf moderne Biotechnologie Arbeitsplätze in erheblichem Umfang verloren gehen würden (Kaiser, Wirtschaftsfaktor Bio- und Gentechnologie, 1997). Die Bundesregierung teilt diese Einschätzung.

Um künftige Beschäftigungschancen durch Innovationen der deutschen Bio- und Gentechnologieindustrie zu ermitteln und zu fördern, hat die Bundesregierung den Fachdialog „Beschäftigungspotentiale der Bio- und Gentechnik“ im Bündnis für Arbeit, Ausbildung und Wettbewerbsfähigkeit eingerichtet. Ziel der Fachdialoge im Bündnis für Arbeit ist es, nicht ausreichend erschlossene Beschäftigungsfelder zu erkunden und Vorschläge zu erarbeiten, wie diese besser ausgeschöpft werden können. Es sollen Barrieren, die unternehmerische Betätigungs- und Beschäftigungsspielräume einengen, identifiziert und Vorschläge formuliert werden, wie diese beseitigt werden können. Unter Leitung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung wird die aus hochrangigen Vertretern von Wirtschaft, Banken und Sozialpartnern zusammengesetzte Runde Vorschläge zum Ausbau der Beschäftigung in diesem Bereich erarbeiten. Ein Abschlußbericht ist für Herbst 2000 geplant.

4. In welchem Rahmen und an welcher Stelle beabsichtigt die Bundesregierung in den kommenden Haushalten Umschichtungen zugunsten oder zuungunsten der Gen- und Biotechnologie vorzunehmen?

Die Bundesregierung hat bereits im ersten von ihr zu verantwortenden Haushalt ein klares Signal für die Entwicklung und Anwendung der modernen Biotechnologie einschließlich der molekularen Medizin gesetzt. Mit der Aufstockung der Projektmittel um mehr als 10 % im Haushalt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung für 1999 setzt die Bundesregierung auch auf die Chancen, die u. a. diese Technologie für Deutschland bietet.

Internationale Untersuchungen zeigen, dass Deutschland im europäischen Vergleich derzeit die meisten Neugründungen bei Biotechnologie-Unternehmen aufweist (Ernst & Young, 1999; vgl. Antwort auf Frage 3). Auch wenn die absoluten Beschäftigtenzahlen noch gering sind, weist diese Entwicklung weit über den kleinen, aber hochinnovativen Sektor selbst hinaus: Die Biotechnologie ist eine entscheidende Basis für Innovationen in weiten Teilen der pharmazeutischen Industrie und der Medizin. Auch für die Landwirtschaft und Umwelt werden Vorteile erwartet.

Auf diesem Niveau wird die Bundesregierung bei ihren Innovationsstrategien weiter aufbauen, wobei es ihr Ziel ist, die wirtschaftlichen Chancen der Bio- und Gentechnologie stärker auch für ökologische Lösungsansätze anzuwenden.

Im Haushalt 2000 hat die Bundesregierung hier erneut einen Schwerpunkt gesetzt. Die Projektmittel für die Biotechnologie steigen im entsprechenden Fachtitel des Haushalts des Bundesministeriums für Bildung und Forschung um rund 11 %. Dem Förderbereich Biotechnologie stehen damit im Einzelplan 30 insgesamt rund 400 Mio. DM zur Verfügung, für Gesundheit und Biotechnologie zusammen sind über eine Milliarde DM veranschlagt. Auch für die kommenden Jahre sind hier Zuwächse vor gesehen, die der Bedeutung der bio- und

gentechnischen Forschung entsprechen. Umschichtungen sind angesichts der Steigerungen im Haushalt nicht erforderlich.

Schließlich kommt auch ein großer Teil der Förderung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Max-Planck-Gesellschaft (MPG) der Forschung in der Bio- und Gentechnik zugute. Auf die Forschung und Entwicklung in der Biologie und Medizin entfallen mehr als ein Drittel der Ausgaben dieser Institutionen. Die überdurchschnittlichen Steigerungsraten ihrer Grundfinanzierung sind daher auch für die Förderung der Bio- und Gentechnologie von Bedeutung. Auch die Fraunhofer-Gesellschaft (FhG) betreibt Forschung und Entwicklung im Bereich der Bio- und Gentechnik.

Die Maßnahmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung werden durch Förderprogramme des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie ergänzt, die vor allem kleinen Technologieunternehmen dazu verhelfen sollen, Beteiligungskapital oder zinsgünstige Darlehen zu erhalten. Förderung erfährt die Biotechnologie außerdem durch die entsprechende Ressortforschung der Bundesregierung, etwa im Bereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaften und Forsten (BML) durch Forschung und Entwicklung zu grundlegenden agrarpolitischen Entscheidungen oder im Bereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU), das zur frühzeitigen Erkennung ökologischer Wirkungen bei Freisetzungen von transgenen Organismen Risiko- und Begleitforschungsprojekte fördert (z. B. Pilotprojekt für das Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen). Im Rahmen des Umweltforschungsplanes (UFOPLAN) und des Investitionsprogramms des BMU sollen darüber hinaus weitere Themen bearbeitet werden. Hierzu gehören etwa: Ermittlung von Substitutionspotentialen bei herkömmlichen Rohstoffen, Verfahren und Produkten; Bewertung bestehender biotechnologischer Verfahren; Förderung innovativer Entwicklungen in ausgewählten Branchen im Rahmen des vorgenannten Investitionsprogramms.

5. Beabsichtigt die Bundesministerin für Bildung und Forschung, gemeinsam mit ihren Länderkollegen neue Studien- und Ausbildungsgänge in diesen Bereichen an Hochschulen, Fachhochschulen und sonstigen Einrichtungen aufzubauen?

Nach der verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung sind für die Einrichtung von Studien- und Ausbildungsgängen an Universitäten und Fachhochschulen die Länder zuständig. Die Bundesregierung hat eine Umfrage bei den Kultus- bzw. Wissenschaftsministerien veranlasst. Im Ergebnis haben die Länder mitgeteilt, dass sie bisher keine eigenständigen Studiengänge im Bereich Gentechnik eingerichtet haben und dies auch in absehbarer Zeit nicht planen, da gentechnisch-spezifische Ausbildungsinhalte Bestandteil anderer Studiengänge (z. B. in der Medizin, Landwirtschaft, Biologie, Biotechnologie, Pharmazie, Chemie, Physik, Lebensmitteltechnologie etc.) sind.

Soweit dem Bund bekannt ist, planen die Länder Bayern, Sachsen und Thüringen insgesamt fünf neue Studiengänge an Universitäten bzw. Fachhochschulen im Bereich Biotechnologie einzurichten, die zum Teil auch gentechnische Ausbildungsinhalte umfassen.

Darüber hinaus liegt der Bund-Länder-Kommission für Bildungsplanung und Forschungsförderung z. B. ein Förderungsantrag für einen Studiengang mit bio- und gentechnischen Ausbildungsinhalten vor.

6. Wie viele Unternehmen der Gen- und Biotechnologie arbeiten nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland, und welche Umsätze erzielen diese Unternehmen jährlich?

Nach der Untersuchung von Schitag, Ernst & Young 1998 (vgl. Antworten zu den Fragen 1 und 2) gab es in Deutschland 1997 465 Firmen, bei denen ein erheblicher Umsatzanteil auf die moderne Biotechnologie entfällt. Dazu werden in dieser Studie drei Kategorien von Unternehmen gezählt: Firmen, die sich ganz auf Biotechnologie (BT) konzentrieren (Kategorie I; vergleichbar den mit Risikokapital gegründeten Prototypen der Biotechnologie-Firmen in den angelsächsischen Ländern), Großunternehmen der Life Sciences Industrie, die sich unter anderem in der modernen Biotechnologie engagieren (Kategorie III), sowie Zulieferer für Unternehmen der Kategorien I und III (Kategorie II). Unter moderner Biotechnologie werden in dieser Untersuchung alle innovativen Methoden, Verfahren oder Produkte verstanden, die die wesentliche Nutzung lebender Organismen oder ihrer zellulären und subzellulären Bestandteile beinhalten.

Wirtschaftlich dominierend sind dabei in Deutschland wie auch international Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, die der „roten“ Bio- und Gentechnologie (Pharma und Diagnostik) zuzuordnen sind. Im engeren Sinne gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und therapeutisch einsetzbare monoklonale Antikörper hatten nach dem Bericht in Deutschland 1997 mit 1,8 Mrd. DM einen Anteil von ca. 5 % am Gesamtpharmamarkt. Produkte aus dem Bereich der grünen Biotechnologie und dem Lebensmittelsektor spielen wirtschaftlich in Deutschland bislang eine geringere Rolle.

Der Gesamtumsatz der Biotechnologie-Industrie betrug dem Bericht zufolge in Deutschland 1997 rd. 4,4 Mrd. DM. Die Unternehmen gaben 1997 für die biotechnologische Forschung und Entwicklung etwa 3,3 Mrd. DM aus und beschäftigten im FuE-Bereich fast 10 000 Mitarbeiter. Die Investitionen in Forschung und Entwicklung entsprechen bei Firmen der Kategorie I 49 % des Gesamtumsatzes.

	Kategorie I: innovative Risikokapitalfirmen < 500 Mitarbeiter	Kategorie II: Zulieferer für I & III < 500 Mitarbeiter i. d. R.	Kategorie III: Großunternehmen mit erhebl. Umsatzanteil in der BT (> 500 Mitarbeiter)
Zahl der Firmen	173	269	23
Zahl der Mitarbeiter	4 013	7 219	189 000
Mitarbeiter in FuE	2 076	1 622	17 100
Mitarbeiter in BT-FuE	2 076	990	6 800
Gesamtumsatz (in Mio. DM)	577	1 420	77 376
Umsatz in der BT (in Mio. DM)	577	870	2 950
BT-FuE Ausgaben (in Mio. DM)	282	151	2 900
Gewinn/Verlust (in Mio. DM)	-69	k. A.	5 159

Quelle: Schitag, Ernst & Young (1998) Erster Deutscher Biotechnologie Report

In Deutschland erhöhte sich die Zahl an Biotechnologie-Unternehmen der Kategorie I von 75 im Jahr 1995 auf 104 im Jahr 1996, auf 173 im Jahr 1997 und 222 im Jahr 1998 (Zunahme um 39, 66 bzw. 28 %). 1998 gab es 268 britische und 142 französische Firmen dieser Kategorie. In den übrigen europäischen Staaten sind es – zum Teil deutlich – unter 100.

Eine Erhebung, die bereits die Entwicklung im Jahr 1999 mit erfaßt, wurde von der Berliner Biocom AG veröffentlicht (Bio Technologie Jahr- und Adressbuch 2000: Biocom-Verlag, Berlin, 1999). Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind mit den Daten von Schitag, Ernst & Young nicht direkt vergleichbar, da die Einteilung in ebenfalls drei Kategorien von Unternehmen auf einer anderen Systematik beruht. Der Biocom AG zufolge gab es in Deutschland bis August 1999 einschließlich 1 337 Biotechnologie-Firmen. Davon gelten 543 als Biotechnologie-Unternehmen im engeren Sinne (Kategorie 1). 628 Betriebe werden der Kategorie 2 zugeordnet (überwiegend Zulieferer). Außerdem gibt es 166 Anbieter von Beratungs- und Informationsdienstleistungen. 70 % der Betriebe haben weniger als 50 Beschäftigte, 37 % der Kategorie 1-Unternehmen weniger als zehn Mitarbeiter. Rund die Hälfte der Firmen der Kategorie 1 sind weniger als fünf Jahre alt. Der Zuwachs hat sich nach einem steten Anstieg der Neugründungen von 1995 bis 1997 in den Jahren 1998 und 1999 verlangsamt (Bio Technologie Jahr- und Adressbuch 2000: Biocom-Verlag, Berlin, 1999).

Die bisherige wirtschaftliche Entwicklung der Bio- und Gentechnologie verlief in der Größenordnung der 1996 veröffentlichten, im Vergleich zu anderen Schätzungen dieser Zeit verhaltenen Prognosen der Basler Prognos AG (Becher et al., Kommerzielle Biotechnologie – Umsatz und Arbeitsplätze 1996–2000, August 1996). Es wurden bis zum Jahr 2000 4,1 Mrd. DM Umsatz im Kernbereich der kommerziellen Biotechnologie in Deutschland (etwa entsprechend der Kategorie I bzw. I der o. g. Untersuchungen von Schitag, Ernst & Young (1998) bzw. der Biocom AG (1999), hauptsächlich getragen durch den Pharmabereich, erwartet. Parallel dazu sollten in dieser Kategorie 23 000 bis 40 000 Arbeitsplätze entstehen (Becher et al., Kommerzielle Biotechnologie – Umsatz und Arbeitsplätze 1996–2000, August 1996). Bezüglich der Arbeitsplätze wurden jedoch selbst die Erwartungen der Prognos AG nicht erfüllt.

Die Bio- und Gentechnologie ist gleichwohl von grundlegender Bedeutung für die Forschung und Entwicklung, insbesondere in der Medizin, sowie für die Wirtschaft in den kommenden Jahrzehnten. Die Bundesregierung misst der Förderung von Forschung und Entwicklung in diesem Bereich daher weiterhin einen hohen Stellenwert zu.

7. Beabsichtigt die Bundesregierung die erfolgreiche Arbeit ihrer Vorgängerin bei der „Bioregio-Initiative“ fortzuführen oder weiterzuentwickeln?

Die Bundesregierung beabsichtigt, den BioRegio-Wettbewerb bis Ende 2001 fortzuführen. Wesentliches Ziel der künftigen Forschungsförderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung in der Biotechnologie ist es, auf den Erfahrungen des BioRegio-Wettbewerbs aufzubauen und durch neue Initiativen die Voraussetzungen für den nachhaltigen Aufbau einer zukunftssicheren deutschen Biotechnologie-Industrie zu schaffen.

Die im Juni 1999 neu aufgelegte Förderaktivität „Biochance“ setzt an dieser Stelle an. Da die Forschung in vielen Fällen einen wesentlichen Teil der anfänglichen Geschäftstätigkeit junger Biotechnologie-Unternehmen einnimmt und die oft aus der Grundlagenforschung stammenden FuE-Ergebnisse zunächst in mehreren Jahren risikoreicher Forschung zur Anwendungsreife ent-

wickelt werden müssen, bietet dieses neue Programm die Möglichkeit der Förderung von Forschungs- und vorwettbewerblichen Entwicklungsvorhaben für neugegründete und junge forschende Biotechnologie-Unternehmen. Bei einer Laufzeit von fünf Jahren stellt die Bundesregierung Fördermittel in Höhe von insgesamt 100 Mio. DM für das Programm „Biochance“ bereit. Weitere Folgeaktivitäten zum BioRegio-Wettbewerb sind in Planung.

Im November 1999 legte die Bundesregierung darüber hinaus die neue Fördermaßnahme Bioprofile auf. Dabei geht es um die Erschließung neuer Anwendungsfelder, den Ausbau von Kompetenzen und die Schärfung regionaler Biotech-Profile. Die Maßnahme richtet sich an Regionen, die spezielle Profile in einzelnen, besonders zukunftssträchtigen Anwendungsfeldern aufweisen. Der beabsichtigte Mittelaufwand beträgt 100 Mio. DM über einen Zeitraum von fünf Jahren.

8. Hält die Bundesregierung es für richtig, dass die Vorteile der Gentechnik zum Wohle von Landwirtschaft und Umwelt genutzt werden und entsprechende Forschungsmittel insbesondere im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten bereitgestellt werden?

Die Bundesregierung tritt für eine verantwortungsbare Nutzung der Potentiale der Gentechnik in den Bereichen Landwirtschaft und Umwelt ein. Die Förderung entsprechender Forschungs- und Entwicklungsarbeiten erfolgt im Wesentlichen im Rahmen des Förderprogramms der Bundesregierung „Biotechnologie 2000“ in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Zusätzlich fördert das BML biotechnologische Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der nachwachsenden Rohstoffe sowie sonstige Forschungsarbeiten, soweit Bedarf an wissenschaftlichen Grundlagen für die agrarpolitische Entscheidungsfindung besteht. Dabei liegen die Schwerpunkte in der Sicherheitsforschung, in der agronomischen, ökologischen und gesundheitlichen Bewertung von bio- und gentechnologischen Verfahren und Produkten und in der Abwägung möglicher Vor- und Nachteile der Gentechnik im Vergleich zu alternativen oder bestehenden landwirtschaftlichen Praktiken. Unabhängig von solchen umweltbezogenen Vorhaben im Bereich der Landwirtschaft fördert die Bundesregierung auch spezielle Vorhaben zur Gentechnik im Bereich des Umweltschutzes.

9. Beabsichtigt die Bundesregierung Initiativen zu Verschärfungen bei gen- und biotechnologischen Gesetzen, z. B. im Gentechnikgesetz, Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz oder beim Haftungs- und Schadensersatzrecht?
10. Wenn ja, welche Verschärfungen sind in welchen Gesetzen vorgesehen?

Das nationale Gentechnikrecht basiert auf den Richtlinien 90/219 und 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen bzw. über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Entscheidungen über Änderungen des deutschen Gentechnikrechts werden deshalb primär auf EU-Ebene getroffen. Die Entwicklung dort ist zu den beiden Richtlinien unterschiedlich.

Die Änderung der sog. Contained use-Richtlinie 90/219/EWG ist durch Inkrafttreten der Richtlinie 98/81/EG vorläufig abgeschlossen. An der Umset-

zung in das deutsche Gentechnikrecht wird gearbeitet. Die Bundesregierung beabsichtigt, die im geänderten EG-Recht vorgesehenen Verfahrenserleichterungen grundsätzlich im deutschen Gentechnikrecht nachzuvollziehen. Allerdings soll in der Sicherheitsstufe 1 die präventive behördliche Kontrolle beibehalten werden.

Während somit das geänderte Recht für die Anwendung der Gentechnik im geschlossenen System insgesamt eine Reihe von Verfahrenserleichterungen bringen wird, ohne Abstriche am hohen Sicherheitsstandard zu machen, steht bei der laufenden Änderungsdiskussion zur sog. Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG die Forderung nach mehr Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf mögliche Langzeitwirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO), und nach mehr Transparenz für die Öffentlichkeit bei den Genehmigungsverfahren im Vordergrund. Die am 24./25. Juni 1999 vom Umweltrat unter deutscher Präsidentschaft erzielte politische Einigung über einen Gemeinsamen Standpunkt des Rates zur Änderung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG, der inzwischen auch formal vom Ministerrat verabschiedet wurde und dem Europäischen Parlament als Gemeinsamer Standpunkt des Rates zum Erlass einer neuen Freisetzungsrichtlinie zur Ablösung der Richtlinie 90/220/EWG vorliegt, hat hierzu wichtige Eckpunkte festgelegt. Mit dem Abschluß des Änderungsverfahrens ist aber nicht vor Ende des Jahres 2000 zu rechnen. Danach ist das geänderte EG-Recht in nationales Recht umzusetzen. Wegen der Rechtsgrundlage der Richtlinie im EG-Vertrag ist hier der Spielraum bei der Umsetzung in nationales Recht besonders eng.

Bei Medizinprodukten wird durch die Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1996 über Medizinprodukte und durch das Medizinproduktegesetz, das diese Richtlinie in deutsches Recht umsetzt, ein hohes Sicherheitsniveau auch bei gentechnisch hergestellten Produkten gewährleistet. Bei gentechnisch hergestellten Medizinprodukten handelt es sich vorrangig um In-vitro-Diagnostika. Mit der Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika durch das Zweite Änderungsgesetz zum Medizinproduktegesetz wird ein weiterer Schritt zur Erhöhung der Sicherheit getan. Im Arzneimittelgesetz sind bei Vorschriften, die die Gen- und Biotechnologie betreffen, zurzeit keine Veränderungen vorgesehen.

Die Bundesregierung prüft zurzeit, ob in einer Novelle zum Schadensersatzrecht Haftungserweiterungen im außervertraglichen Haftungsrecht des Bürgerlichen Gesetzbuchs vorgeschlagen werden sollen. Diese würden sich auch auf Haftungsfälle aus dem Bereich der Gentechnik und der Biotechnologie auswirken. Dabei geht es insbesondere um die Frage, ob und in welchem Umfang der Ersatz immateriellen Schadens in Form eines Schmerzensgeldes künftig auch in den Fällen einer Gefährdungshaftung gewährt werden soll. Außerdem wird die EU-Kommission das Problem der Umwelthaftung in einem Weißbuch ansprechen.

11. Welche öffentlichkeitswirksamen Maßnahmen, wie z. B. Broschüren, plant die Bundesregierung zur Unterstützung dieser Schlüsseltechnologien?

Innerhalb der Bundesregierung gibt es eine Vielzahl von Aktivitäten zur sachlichen Information über die Bio- und Gentechnik, ihre Anwendungsfelder und die mit den Anwendungen möglicherweise verbundenen Risiken sowie über die Maßnahmen der Bundesregierung mit dem Ziel, Chancen dieser Technologie aufzugreifen und dabei Risiken für Mensch und Umwelt nach dem Vorsorgeprinzip möglichst auszuschließen. Diese Aktivitäten sollen auch einen Bei-

trag zur Versachlichung der Diskussion in der Öffentlichkeit um die Bio- und Gentechnik leisten.

Anlässlich der Deutschen Ratspräsidentschaft haben das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung gemeinsam eine Broschüre herausgegeben, in der sich ein Kapitel ausführlich mit der Gentechnik befasst, insbesondere mit ihrem Einsatz bei Lebensmitteln und in der Medizin. Dieser Text ist auch im Internet-Angebot des BMG verfügbar. Das Robert Koch-Institut und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin bieten aktuelle Sachinformationen zu gentechnischen Genehmigungsverfahren und anderen Themen der Gentechnologie über das Internet an, um Transparenz zu gewährleisten und dem Informationsbedarf der Bürger Rechnung zu tragen.

Das Umweltbundesamt veröffentlicht die Titel von FuE-Vorhaben, Gutachten und Studien in seiner Literaturliteraturdatenbank, die über das Internet zugänglich ist. Es gibt in regelmäßigen Abständen Textbände zu aktuellen wissenschaftlichen Themen und Ergebnisse heraus, die im Rahmen von Gutachten und Forschungsvorhaben des Umweltbundesamtes erarbeitet wurden. Diese Arbeiten dienen dem Wissenszuwachs im Bereich der Bio- und Gentechnologie. Darüber hinaus haben sie das Ziel, bei der Bevölkerung das Verständnis für und Wissen über Zusammenhänge im Bereich der Bio- und Gentechnologie zu verbessern sowie die Bereitschaft zur aktiven Auseinandersetzung mit dieser Thematik zu erhöhen. Außerdem wird gegenwärtig eine außenwirksame Informationsdrehscheibe, das „Cleaner Production Internetsystem Germany“, aufgebaut. In diesem System wird die „Biotechnologie“ mit Lösungen im produktionsintegrierten und nachsorgenden Umweltschutz vorgestellt.

Das Umweltbundesamt plant, kurz- bis mittelfristig zur Förderung des Umweltbewusstseins der Bevölkerung mit populärwissenschaftlichen Broschüren über Anwendungsfelder der Biotechnologie in ausgewählten Industriezweigen wie der Papier- und Zellstoffindustrie, der Lebensmittel- und Textilindustrie an die Öffentlichkeit zu treten. Im Vergleich mit konventionellen Verfahren sollen Vor- und Nachteile der jeweiligen Technologiegeneration dargestellt werden. Mit einer sachlichen, ausgewogenen Darstellung sollen die auf Zukunftsgestaltung zielenden Aspekte in den Vordergrund gerückt werden.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie informiert in einer Reihe von Publikationen sowie in einer über das Internet zugänglichen Förderdatenbank über die vielfältigen Programme zur Unterstützung insbesondere von kleinen und mittleren Unternehmen und Existenzgründern, die auch den Unternehmen aus dem Bereich Bio- und Gentechnik zur Verfügung stehen. Darüber hinaus gibt es eine gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung herausgegebene Broschüre über alle Maßnahmen des Bundes im Bereich der Forschung und Entwicklung, die auch die speziellen Aktionen zur Bio- und Gentechnik einschließt.

Die (Förder-)Aktivitäten der Bundesregierung zur Bio- und Gentechnik werden im Bundesanzeiger sowie den einschlägigen Fachzeitschriften veröffentlicht und durch Publikationen zu Fach- und Förderschwerpunkten sowie durch aktuelle Berichterstattungen an die Tages- und Fachpresse kontinuierlich begleitet. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) vertritt die Fachkonzepte der Bundesregierung zur Bio- und Gentechnologie auf Messen und Fachkongressen.

Gen- und Biotechnologie spielen darüber hinaus in einer Vielzahl spezifischer programmbezogener öffentlichkeitswirksamer Aktivitäten eine Rolle. Zu nen-

nen sind einschlägige Veröffentlichungen (Programme und Förderschwerpunkte)

- im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms,
- zur Begleitung des Humangenomforschungsprogramms,
- im Rahmen des Biotechnologieprogramms:
 - Eine Darstellung der BioRegio-Aktivitäten steht seit 1999 als BMBF-Video zur Verfügung;
 - eine CD-ROM mit Folienpräsentationen vermittelt einen allgemeinen Überblick zur Biotechnologieförderung,
 - im Zusammenhang mit der Durchführung des Leitprojektes Ernährung,
 - im Zusammenhang mit dem Start des Pflanzen genomprojektes GABI.

Im Internet finden sich die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanzierte allgemeine Homepage des „Informationssekretariats Biotechnologie“ (ISB) sowie die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft und der Industrie finanzierte Internet-Homepage „Life-Science-Forum“, die das Ziel verfolgt, Erkenntnisse in der Bio- und Gentechnologie zu verbreiten. Das am 6. März 1999 gegründete Forum will Trends der technologischen und wirtschaftlichen Entwicklung in der Biotechnologie identifizieren und eine Diskussion über deren Auswirkungen auf die Gesellschaft anstoßen. Das Forum bietet neben Sparten wie „Biotechbusiness“ beispielsweise eine Rubrik „Bioschool“, in der in Zusammenarbeit mit Fachleuten aktuell erstellte Arbeitsvorlagen für den Unterricht abgerufen werden können. Informationen über die Bioregionen werden vom BMBF auf einer gesonderten Homepage im Internet mit „links“ zu den Bioregionen vorgehalten und kontinuierlich aktualisiert. Auf den Fachmessen wie Biotechnica (10/99), Analytica (4/2000), Achema (5/2000) und dem Inpac-Kongress (8/99) informiert das Bundesministerium für Bildung und Forschung über die Förderaktivitäten und Schwerpunkte der Bundesregierung in der Bio- und Gentechnik.

Auch in den öffentlichkeitswirksamen Maßnahmen der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung betreuten außeruniversitären Forschungseinrichtungen wird auf Methoden wie Gen- und Biotechnologie bzw. auf Ergebnisse eingegangen, die u. a. unter Einsatz dieser Methoden erzielt wurden oder werden sollen. Entsprechende Darstellungen sind auch in den Forschungsberichten der Einrichtungen zu finden.

Hervorzuheben ist ein auf dem Forschungscampus Berlin-Buch in Verantwortung des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC) eingerichtetes „Gläsernes Labor“, in dem den Besuchern (insbesondere Schulklassen) die moderne Gentechnologie verständlich nahegebracht wird.

Die Anwendungsmöglichkeiten der Gentechnik in der Landwirtschaft wird das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten im Laufe dieses Jahres in der überarbeiteten und neu aufgelegten Broschüre „Die Grüne Gentechnik“ darstellen.

12. Wie beurteilt die Bundesregierung die in der Vergangenheit eingetretenen mutwilligen Zerstörungen von Versuchsfeldern, die insbesondere der Si-

cherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen dienen sollen?

Die Bundesregierung begrüßt eine sachliche Auseinandersetzung mit der Gentechnik. Sie verurteilt aber mutwillige Zerstörungen von Versuchsfeldern mit gentechnisch veränderten Organismen. Zerstörungen genehmigter Freisetzungsvorhaben sind kein hinzunehmendes Mittel, um Kritik zum Ausdruck zu bringen. Sie sind zudem kontraproduktiv, nicht zuletzt weil damit auch Ergebnisse aus Begleitforschungsvorhaben im Rahmen der Risikoabschätzung und Wirkungsanalyse zerstört werden.

In der Vergangenheit wurden im Wesentlichen drei unterschiedliche Vorgehensweisen beobachtet:

Entweder wurden Freilandversuchsfelder durch Versuchsgegner vor der Aussaat besetzt und die Anpflanzungen behindert oder die Aussaat oder das Auspflanzen durch Ausbringen von Herbiziden verhindert. Darüber hinaus gab es direkte Zerstörungen der gentechnisch veränderten Organismen unmittelbar nach der Aussaat durch mechanische Einwirkung von außen.

Die Gewährleistung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung obliegt originär den Ländern. Im Rahmen des gesetzlichen Auftrages nimmt das Bundeskriminalamt (BKA) seine Funktion als Zentralstelle wahr und wertet alle Meldungen aus, die ihm von den örtlich zuständigen Länderdienststellen über den Kriminalpolizeilichen Meldedienst mitgeteilt werden. Werden aufgrund der Auswertung Zusammenhänge von Straftaten erkennbar, unterrichtet das BKA die Länder unverzüglich. Ferner bestehen intensive Kontakte zu den versuchsdurchführenden Firmen und zu dem vom Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (BDP) initiierten „Informationskreis Gentechnik“.

Eine Auswertung der vorhandenen Unterlagen ergab, dass bis Ende Dezember 1999 insgesamt 69 totale oder teilweise Zerstörungen zu verzeichnen waren (siehe Tabelle).

Zerstörungen von Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Organismen

1994	4 Fälle
1995	4 Fälle
1996	16 Fälle
1997	16 Fälle
1998	18 Fälle
1999	11 Fälle

Stand: 31. Dezember 1999

Die Verteilung der gemeldeten Zerstörungen auf die Länder:

Baden-Württemberg	6 Fälle
Bayern	7 Fälle
Brandenburg	11 Fälle
Hessen	6 Fälle
Niedersachsen	22 Fälle
Nordrhein-Westfalen	7 Fälle
Mecklenburg-Vorpommern	2 Fälle
Rheinland-Pfalz	1 Fall
Sachsen	2 Fälle
Sachsen-Anhalt	1 Fall
Schleswig-Holstein	1 Fall
Thüringen	3 Fälle

Stand: 31. Dezember 1999

13. Liegen der Bundesregierung Zahlen über die daraus entstandenen wirtschaftlichen Schäden vor?

Nach Aussagen der betroffenen Unternehmen sind die aus der mutwilligen Zerstörung von Versuchsfeldern entstandenen wirtschaftlichen Schäden beträchtlich. Die den Betreibern entstandenen finanziellen Verluste setzen sich zusammen aus den rein materiellen Schäden (Zerstörung des Versuchsfeldes) sowie finanziellen Einbußen, die durch den mit der Zerstörung entstandenen Forschungsrückstand und die damit verbundene verzögerte Marktreife und Produkteinführung hervorgerufen werden (Entwicklungsschäden).

Der (BDP) veranschlagt die direkten Schäden durch Zerstörungen von Freilandversuchen mit durchschnittlich 150 000 DM pro zerstörtem Versuch. Die fiktiv errechneten Verluste aus dem verspäteten Marktzugang werden mit ca. 50 DM pro ha Anbaufläche einer dann zugelassenen Sorte beziffert. Daneben gibt der BDP zusätzlich Einbußen durch das Verlorengelangen von genetischem Material in Höhe von durchschnittlich 50 DM pro ha Anbaufläche an. Hierin sind die entstehenden Verluste (Personal, Material), die aus dem Abbruch der wissenschaftlichen Begleitforschung selbst entstehen, nicht enthalten. Neben dem unmittelbaren Schaden entsteht nach Angaben des BDP daher auch ein volkswirtschaftlicher Schaden in einer Größenordnung von 3 bis 5 Mio. DM.

Von besonderer wirtschaftlicher Bedeutung wird die Zerstörung eines Versuchsfeldes nach Auffassung des BDP dann, wenn ein laufendes Sortenprüfungsverfahren betroffen ist. Unzureichendes Datenmaterial, etwa aufgrund von zerstörten Versuchsfeldern, kann zur kompletten Einstellung des Sortenprüfungs- und -zulassungsverfahrens führen. Dies hat zur Folge, dass u. U. innovative Produkte, die mit hohem Entwicklungsaufwand hergestellt wurden, nicht zur Vermarktung gelangen.

14. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob die Zerstörungen dieser Versuchsfelder bereits zur Abwanderung von Unternehmen ins benachbarte Ausland geführt haben?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen darüber vor, dass diese Zerstörungen zur Abwanderung betroffener Unternehmen ins benachbarte Ausland geführt haben. Der Bundesregierung ist jedoch bekannt, dass einige Pflanzenzuchtunternehmen auch als Reaktion auf solche Zerstörungen verstärkt Freilandversuche mit transgenen Pflanzen an dafür geeigneten Standorten im europäischen Ausland durchführen, z. B. in Frankreich und Belgien und in Osteuropa.

15. Was will die Bundesregierung gegen derartige Zerstörungen zukünftig unternehmen?

Auf die Beantwortung der Frage 12 wird verwiesen. Wie dargestellt, sind für polizeiliche Maßnahmen die Länder zuständig, die Bundesregierung hat keine direkte Eingriffsmöglichkeit. Mehr Transparenz für die Öffentlichkeit bei den Genehmigungsverfahren, bessere Informationen über die Gentechnik in der Bevölkerung können jedoch den Aktivitäten zur Zerstörung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen entgegenwirken. Die Bundesregierung wird deshalb weiterhin bemüht sein, durch Transparenz, bessere Informationen und Aufklärung über die Gentechnik zu einem rationalen Umgang mit dem Thema Gentechnik beizutragen (siehe hierzu auch die Beantwortung der Frage 11).

16. Teilt die Bundesregierung vor dem Hintergrund dieser wirtschaftlichen Schäden die Auffassung, dass derartige Zerstörungen von Abgeordneten aller Fraktionen verurteilt und keinesfalls unterstützt werden sollten?

Auf die Beantwortung der Frage 12 wird verwiesen.

17. Teilt die Bundesregierung das Ziel der EU-Richtlinie 90/219/EWG, eine Entbürokratisierung und Deregulierung der Zulassungsverfahren bei gentechnisch veränderten Produkten zu erreichen?

Im Oktober 1998 wurde vom Rat die Richtlinie 98/81/EG zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG beschlossen. Die sog. Contained use-Richtlinie 90/219/EWG regelt die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Wesentlicher Inhalt der Änderungsrichtlinie sind Verfahrensvereinfachungen.

Die Bundesregierung beabsichtigt, die im geänderten EG-Recht vorgesehenen Verfahrenserleichterungen grundsätzlich im deutschen Gentechnikrecht nachzuvollziehen. Bei der erstmaligen Inbetriebnahme von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 soll jedoch weiterhin eine Anmeldung erforderlich sein, um eine präventive behördliche Kontrolle sicherzustellen und der Behörde Gelegenheit zur Prüfung der Unterlagen vor Beginn der Arbeiten zu geben.

18. Gelten diese Prinzipien auch für die Richtlinie 90/220/EWG?

Effizientere erfahrungen waren auch bei der Diskussion zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ein wichtiges Thema. Unter anderem enthält deshalb die Richtlinie auf Wunsch der Bundesregierung auch den Auftrag an die EU-Kommission zu prüfen, ob Verfahrensvereinfachungen beim Inverkehrbringen durch ein zentrales europäisches Genehmigungsverfahren möglich sind.

Wesentliches Anliegen bei den Beratungen im Ministerrat der EU war aber die Forderung nach mehr Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf mögliche Langzeitwirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) und nach mehr Transparenz für die Öffentlichkeit bei den Genehmigungsverfahren. Dies hat vor allem zwei Gründe:

Der Umweltbezug ist bei der sog. Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG deutlich stärker vorhanden als beim Umgang mit der Gentechnik im geschlossenen System. Über die Umweltauswirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) liegen erst begrenzte Erfahrungen mit entsprechender Ungewissheit vor. Zum anderen gibt es insbesondere hinsichtlich der möglichen Auswirkungen der grünen Biotechnologie auf Umwelt und Gesundheit Unsicherheit in der Bevölkerung. Mehr Transparenz und hohe Sicherheitsstandards sind eine wesentliche Voraussetzung für die Herstellung des Vertrauens der breiten Öffentlichkeit in die Tätigkeit der staatlichen und wissenschaftlichen Institutionen.

19. Wenn ja, hat sich die Bundesregierung zum Ziel gesetzt, das Genehmigungsverfahren zur Freisetzung und Inverkehrbringung rechtlich einfacher, administrativ überschaubarer und zeitlich berechenbarer zu gestalten?
20. Wirkt die Bundesregierung im Rahmen der Überarbeitung der Richtlinie 90/220/EWG der EU darauf hin, Freisetzungen transgener Pflanze rechtlich und technisch zu erleichtern, oder plant die Bundesregierung eine Verschärfung der Freisetzungsrichtlinie?

Auf die Beantwortung der Fragen 9 und 18 wird verwiesen. Bei der Änderungsdiskussion zur Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt stand die Forderung nach mehr Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf mögliche Langzeitwirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO), und mehr Transparenz für die Öffentlichkeit bei den Genehmigungsverfahren im Vordergrund. Des Weiteren ging es auch darum, strafere und stringenterere Genehmigungsverfahren und durch konkretere und präzisere Regelungen mehr Rechtssicherheit und eine EU-weit einheitliche Rechtsanwendung zu erreichen. Der unter deutscher Präsidentschaft am 24./25. Juni 1999 erzielte und derzeit dem Europäischen Parlament zur zweiten Lesung vorliegende Gemeinsame Standpunkt des Rates zum Erlass einer neuen Freisetzungsrichtlinie hat hierzu wichtige Regelungen festgelegt, insbesondere folgende Veränderungen im Vergleich zur derzeit geltenden Richtlinie:

- Das Vorsorgeprinzip wird im allgemeinen Teil der Richtlinie verankert.
- Für die Zulassung von Feldfreisetzungen (Teil B der Richtlinie) ist die Beteiligung der Öffentlichkeit, wie bisher schon in der Bundesrepublik

Deutschland, nun auch in allen Mitgliedstaaten zwingend vor gesehen; auch beim Inverkehrbringen wird es eine Öffentlichkeitsbeteiligung geben.

- Bei den differenzierten (d. h. vereinfachten) Verfahren zu Feldfreisetzungen wird in Zukunft in jedem Fall eine ausdrückliche Zustimmung erforderlich sein.
- Vereinfachte Verfahren beim Inverkehrbringen von Produkten (Teil C der Richtlinie) werden zunächst nicht eingeführt.
- Die Grundprinzipien der Risikobewertung werden durch neue und präzisere Anhänge konkretisiert.
- Es werden ausführliche Bestimmungen über das sog. Monitoring aufgenommen, die den Betreiber u. a. verpflichten, bereits bei Antragstellung einen Vorschlag für einen Überwachungsplan vorzulegen. Der Betreiber kann verpflichtet werden, die Auswirkungen seines Produktes auf Umwelt und Gesundheit in einem Monitoring begleitend zum Inverkehrbringen fallspezifisch zu überwachen
- Die Genehmigung für das erstmalige Inverkehrbringen nach Teil C wird auf maximal 10 Jahre befristet. Die Verlängerung einer Genehmigung kann ebenfalls befristet erteilt werden, falls dies erforderlich ist.
- Es werden klare Kennzeichnungsregelungen eingeführt, um die Transparenz für die Verbraucher zu verbessern und die Wahlfreiheit für die Verbraucherinnen und Verbraucher sicherzustellen. Für geringfügige, unbeabsichtigte Verunreinigungen ist die Festlegung von Grenzwerten vorgesehen.
- Die neue Richtlinie sieht eine spezielle Regelung für Antibiotikaresistenzgene vor mit dem Ziel, schädliche Auswirkungen von Antibiotikaresistenzgenen auszuschließen.
- Unter bestimmten Voraussetzungen können Ethikausschüsse eingeschaltet werden. Eine klare Trennung von den Genehmigungsverfahren wird dabei sichergestellt.
- Die Verkürzung der Verfahren soll durch festgelegte Fristen für alle Verfahrensschritte ermöglicht werden.
- Der wissenschaftliche Ausschuss der EU-Kommission ist bei Streitigen Fragen einzuschalten.

21. Ist der Bundesregierung bekannt, wie viele Zulassungsanträge für gentechnisch veränderte Nutzpflanzen in Europa zur Entscheidung anstehen und seit wann?

In dem Zeitraum von 1992 bis 10. Januar 2000 wurden 32 Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Nutzpflanzen gestellt. Davon wurden drei Anträge wieder zurückgezogen und für 12 Anträge Genehmigungen erteilt. Von den 17 Anträgen, deren Verfahren derzeit noch nicht abgeschlossen ist, wurden einer im Jahr 1994, drei im Jahr 1995, sechs im Jahr 1996, zwei im Jahr 1997, vier im Jahr 1998 und einer im Jahr 1999 bei den zuständigen nationalen Behörden gestellt (Quelle: RKI-Bericht, 2000). Es ist davon auszugehen, dass weitere Anträge bei den jeweiligen Mitgliedsländern der EU vorliegen. Die Anzahl dieser Anträge ist der Bundesregierung nicht bekannt.

22. Was wird die Bundesregierung tun, um V-Verzögerungen (Blockaden) in der europäischen Zulassungspraxis durch bürokratische und politische Hindernisse abzubauen?

Die Bundesregierung wird alles tun, um die neue Freisetzungsrichtlinie zur Ablösung der Richtlinie 90/220/EWG zu einem schnellstmöglichen Abschluss zu bringen und damit die Zulassungspraxis auf eine neue, sichere und von breitem Konsens getragene Grundlage zu stellen. In der Zwischenzeit sind die Genehmigungsverfahren auf der Basis des geltenden Rechts fortzuführen. Deutschland hat sich am 24./25. Juni 1999 im Umweltrat der EU gegen ein sog. Moratorium und dafür ausgesprochen, dass die richtigen Grundgedanken der neuen Richtlinie auch schon vor ihrem Inkrafttreten so weit wie möglich Eingang in die Genehmigungspraxis finden. Sie unterstützt auch die Initiative der Kommission, die Genehmigungsverfahren auf verbesserter Grundlage weiterzuführen, zum Beispiel durch die Einschaltung wissenschaftlicher Ausschüsse. Das Robert Koch-Institut bearbeitet auch weiterhin die Anträge auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Produkten und wirkt bei der Entscheidungsfindung mit

23. Wie beurteilt die Bundesregierung den Umstand, dass es in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Verfahren zur Zulassung von gentechnisch veränderten Pflanzen gibt?
24. Welche Maßnahmen trifft die Bundesregierung, um die unterschiedlichen Auffassungen in den einzelnen Mitgliedstaaten auf eine einheitliche Linie zu bringen?

Die Verfahren zur Zulassung von gentechnisch veränderten Pflanzen sind durch die Richtlinie 90/220/EWG grundsätzlich EU-einheitlich geregelt.

Einen Ansatz zur weiteren Angleichung der Bewertungspraxis durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sieht die Bundesregierung in der Schaffung präziserer Regelungen zum sog. risk assessment. Der unter deutscher Präsidentschaft am 24./25. Juni 1999 erzielte und derzeit dem Europäischen Parlament zur zweiten Lesung vorliegende Gemeinsame Standpunkt des Rates zur Ablösung der Richtlinie 90/220/EWG durch eine neue Freisetzungsrichtlinie sieht eine Harmonisierung der Prinzipien der Risikobewertung durch neue und präzisere Anhänge vor (Anhang II: Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung, Anhang VI: Leitlinien für den Bewertungsbericht). Dadurch werden die Genehmigungsverfahren wesentlich vereinheitlicht.

25. Wie beurteilt die Bundesregierung das Problem, dass die EU-Gesetzgebung bzw. die Regelungen in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht mit den Beschlüssen der WTO konform sind?
26. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr ein, dass solche unterschiedlichen Regelungen zunehmend zu Konflikten im Welthandel führen können?

Die Bundesregierung sieht keinen Konflikt zwischen den geltenden und zu diskutierten EU-Regelungen zur Gentechnik und V-Einbarungen im Bereich des GATT und der WTO. Sie wird sich auch weiterhin dafür einsetzen, dass auch

durch die konkrete Anwendung des nationalen und EG-Rechts solche Konflikte nicht entstehen.

27. Welche Maßnahmen will die Bundesregierung ergreifen, um für Unternehmen in Deutschland eine mit dem europäischen und außereuropäischen Ausland vergleichbare Wettbewerbssituation zu schaffen?

Die Bundesregierung setzt sich auf nationaler und europäischer Ebene sowie im Rahmen der einschlägigen UN-Aktivitäten für Rahmenbedingungen ein, die den deutschen und europäischen Biotechnologie-Unternehmen vergleichbare Wettbewerbsbedingungen bieten. Gleichzeitig werden die Aktivitäten der Unternehmen durch umfangreiche Fördermaßnahmen und Programme gefördert, die ihre Wettbewerbsfähigkeit stärken sollen. Auf die Antworten insbesondere zu den Fragen 4, 7, 17 ff. und 65 ff. wird insofern verwiesen. Die Kapitalmarktstruktur ist, insbesondere für die jungen Biotechnologie-Unternehmen, derzeit in Deutschland ausgezeichnet (Vgl. Schitag, Ernst & Young, 1998).

Deutschland steht, wie auch andere europäische Länder, noch am Anfang des Biotechnologie-Zeitalters. Die steigende Zahl von Biotechnologie-Unternehmen in Deutschland zeigt jedoch, dass die deutsche Biotechnologie-Branche im Vergleich zu den britischen und amerikanischen Wettbewerbern aufholt.

28. Sind der Bundesregierung Prognosen bekannt, wie sich die Anbaufläche von gentechnisch veränderten Pflanzen in den nächsten Jahren weiter entwickeln wird?

Welche Form der Landwirtschaft und welche Bundesländer werden am stärksten profitieren

Der Bundesregierung sind keine derartigen wissenschaftlich fundierten Prognosen bekannt. Die weltweite Anbaufläche für transgene Pflanzen wuchs von 1,7 Mio. ha im Jahr 1996 (1 % der weltweiten Anbaufläche von Nutzpflanzen) auf 11,0 Mio. ha im Jahr 1997 (4,4 %), 27,8 Mio. ha im Jahr 1998 (9,4 %) und 39,9 Mio. ha im Jahr 1999 (13,5 %). Transgene Kulturen, die in größerem Umfang angebaut werden, sind Sojabohnen, Mais, Baumwolle, Canola (Raps und Rübsen), Kartoffeln, Kürbis und Papaya. 71 % der 1998 und 1999 weltweit angebauten transgenen Pflanzen trugen eine Herbizidresistenz als neue Eigenschaft. 1998 bzw. 1999 wiesen 28 % bzw. 22 % der transgenen Pflanzen ein rekombinantes Insektenresistenzgen auf und 1 % bzw. 7 % waren sowohl herbizid- als auch insektenresistent (International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, James, 1999). In Deutschland wurden im Jahre 1998 auf einer Fläche von 350 ha transgene Maiskulturen angebaut.

Wie sich die Anbaufläche von gentechnisch veränderten Pflanzensorten in Deutschland und Europa in den nächsten Jahren entwickeln wird, lässt sich zurzeit nicht abschätzen. Die Entwicklung hängt insbesondere von der Akzeptanz der Bevölkerung, der Verarbeitungsunternehmen und des Handels sowie von den rechtlichen Regelungen ab. Darüber hinaus spielen Faktoren wie Saatgutverfügbarkeit und Wettbewerbsfähigkeit der neuen Sorten eine Rolle.

Unter der Voraussetzung einer in den nächsten Jahren zunehmenden Akzeptanz dieser Technologie in der Gesellschaft könnten für Teile der Landwirtschaft Vorteile erwachsen, und zwar zunächst eher in Regionen, in denen die Feldfruchtarten Mais, Zuckerrübe, Kartoffel oder Raps angebaut werden. Beim ge-

genwärtigen Stand der Technologieentwicklung kann unter deutschen Verhältnissen vor allem für diese Feldfruchtarten mit der Entwicklung gentechnisch veränderter Sorten gerechnet werden.

Im ökologischen Landbau ist gemäß den bestehenden nationalen und internationalen Rechtsvorschriften die Verwendung gentechnisch veränderter Sorten nicht zulässig. Die Verordnung (EG) Nr. 1804/1999 des Rates vom 19. Juli 1999 zur Einbeziehung der tierischen Erzeugung in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel vom 24. August 1999 beinhaltet das europaweite ausdrückliche Verbot der Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen für pflanzliche und tierische Erzeugnisse im ökologischen Landbau. Diese Regelung ist am 24. August 1999 in Kraft getreten.

29. In welchen Ländern findet nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit der größte Forschungsboom in der Genomforschung bei Pflanzen statt?
30. In welchen Ländern finden derzeit die größten Investitionen für die Entwicklung von Produkten der „Grünen Gentechnik“ statt?

Nach Kenntnis der Bundesregierung werden derzeit in den USA, Kanada, Großbritannien und Frankreich erhebliche staatliche und vor allem private Investitionen in die Pflanzengenomforschung getätigt. So hat z. B. Frankreich im Jahr 1999 ein Pflanzengenomforschungs-Programm aufgelegt, das in den nächsten fünf Jahren Forschungsaufgaben von insgesamt 1,5 Mrd. FF vorsieht.

In der Kommerzialisierung der „Grünen Gentechnik“ nehmen die USA eine vorherrschende Stellung ein. Die Hersteller haben sich dort auf die Produktion gentechnisch veränderter Pflanzen konzentriert, die Resistenzen gegen Herbizide, Insekten oder Viren aufweisen. Auch Kombinationen dieser Resistenzen konnten bereits verfügbar gemacht werden. In den USA werden aus dieser Produktpalette derzeit hauptsächlich gentechnisch veränderte Sorten von Soja, Mais und Baumwolle angebaut. Der Anteil gentechnisch veränderter Pflanzen lag im Jahr 1999 für Baumwolle und Soja bei 55 bzw. 50 % der jeweiligen Gesamtanbaufläche in den USA (James 1999). Die Biotechnology Industry Organization der USA erwartet in den nächsten sechs Jahren 29 neue biotechnologische Agrarprodukte und Produktgruppen am Markt, 24 davon werden von US-Firmen entwickelt.

Die Anbauflächen gentechnisch veränderter Pflanzen lagen im Jahr 1998 bzw. 1999 bei rd. 28 bzw. 40 Mio. Hektar weltweit. Davon lagen 1998 bzw. 1999 knapp 20,5 bzw. 28,7 Mio. Hektar in den USA. Das entspricht 74 bzw. 72 % der Gesamtfläche an transgenen Pflanzen weltweit. Weitere Länder mit größeren Anbauarealen gentechnisch veränderter Pflanzen sind Argentinien (1998 bzw. 1999 4,3 bzw. 6,7 Mio. Hektar), Kanada (1998 bzw. 1999 2,8 bzw. 4,0 Mio. Hektar) und China (1998 bzw. 1999 < 1 bzw. 1 Mio. Hektar) sowie Australien und Südafrika (1999 je 0,1 Mio. Hektar). China beabsichtigt der Presse zufolge beachtliche Investitionen in die „Grüne Gentechnik“; genaue Zahlen liegen der Bundesregierung jedoch nicht vor.

In der EU haben bisher 12 gentechnisch veränderte Pflanzen die Genehmigung zum Inverkehrbringen erhalten. Der kommerzielle Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen spielt in der EU nur eine untergeordnete Rolle. Die Zahl der in der EU gestellten Genehmigungsanträge für Freisetzung, die jeweils mehrere Standorte umfassen können, belief sich mit Stand vom 12. Januar 2000 auf

1 553. Davon wurden 463 Anträge in Frankreich gestellt, 255 in Italien und 184 in Großbritannien. Deutschland liegt mit 105 Freisetzungsanträgen an sechster Stelle (Quelle: RKI-Bericht, 2000).

31. Welche Brücken will die Bundesregierung Kritikern bauen, um dem berechtigten Anspruch von Verbraucherorganisationen nach Transparenz und Sicherheit gerecht zu werden und trotzdem keine Zeit mehr zu verlieren, den Anschluß an den Stand der Technik und die wirtschaftliche Nutzung in Europa und Deutschland zu halten?

Die Bundesregierung setzt sich für Transparenz der Genehmigungsverfahren und für eine umfassende, praktikable und aussagekräftige Kennzeichnung für GVO-Produkte und bei neuartigen Lebensmitteln ein. Auf die Antworten zu den Fragen 20, 50 und 51 wird verwiesen.

32. Für wie hoch hält die Bundesregierung die Gefahr, dass durch zeitliche Verzögerungen die technische Weiterentwicklung und die wirtschaftliche Nutzung der Biotechnologie an Deutschland vorbeigehen wird – ähnlich wie bei der Weiterentwicklung der Magnetschwebetechnik?

Wie aus der Entwicklung der deutschen Biotechnologie-Industrie, die in der Antwort zu Frage 6 näher beschrieben ist, ersichtlich, ist Deutschland dabei, zur Führungsgruppe der innovationsstarken Biotechnologie-Länder USA und Großbritannien aufzurücken und sich in allen Bereichen der Wertschöpfungskette von der Forschungsidee bis zum zugelassenen Produkt zu etablieren. Aus den Daten im Bericht der Unternehmensberatung Schitag, Ernst & Young, 1998 (vgl. Antworten zu den Fragen 1 und 2) wird deutlich, dass das Gründungsgeschehen in Deutschland ausgesprochen lebhaft ist. Ein weiterer Ausbau dieses Trends ist zu erwarten.

33. Wie glaubt die Bundesregierung, den Vorsprung der USA wieder einholen zu können, oder hält sie dies am Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland für weniger wichtig?

Die Rahmenbedingungen für die chemische und pharmazeutische Industrie im Bereich der Bio- und Gentechnologie haben sich in den letzten Jahren kontinuierlich verbessert. Deutsche Firmen investieren hier, legen Risikokapitalfonds auf und gründen Produktionsstätten. Gegenüber den USA mit rund 1 300 Unternehmen und ca. 140 000 Beschäftigten hat Deutschland in diesem Bereich allerdings sein Potential noch nicht ausgeschöpft.

Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, am Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland auch weiterhin wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen vorzuhalten. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 1, 2, 7, 11 und 40 verwiesen.

34. Ist der Bundesregierung bekannt, dass in der EU seit 1997 ein Mais zum Anbau und zur Nutzung als Futter- und Lebensmittel zugelassen ist, der

mit Hilfe der Gentechnik in die Lage versetzt wurde, sich selbst gegen Raupenfraß zu schützen?

Ja.

Mit Entscheidung vom 23. Januar 1997 wurde von der EU-Kommission das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Maises genehmigt, dem durch Insertion eines Gens für ein δ -Endotoxin aus dem Bakterium *Bacillus thuringiensis* Resistenz gegen den Maiszünsler vermittelt worden war. Zudem enthält dieser Mais eine Resistenz gegen das Antibiotikum Ampicillin als Markergen. Gemäß dieser Entscheidung hat die französische Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, am 4. Februar 1997 die Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt. Damit war das EU-weite Inverkehrbringen dieses gentechnisch veränderten Maises gestattet worden, d. h. es durfte in der gesamten Gemeinschaft an Dritte abgegeben werden. Jedoch haben einige Mitgliedstaaten, u. a. Österreich und Luxemburg, nach Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG den Einsatz und Verkauf dieses Maises in ihrem Gebiet vorläufig untersagt. Das Robert Koch-Institut hat auf Weisung des Bundesministeriums für Gesundheit am 16. Februar 2000 nach Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG in Verbindung mit § 20 Abs. 2 GenTG das Ruhen der vor genannten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Maises bis zu einer Entscheidung des Rates der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG angeordnet, soweit es den Anbau des Maises betrifft. In der Begründung wurde darauf verwiesen, dass nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand der begründete Verdacht besteht, dass die Voraussetzungen des Inverkehrbringens für Anbauzwecke nicht mehr vorliegen. In Laborversuchen wurden schädliche Effekte auf die Larven der Florfliege (Hilbeck et al. 1998, Environ. Entomol. 27 (2): 460–487) und des Monarchfalters festgestellt (Losey et al. 1999, Nature 399, 214). Des Weiteren wurde im Laborversuch gezeigt, dass das Bt-Toxin aus den Wurzeln des transgenen Maises in den Boden gelangt und dort über längere Zeit stabil und wirksam ist (Saxena et al. 1999, Nature 402, 430–431). Die ökologischen Auswirkungen der transgenen Pflanze müssen vor diesem Hintergrund weiter untersucht werden, bevor der unbegrenzte Anbau dieses Maises zugelassen wird. Sortenrechtliche Zulassung zum gewerblichen Inverkehrbringen von Maissorten, die von der genannten Maislinie abstammen, liegen bisher in Frankreich und Spanien vor. Die sortenrechtliche Entscheidung Frankreichs vom Februar 1998, gegen die Rechtsmittel eingelegt wurden, hat das französische Verwaltungsgericht vorläufig ausgesetzt. Das Bundessortenamt hatte für die Inverkehrbringung von begrenzten Mengen dieses gentechnisch veränderten Maises für das Aussaatjahr 1999 eine befristete Ausnahmegenehmigung nach § 3 Abs. 2 des Saatgutverkehrsgesetzes erteilt.

35. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung darüber vor, in welchen Größenordnungen dieser seit 1996 in den USA angebaute Mais als Rohstoff in die Weiterverarbeitung von Lebens- und Futtermitteln und in die internationalen Handelsströme Eingang gefunden hat?

Der durchschnittliche Ernteertrag für Maisanbau liegt in den USA bei 87 dt/ha. Mit 50 % der Weltproduktion ist die USA das mit Abstand bedeutendste Maisproduktionsland der Welt.

Nach Angaben des International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (James, 1999) umfasst die Gesamtanbaufläche für Mais in den

USA etwa 31,4 Mio. ha. Davon sind im Jahr 1996 etwa 2 % und im Jahr 1997 etwa 15 % mit gentechnisch verändertem Mais bestellt worden. 1998 erfolgte eine Steigerung auf etwa 25 % der Gesamtfläche. Für 1999 ist die Aussaat von gentechnisch veränderten Sorten auf 33 % der Anbaufläche (10,3 Mio. ha) gestiegen. Zu gentechnisch veränderten Bt-Maissorten liegen der Bundesregierung über den Umfang der Anbaufläche und den Anteil an der Gesamtjahresernte in den USA keine Angaben vor.

In den USA wird die Ernte von konventionellen Maissorten und von gentechnisch verändertem Mais bislang grundsätzlich nicht getrennt. Es ist deshalb davon auszugehen, dass der gentechnisch veränderte Mais auch als Erntegut in die internationalen Handelsströme Eingang findet und als Rohstoff in der Weiterverarbeitung von Lebens- und Futtermitteln dient.

In der EU dürfen GVO nur nach Erteilung der erforderlichen Genehmigung nach EG-Recht unter Einhaltung der darin geregelten Voraussetzungen in Verkehr gebracht werden.

36. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass sich der seit 1998 auch in Spanien, Frankreich und Deutschland bereits in geringem Umfang angebaute Mais hinsichtlich Nahrungs- und Futterwert nicht anders verhält als vergleichbare Sorten ohne die gentechnische Veränderung?

Bei der Sicherheitsbewertung des geprüften gentechnisch veränderten Bt-Maises haben sich keine Hinweise für Änderungen hinsichtlich des Nahrungs- und Futterwertes ergeben. Der Bundesregierung liegen auch gegenwärtig aus der Zeit seit der Genehmigung des Inverkehrbringens Anfang 1997 und dem begrenzten Anbau in einigen EU-Mitgliedstaaten keine Hinweise darüber vor, dass sich dieser gentechnisch veränderte Mais hinsichtlich Nahrungs- und Futterwert anders verhält als vergleichbare Sorten ohne die gentechnische Veränderung. Vielmehr liegt der Bundesregierung zu dieser Fragestellung eine Studie der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL) vor. Darin wird über Verdauungs- und Fütterungsversuche an Masthähnchen, Legehennen, Schafen und Mastrindern berichtet, in denen herkömmlicher Mais (Körner bzw. Silagen) mit den transgenen Bt-Hybriden verglichen wurde. Weder die Maiskörner noch die Silagen beider Herkünfte wiesen danach signifikante Unterschiede in den untersuchten Inhaltsstoffen, der Verdaulichkeit und dem Energiegehalt auf. Aufgrund der vorliegenden Versuchsergebnisse kommen die Autoren der Studie zu dem Ergebnis, dass die beiden geprüften Maisvarianten ernährungsphysiologisch gleichwertig sind.

37. Ist die Bundesregierung bereit, sich bei ihren Entscheidungen in erster Linie auf das fachliche Urteil der Zulassungsgremien in ihren eigenen Bundesbehörden und auf die Hochschulen auf Basis ihrer international verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zu stützen?

Genehmigungen zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) werden nach dem im Gentechnikgesetz (GenTG) und der EU-Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG festgelegten Verfahren erteilt. Die Entscheidungen beruhen auf dem fachlichen Urteil der Genehmigungsbehörde (Robert Koch-Institut) und erfolgen im Zusammenwirken mit den nach dem Gesetz zusätzlich zu beteiligenden Bundes- und Landesbehörden. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, ein aus Experten

für die verschiedenen Fachgebiete bestehendes Beratungsgremium, prüft und bewertet ebenfalls die Genehmigungsanträge und gibt hierzu Empfehlungen ab. Bei Genehmigungen zum Inverkehrbringen wirken darüber hinaus die EU-Kommission sowie die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der EU mit. Die Zuständigkeiten bei der nationalen Erstprüfung von neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten sind in der Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten geregelt (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung).

38. Was wird die Bundesregierung künftig gegen die Behinderungen rechtlich und wissenschaftlich abgesicherter Forschungsprojekte unternehmen?

Auf die Beantwortung der Fragen 12 und 15 wird verwiesen.

39. Mit welchem Konzept will sich die Bundesregierung auf EU-Ebene dafür einsetzen, der Gentechnik in der Landwirtschaft zu mehr Akzeptanz und zum wirtschaftlichen Erfolg zu verhelfen?

Für Initiativen und Vorschläge für Maßnahmen auf EU-Ebene ist die Europäische Kommission zuständig. Entsprechende Aktivitäten erfolgen im Rahmen des 5. EU-Forschungsprogramms (1998–2000) in verschiedenen thematischen und horizontalen Programmen durch Studien zu gesellschaftlichen und ethischen Fragen der Biowissenschaften und –technologien. Eine besondere Bedeutung kommt in diesem Zusammenhang auch der Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Produkten zu. Die Bundesregierung setzt sich zur Gewährleistung der Wahlfreiheit der Verbraucher für klare und praktikable Kennzeichnungsvorschriften bei gentechnisch veränderten Produkten auf EU-Ebene ein. Im Übrigen ist die Schaffung von Akzeptanz primär Aufgabe der Marktbeteiligten. Sie können insbesondere durch überzeugende Produktangebote dazu beitragen.

40. Welchen Zusammenhang sieht die Bundesregierung zwischen Bildung, Innovationsbereitschaft und zukünftiger Wirtschaftskraft unserer Gesellschaft?

Bildung, Forschung und Innovation sind aus Sicht der Bundesregierung die wichtigsten Grundlagen wirtschaftlicher Entwicklung. Der Produktionsfaktor „Wissen“ gewinnt als eine wesentliche Triebkraft für Wachstum, Strukturwandel und damit für wirtschaftlichen und sozialen Wohlstand zunehmend an Bedeutung.

Der Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands (Bundesministerium für Bildung und Forschung [Hrsg.]: zusammenfassender Endbericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 1999), der im Auftrag der Bundesregierung von führenden wirtschafts- und sozialwissenschaftlichen Forschungsinstituten erarbeitet wurde und zuletzt zu Beginn des Jahres 2000 der Öffentlichkeit und der Fachwelt vorgestellt worden ist, dokumentiert diese Zusammenhänge.

Im Einzelnen werden die folgenden Aussagen herausgestellt:

- Spitzentechnologien haben in Deutschland weiter zugelegt und liegen mit einem Anteil von mittlerweile etwa 7,5 % an der industriellen Wertschöpfung an vorderster Front der Wachstumshierarchie. Für die forschungsintensive Industrie insgesamt war 1998 eine 8 %ige Produktionsausweitung zu verzeichnen. Dieses Wachstum ist doppelt so hoch wie das der übrigen Industrie.
- Nach wie vor liegt Deutschlands besondere Stärke in den Bereichen, die anspruchsvolle und überdurchschnittlich hohe Innovationsanstrengungen erfordern („Höherwertige Technologien“). Man kann sie jedoch weniger dort ausmachen, wo extrem hohe FuE-Aufwendungen erforderlich sind („Spitzentechnologien“). Dies wird vor allem im Vergleich mit den USA und Japan deutlich.
- Rund 85 % der zwischen 1994 und 1999 zusätzlich ausgegebenen (bzw. geplanten) industriellen Investitionsmittel fließen in Technologiebranchen. Damit wird deutlich, wo Chancen gesehen werden. Zudem wurden zuletzt die FuE-Aufwendungen der Industrie erheblich erhöht und nehmen wieder mehr Raum in den Ausgabenbudgets der Unternehmen ein. Zwischen 1995 und 1997 erfuhren Forschung und Entwicklung eine Steigerung von gut 10 %. 1998 war eine weitere Steigerung von etwa 6,5 bis 7 % zu verzeichnen. Auch das FuE-Personal weist erstmals seit 1987 wieder eine Zunahme auf.
- Ein weiteres Indiz für die These von der zunehmenden Bedeutung wissensintensiver wirtschaftlicher Tätigkeiten ist die überdurchschnittlich gute Entwicklung der Zahl von Unternehmensgründungen in den entsprechenden Bereichen. Auch innovative Gründungen sind damit Boten des Wandels in der Wirtschaft.
- Der Strukturwandel spiegelt sich darüber hinaus in der Qualifikationsstruktur der Erwerbstätigen wider. Der Akademikeranteil in der gewerblichen Wirtschaft liegt inzwischen bei knapp 8 % gegenüber rund 5,5 % im Jahr 1990 (+ 45 %). In der gesamten Wirtschaft ist der Akademikeranteil an allen Erwerbstätigen von 11,7 % (1991) auf 15,6 % (1997) gestiegen (+ 33 %). Gleichzeitig wird die Arbeitsmarktposition weniger qualifizierter Personen immer schwieriger. Selbst bei Lehrberufen nimmt die Beschäftigung seit fünf Jahren trotz wirtschaftlichen Wachstums nicht mehr zu. Dies verdeutlicht, wie wichtig Bildungsinvestitionen für die Verringerung der Arbeitslosigkeit sind. Bei Meistern, Technikern und Hochschulabsolventen liegt die Arbeitslosenquote bei 6 %. Bei Lehrberufsabsolventen beträgt sie über 11 % und ist damit erheblich niedriger als bei Nichtqualifizierten (18 %).

Positive Tendenzen bei Innovationsindikatoren dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, dass es vermehrter Anstrengungen bedarf, um in der mittel- und insbesondere langfristigen Perspektive die hohe Effizienz des deutschen Innovationssystems zu erhalten.

- Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung waren in den 90er Jahren zu gering. Auch wenn die gesamtwirtschaftliche FuE-Intensität in Deutschland zuletzt wieder etwas angestiegen ist, befindet sich Deutschland mit einem Anteil der FuE-Ausgaben von 2,3 % am Bruttoinlandsprodukt im internationalen Vergleich immer noch im Mittelfeld.
- Die gesamtwirtschaftlichen Ausgaben für Bildung und Ausbildung liegen in Deutschland bei 6,2 % des Bruttoinlandsprodukts und damit geringfügig über dem Durchschnitt der OECD-Länder. Damit hat sich der seit Anfang

der 90er Jahre anhaltende kontinuierliche Rückgang der anteiligen Bildungsausgaben weiter fortgesetzt.

Die an der Erstellung des o. g. Berichts beteiligten Forschungsinstitute geben insgesamt eine positive Einschätzung der Innovationsfähigkeit Deutschlands vor allem in der kurzfristigen Perspektive. Sie sehen aber auch einen hohen Reformbedarf, um den Wandel zur sog. Wissensgesellschaft erfolgreich zu gestalten. Die Bundesregierung wird die mit diesem Strukturwandel verbundenen Herausforderungen annehmen. Sie hat den Ausbau der Leistungsfähigkeit in Bildung und Forschung deshalb zu einem zentralen Handlungsfeld ihrer Politik gemacht.

41. Verfügt die Bundesregierung über einen aktuellen Überblick sämtlicher Studien und Projekte in Deutschland, die von Bundes- und Länderministerien zur Gentechnologie im Bereich Landwirtschaft ausgeschrieben sind?
42. Hat die Bundesregierung einen Überblick darüber, ob dies primär sicherheitsbetonte Begleitforschungsvorhaben sind, oder wird auch über den Nutzen gentechnisch veränderter Pflanzen für die Umwelt, den Verbraucher und die Landwirtschaft mit Bundesmitteln geforscht?

Die Bundesregierung hat einen weiter gehenden Überblick über die von Bundes- und Länderministerien geförderten Studien und Projekte zur Gentechnologie in der Landwirtschaft. Die Bundesregierung fördert ihrerseits durch institutionelle und Projektförderung die Bio- und Gentechnik insgesamt, darunter auch die für landwirtschaftliche Anwendungen relevante, im Umfang von jährlich rd. 1 Mrd. DM. Insbesondere die Projektförderung des Bundes im Förderschwerpunkt „Biotechnologie“ in Höhe von derzeit jährlich 249 Mio. DM zielt schwerpunktmäßig auf die Überführung wissenschaftlicher Erkenntnisse in wirtschaftliche Anwendungen. Die im Rahmen der Förderrichtlinien „Genomanalyse im biologischen System Pflanze – GABI“ geförderten Projekte verfolgen z. B. die wirtschaftspolitische Zielsetzung, Forschungsergebnisse aus der Grundlagenforschung für die einschlägigen Industrien, darunter insbesondere für die Pflanzenzüchter, verfügbar zu machen, um innovative wertschöpfende Produkte und Technologien entwickeln zu können.

43. Unterstützt die Bundesregierung die Entwicklung von Monitoringverfahren zur Begleitung von gentechnisch veränderten Pflanzen in Deutschland, und wird es einen deutschen Alleingang geben, oder wird die europäische und weltweite Entwicklung abgewartet?
44. Wenn ja, wird die Bundesregierung entsprechende Fördermittel bereitstellen?
45. Sind darüber hinaus weitere Maßnahmen legislativer oder administrativer Art geplant?

Bei der Erteilung der Genehmigung für die Freisetzung und für das Inverkehrbringen transgener Pflanzen sind die Kenntnisse über die Umweltauswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus noch begrenzt. Vor allem bei den Langzeitwirkungen bilden häufig weniger Erfahrungen als Hypothesen die Entscheidungsgrundlage. In vielen Fällen wird deshalb die Genehmigung zum In-

verkehrbringen nur unter der Voraussetzung einer systematischen Beobachtung der Umweltauswirkungen erteilt werden können.

In Ausführung der Koalitionsvereinbarung zwischen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom Oktober 1998 wird die Bundesregierung die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit Freilandversuche und das Inverkehrbringen transgener Pflanzen wegen der möglichen langfristigen Auswirkungen ihres Anbaus in einem Langzeit-Monitoring wissenschaftlich begleitet werden können. Die Bundesregierung folgt damit zugleich dem Gutachten des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU) von 1998. Auch dort wird die Dauerbeobachtung von Umweltauswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen nach der Marktzulassung gefordert

Bei den Maßnahmen zur Beobachtung und Überwachung des Anbaus transgener Pflanzen ist zu unterscheiden zwischen

- einer allgemeinen Umweltüberwachung (auch durch staatliche Umweltüberwachungssysteme,
- dem einzelfallspezifischen produktbezogenen Monitoring durch den Betreiber und
- der projektbezogenen Sicherheitsforschung.

Regelungsmaterie der für die Betreiber vorgesehenen Monitoringmaßnahmen ist das Gentechnikrecht. Die Maßnahmen werden im Genehmigungsbescheid konkretisiert.

Der Ausbau des Monitorings ist einer der zentralen Punkte in der Diskussion um die Änderung bzw. Ablösung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG. Die Bundesregierung hat sich im Rahmen der Beratungen zur Richtlinienänderung sowohl für ein fallspezifisches Nachgenehmigungsmonitoring als auch für eine allgemeine Überwachung eingesetzt. Der dem Europäischen Parlament vorliegende Gemeinsame Standpunkt des Rates sieht vor, dass der Betreiber obligatorisch mit dem Antrag einen Überwachungsplan vorzulegen hat. Der Betreiber kann zudem verpflichtet werden, die Auswirkungen seines Produkts auf Umwelt und Gesundheit in einem Monitoring begleitend zum Inverkehrbringen fallspezifisch zu überwachen

Bei der späteren Umsetzung der novellierten EU-Richtlinie in das deutsche Gentechnikgesetz wird es für den Umfang und die Ausgestaltung der Monitoring-Verpflichtungen des Betreibers wichtig sein, dass diese mit anderen, bereits bestehenden Maßnahmen, namentlich mit den öffentlichen Umweltbeobachtungssystemen und mit der projektbezogenen Sicherheitsforschung aufeinander abgestimmt werden, damit sich die Maßnahmen gegenseitig ergänzen und langfristig eine Gesamtbewertung im Hinblick auf eventuelle schädliche Auswirkungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ermöglichen.

Unabhängig von den zu erwartenden rechtlichen Regelungen im Rahmen einer neuen Freisetzungsrichtlinie prüft die Bundesregierung derzeit die Möglichkeit und die Notwendigkeit eines Nachgenehmigungsmonitorings von gentechnisch veränderten Pflanzen in Agrarökosystemen. Dazu wurde unter Leitung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) eine entsprechende Arbeitsgruppe, in der die Wirtschaft, die Verwaltung und die Forschung vertreten sind, gegründet. Diese Arbeitsgruppe prüft insbesondere die Beteiligung bestehender Behörden im Rahmen des Pflanzenschutz- und Saatgutrechtes für Zwecke des Monitorings gentechnisch veränderter Nutzpflanzen.

Das BMU stellt über den UFOPLAN Mittel zur Entwicklung eines Monitoring-Konzeptes bereit. Das BMBF wird weiterhin Vorhaben zur freisetzungsbeglei-

tenden Sicherheitsforschung fördern und dort, wo spezifischer Forschungs- und Entwicklungsbedarf zur Konzeption eines anbaubegleitenden Monitorings über die vom BMU geförderten Maßnahmen hinaus besteht, diesen abdecken.

Die Aufgabe, ein Monitoring-Konzept zu entwickeln, gründet sich auf die Empfehlungen des Gutachtens des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU, 1998) und den Beschluss der 50. Umweltministerkonferenz (UMK) vom Mai 1998. Der SRU stellt erheblichen Forschungsbedarf insbesondere hinsichtlich ökologischer Wirkungen von GVO fest und empfiehlt die Etablierung einer ökologischen Dauerbeobachtung von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) nach der Marktzulassung. Mittelfristig soll eine Integration in die allgemeine ökologische Umweltbeobachtung angestrebt werden.

Ausgelöst durch die UMK-Anhörung „Chancen und Risiken der Biotechnologie für den Umweltschutz“ (Erfurt, November 1997) wurde von der UMK festgestellt, dass eine Dauerbeobachtung zur Abschätzung von Langzeiteffekten gentechnisch veränderter Pflanzen nach dem Inverkehrbringen (Heranziehen von Ausbreitungsindizes, Klassifizierung von Fremdgenen, ökologische Begleitforschung sowie ökologische Dauerbeobachtung) erforderlich sei. Die UMK unterstützt die diesbezüglichen Empfehlungen des SRU-Gutachtens und bittet in ihrem Beschluss den Bund, ein Konzept zur Ausgestaltung und Durchführung eines Monitorings von gentechnisch veränderten Pflanzen zu entwickeln.

Das Umweltbundesamt (UBA) hat sich dieser Aufgabe angenommen. Im Juni 1998 wurde ein Fachgespräch zum Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt, bei dem die Ergebnisse eines vom Umweltbundesamt im Rahmen des UFOPLAN in Auftrag gegebenen Gutachtens zum Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen präsentiert und diskutiert wurde. Dieses Gutachten bietet Anregungen, welche Aspekte ein Monitoring von Umweltwirkungen umfassen soll und welche gentechnikspezifischen Aspekte in bestehende „konventionelle“ Umweltbeobachtungsprogramme integriert werden können.

Aufbauend auf diesen Erkenntnissen wird ein Pilotprojekt für das Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen gestartet, das in Bund-Länder-Zusammenarbeit weiter ausgebaut werden soll. Die Federführung hat dabei das Umweltbundesamt. Ein weiteres Vorhaben soll unter anderem der Entwicklung von Indikatoren dienen, die bei einem großflächigen, langfristigen Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen eingesetzt werden können und für die Praxis handhabbare Größen darstellen.

Es ist sichergestellt, dass bei diesen Vorhaben ähnliche Aktivitäten der EU oder im internationalen Bereich mit einbezogen werden. Wegen der Bedeutung der Fragestellung ist es nach Ansicht der Bundesregierung aber nicht sachgerecht, europäische und weltweite Entwicklungen abzuwarten.

46. Ist die Bundesregierung der Auffassung, ein Moratorium hinsichtlich des Anbaus transgener Pflanzen in Deutschland wäre geeignet, gentechnisch veränderte Produkte vom deutschen Markt fernhalten zu können?
47. Wenn ja, unterstützt die Bundesregierung ähnliche Bestrebungen auf europäischer Ebene?
48. Wenn ja, hält die Bundesregierung ein Moratorium für rechtlich durchsetzbar?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass eine europäische Lösung bei den Problemen des Inverkehrbringens transgener Pflanzen gefunden werden muss. Mit dem am 24./25. Juni 1999 unter deutscher Präsidentschaft im Umweltrat der EU verabschiedeten und derzeit dem Europäischen Parlament zur Beratung vorliegenden Gemeinsamen Standpunkt des Rates für die Änderung bzw. Ablösung der sog. Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG durch eine neue Richtlinie werden u. a. strikere Verfahrensvorschriften, die Verbesserung und Präzisierung der Sicherheitsstandards, die Verbesserung der Öffentlichkeitsbeteiligung, die Kennzeichnung, die Befristung der Genehmigung zum Inverkehrbringen auf zehn Jahre sowie die Möglichkeit der Anordnung eines Monitorings zu den ökologischen und gesundheitlichen Auswirkungen der Vermarktung von gentechnisch veränderten Produkten geregelt.

Einen im Umweltrat eingebrachten Entschließungsantrag, wonach bis zum Inkrafttreten der neuen Richtlinie keine weiteren Zulassungen mehr erfolgen sollen (Moratorium), hat Deutschland dagegen nicht unterstützt. Dies würde gegen geltendes EG-Recht und innerstaatliches Recht verstoßen.

49. Wie stellt sich die Bundesregierung zu einzelnen Initiativen, ganzen Regionen oder Bundesländern „gentechnikfrei“ halten zu wollen?

Die Voraussetzungen für die Anmeldung und Genehmigung von gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen, für die Genehmigung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und für die Genehmigung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte sind im Gentechnikgesetz geregelt. Das Gentechnikgesetz dient dem Schutz von Mensch und Umwelt. Regelungen für Ausnahmezonen mit dem Ziel, bestimmte Regionen „gentechnikfrei“ halten zu können, sieht das Gesetz nicht vor. Allerdings hat jeder Privateigentümer das grundrechtlich geschützte Recht, frei zu entscheiden, ob auf seinem Grundbesitz gentechnisch gearbeitet wird oder gentechnisch veränderte Organismen freigesetzt werden.

50. Hält es die Bundesregierung für richtig und erforderlich, die bestehende Kennzeichnungspflicht für Lebensmittel mit gentechnisch veränderten Zutaten/Bestandteilen zu verändern?
51. Beabsichtigt die Bundesregierung in Europa darauf hinzuwirken, zukünftig auch die Zusatzstoffe einer Kennzeichnungspflicht zu unterwerfen?

Die Bundesregierung hat sich gegenüber der Europäischen Kommission stets dafür eingesetzt, Lücken in der speziellen Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Zutaten zu schließen.

Inzwischen wurde im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften die Verordnung (EG) Nr. 50/2000 der Kommission über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten, verkündet (ABl. EG Nr. L 6 vom 11. 1. 2000, S. 15. Die Verordnung tritt neunzig Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft.). Die Regelung sieht vor, dass Lebensmittel, die mit gentechnischen Verfahren hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten, mit den Worten „gentechnisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem ... hergestellt“ gekennzeichnet werden müssen. Voraussetzung für die Kennzeichnungspflicht ist das Vorhandensein rekombinanter DNS oder von neuem Protein. Bei fertig verpackten Lebensmitteln z. B. erfolgt die Kennzeichnung in der Zutatenliste. Die Regelung bezieht sich auf Lebensmittel, die an den Endverbraucher oder an Gemeinschaftseinrichtungen (Gaststätten, Kantinen u.s.w.) abgegeben werden.

52. Wie sind die Kompetenzen der Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Gesundheit und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit bezüglich der Gentechnik in der Landwirtschaft aktuell definiert

Die Gen- und Biotechnologie berührt fachspezifische Zuständigkeiten unterschiedlicher Ressorts. Aufgrund der vielen Überschneidungen arbeiten die beteiligten Ministerien eng zusammen.

Das Bundesministerium für Gesundheit ist innerhalb der Bundesregierung federführend zuständig für die Regelungen zur Gentechnik im Gentechnikgesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen sowie für die entsprechenden Regelungen der EU und auf internationaler Ebene. Außerdem ist das Gesundheitsministerium zuständig für Regelungen über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten einschließlich deren Kennzeichnung. Schließlich regelt eine unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit erlassene Verordnung, unter welchen Voraussetzungen ein Lebensmittel mit „ohne Gentechnik“ gekennzeichnet werden darf. Das Robert Koch-Institut und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, beide im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, sind zuständige Behörden für Genehmigungen von Freisetzungen und Inverkehrbringungen nach dem Gentechnikgesetz bzw. für die Erstbewertung von neuartigen Lebensmitteln.

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten ist zuständig für fachspezifische Angelegenheiten der Gentechnik in seinem Geschäftsbereich, insbesondere in den Bereichen Pflanzenschutz, Acker- und Pflanzenbau, ökologischer Landbau, Saatgutwesen, nachwachsende Rohstoffe, Tiergesundheit, Tierernährung und Tierzucht, Forstwirtschaft, Fischerei sowie beim Arbeitsschutz und der beruflichen Bildung in der Land- und Forstwirtschaft, bei Marktangelegenheiten bei Agrarprodukten sowie bei entsprechenden Rechtsetzungen in den jeweiligen Fachrechtsbereichen. Besondere Bedeutung kommt dabei Forschungsaufgaben, die vor allem von den Bundesforschungsanstalten wahrgenommen werden, und der Verbraucheraufklärung im Ernährungsbereich zu. Nachgeordnete Behörden des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, insbesondere die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, wirken bei den Entscheidungen des Robert Koch-Instituts zur Gentechnik mit.

In ähnlicher Weise wie die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft ist aus dem Bereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz

und Reaktorsicherheit das Umweltbundesamt an Entscheidungen des Robert Koch-Institutes beteiligt. Das BMU befasst sich im Übrigen mit Fragen der Gentechnik sowohl unter Sicherheitsaspekten (insbesondere Schutz der Umwelt vor möglichen schädlichen Auswirkungen der absichtlichen oder unabsichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen), als auch hinsichtlich der Gentechniknutzung, um Umweltbelastungen zu verringern oder Umweltschäden zu beheben („bioremediation“); siehe hierzu auch die Antworten zu den Fragen 1 und 2.

53. Sieht die Bundesregierung eine Notwendigkeit, die Gentechnik in der Landwirtschaft aktiver zu unterstützen?

Wenn ja, was wird sie tun, wenn nein, warum nicht?

Grundlage möglicher Anwendungen der Gentechnik sind das erheblich vermehrte Wissen über die äußerst komplexen biochemischen und molekularbiologischen Grundlagen der vielfältigen Lebensvorgänge von Organismen. Deshalb fördert die Bundesregierung in erster Linie die anwendungsbezogene Grundlagenforschung im Bereich der landwirtschaftlichen Nutzorganismen. Diese stellen ein umfangreiches Forschungsgebiet dar. Die Bundesregierung unterstützt insbesondere die Forschung auf den Gebieten der Pflanzenzüchtung und Pflanzengenomforschung aus der Erkenntnis heraus, dass sich die Genomforschung noch stärker als bisher zum entscheidenden Wissenschaftsfeld für die Innovationsfähigkeit der Agrarwirtschaft entwickeln wird. Damit sollen die Voraussetzungen zur Züchtung neuer Pflanzen geschaffen werden mit vorteilhaften Eigenschaften für die Landwirtschaft, die gesunde menschliche Ernährung und für die Verwendung als Rohstoff in industriellen Produktions- und Energiegewinnungsverfahren.

Darüber hinaus fördert die Bundesregierung durch Öffentlichkeitsarbeit, Verbraucheraufklärung und den Dialog mit den beteiligten gesellschaftlichen Gruppen sowie transparente rechtliche Rahmenbedingungen, die die Sicherheit von Mensch und Umwelt gewährleisten, die Information der Öffentlichkeit und die Vertrauensbildung in der Öffentlichkeit.

54. Wie will die Bundesregierung dazu beitragen, dass auf europäischer Ebene einheitliche Kriterien für die Sicherheitsbewertung geschaffen werden?

Auf die Antwort zu Frage 24 wird verwiesen.

55. Wie weit ist die Bundesregierung mit der Überprüfung der Zuständigkeit für die Genehmigung bei der Freisetzung und Inverkehrbringung von gentechnisch veränderten Organismen in Deutschland?

Ausgehend von der Koalitionsvereinbarung zwischen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom Oktober 1998 hat die Bundesregierung die im Gentechnikgesetz und in der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung geregelten Zuständigkeiten überprüft. Die Bundesregierung beabsichtigt derzeit nicht, eine Änderung der Zuständigkeiten herbeizuführen.

56. Wie beurteilt die Bundesregierung den im Rahmen des EU-Gesetzgebungsverfahrens zur EU-Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG eingebrachten Änderungsentwurf, wonach die Zulassung für gentechnische Produkte auf sieben Jahre beschränkt werden soll?

Die EU-Kommission hatte in ihrem geänderten Vorschlag vom März 1999 eine Befristung der Genehmigungen auf sieben Jahre vorgeschlagen. Die unter deutscher Präsidentschaft erzielte Einigung über einen Gemeinsamen Standpunkt des Rates sieht eine Befristung der erstmaligen Inverkehrbringensgenehmigung auf zehn Jahre vor. Diesem Kompromiss – einige Mitgliedstaaten hatten 12 Jahre vorgeschlagen – hat auch Deutschland zugestimmt.

57. Welches Verfahren für die Genehmigung von experimentellen Freisetzen präferiert die Bundesregierung – das Zentralisierte oder das Dezentralisierte Verfahren?

Genehmigungen zur experimentellen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) werden nach dem im Gentechnikgesetz festgelegten Verfahren erteilt. Die Entscheidungen beruhen auf dem fachlichen Urteil der Genehmigungsbehörde (Robert Koch-Institut) und ergehen im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt und der Biologischen Bundesanstalt. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit prüft und bewertet ebenfalls die Genehmigungsanträge und gibt hierzu gegenüber dem Robert Koch-Institut Empfehlungen ab. Eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde ist einzuholen. Es ist nicht geplant, dieses Verfahren zu ändern.

58. Zieht die Bundesregierung unter bestimmten Bedingungen, z. B. für hochspezifische Impfstoffe mit engem Wirkspektrum und einer fehlenden Erreger-Streuung, auch ein vereinfachtes Notifizierungsverfahren in Erwägung?

Bei Human-Impfstoffen werden derzeit keine Möglichkeiten für vereinfachte Notifizierungsverfahren gesehen.

59. Hätte nach Ansicht der Bundesregierung ein solches vereinfachtes Notifizierungsverfahren Auswirkungen auf die Dauer der Genehmigungsfristen im Sinne einer Verkürzung, und könnte damit ein Anreiz zur Intensivierung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit und zur Sicherung des Forschungsstandortes Deutschland geschaffen werden?

Im Arzneimittelgesetz (AMG) ist bereits mit § 28 Abs. 3 AMG die Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens vorgesehen, soweit ein hohes öffentliches Interesse an dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels besteht.

In der demnächst in Kraft tretenden EU-Verordnung zu Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) sind – Humanarzneimittel betreffend – EU-weit zusätzliche Anreize vorgesehen, um die Entwicklung dieser Mittel zu fördern. Zu den in der genannten Verordnung vorgesehenen Anreizen zählt z. B. der Zugang zu den zentralen Zulassungsverfahren durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (siehe hierzu auch die Beant-

wortung von Frage 73), eine Unterstützung bei der Bearbeitung der Zulassungsunterlagen sowie ggf. ein Gebührenerlass und ein auf zehn Jahre befristetes Alleinvertriebsrecht in der Europäischen Union.

Die Effizienz derartiger Maßnahmen für die Entwicklung der o. a. Arzneimittelgruppen hat sich in den USA bewährt, wo solche gesetzlichen Regelungen schon länger existieren. Daher ist zu erwarten, dass der besonderen Situation bei seltenen Krebsarten mit Inkrafttreten der Verordnung Rechnung getragen werden kann. Da seltene Krankheiten zu 80 % genetischen Ursprungs sind, ergeben sich hieraus neue Tätigkeitsfelder für Biotechnologie-Unternehmen. Eine Reduktion der Zulassungsgebühren wird schon jetzt im zentralen Zulassungsverfahren bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten gewährt.

60. Wie bewertet die Bundesregierung die geplante Einführung von sozioökonomischen Kriterien als Zulassungsbestandteil, und was ist aus Sicht der Bundesregierung darunter zu verstehen?

Sozio-ökonomische Kriterien sind nach dem derzeit dem Europäischen Parlament zur Beratung vorliegenden Gemeinsamen Standpunkt des Rates zur Änderung bzw. Ablösung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG kein Bestandteil des Genehmigungsverfahrens. Es ist nicht geplant, sozio-ökonomische Kriterien in Genehmigungsverfahren aufzunehmen.

61. Wie viele gentechnisch her gestellte Tierarzneimittel, Tierimpfstoffe und Futterzusatzstoffe sind derzeit in Deutschland zugelassen?

Gentechnisch her gestellte Tierarzneimittel und Mittel (Mittel sind: Tierimpfstoffe, Sera, Induktoren u. a.) werden zentral nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates zugelassen.

Gentechnisch her gestellte Tierarzneimittel zu therapeutischen Zwecken sind derzeit nicht zugelassen. Dagegen sind 15 Mittel nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 über das zentralisierte EU-Verfahren zugelassen. Davon sind 11 Mittel mit Hilfe gentechnischer Verfahren her gestellt (Stand Februar 2000). Diese Zulassungen sind gemeinschaftsweit und damit auch in Deutschland gültig.

Nach hiesiger Kenntnis sind in Deutschland derzeit keine Futtermittelzusatzstoffe zugelassen, die im Sinne des Artikels 7a der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung als gentechnisch verändert gelten können.

Den Zulassungsunterlagen zufolge wird für die Herstellung des zugelassenen Zusatzstoffes „Phytase novo“ (Zubereitung aus *Aspergillus oryzae* mit genetischem Material aus *Aspergillus niger*) ein im Sinne der Richtlinie 90/219/EWG gentechnisch veränderter Mikroorganismus verwendet.

62. Wie viele Freisetzungsanträge wurden bisher genehmigt?

Bisher wurden in Deutschland 102 Freisetzungsanträge genehmigt (Stand Januar 2000). Damit liegt Deutschland EU-weit mit einem Anteil von 6 % an sechster Stelle. In den 102 Freisetzungsanträgen sind jedoch unterschiedliche

Freisetzungsorte des gleichen GVO sowie Nachmeldungen im vereinfachten Verfahren nicht enthalten.

Ein Gesamtüberblick über die genehmigten Freisetzungen von GVO in Deutschland kann jederzeit mit dem jeweils aktuellen Stand über die Web-Seite des RKI, erreichbar unter der Internet-Adresse <http://www.rki.de>, abgerufen werden.

63. Wie stellt die Bundesregierung künftig sicher, dass biotechnisch und gentechnisch arbeitende Unternehmen die geforderten bundesweiten Feldstudien, z. B. mit neuen Vektor-Impfstoffen gemäß der Richtlinie 90/220/EWG, durchführen können?

Mit dem Begriff „Vektor-Impfstoff“ bezeichnet man Impfstoffe, die über einen im Zieltierorganismus nicht replikationsfähigen viralen oder bakteriellen Trägerorganismus antigen wirkende Strukturen eines anderen infektiösen Erregers in den Organismus des Zieltieres einbringen. Demzufolge ist oder enthält der Impfstoff als Trägerorganismus einen gentechnisch veränderten Organismus (GVO), welcher am Tier angewandt wird.

Anwendungen des Impfstoffs vor der Marktzulassung im Rahmen von Feldversuchen sind gemäß § 17c Abs. 4 Nr. 2a des Tierseuchengesetzes durch die zuständige Landesbehörde im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu genehmigen. Weiterhin ist eine Genehmigung für die Freisetzung des GVO gemäß § 14 GenTG vom Robert Koch-Institut Voraussetzung für den Feldversuch. Beide Genehmigungen können parallel beantragt werden. Gesetzliche Fristen sind vorgegeben. Ein Hemmnis ist nicht erkennbar. Entsprechende Feldversuche wurden bisher in Deutschland noch nicht durchgeführt.

Vor dem Hintergrund, dass bisher 11 gentechnisch veränderte Mittel nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln in Europa zugelassen wurden, ist davon auszugehen, dass in anderen europäischen Mitgliedstaaten entsprechende Feldversuche durchgeführt wurden.

Im Übrigen wird auf die Beantwortung der Frage 61 verwiesen. Für Vektor-Impfstoffe wurde im veterinärmedizinischen Bereich im Rahmen des zentralisierten EU-Verfahrens bereits eine Zulassung erteilt.

Im human-medizinischen Bereich kommen zz. noch keine Vektor-Impfstoffe zur Anwendung.

64. Wie viele Forschungseinrichtungen im universitären, staatlichen und industriellen Bereich beschäftigen sich nach Kenntnis der Bundesregierung heute bereits mit Konzepten für neue Märkte in der Tierproduktion: Gene Farming, Gendiagnostik zur Identifizierung von Erbdefekten und zur Selektion von Leistungsmerkmalen, Gentransfer zur Leistungsverbesserung und zur Gewinnung von Xenotransplantaten?

Nach Kenntnis der Bundesregierung sind in den genannten Bereichen die folgenden Einrichtungen tätig:

- a) Gene pharming (d. h. Erzeugung rekombinanter Proteine aus der Milchdrüse transgener Nutztiere):

Der Forschungsbereich Biotechnologie des TZV (Institut für Tierzucht und Tierverhalten der FAL) in enger Kooperation mit der AG Zellbiologie des Fraunhofer-Instituts für Toxikologie und Aerosolforschung in Hannover hat humanen Blutgerinnungsfaktor VIII in der Milchdrüse transgener Schafe exprimiert. Die Arbeiten wurden über sechs Jahre durch ein Schwerpunktprogramm der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert.

b) Gendiagnostik für Erbfehler und Leistungsmerkmale:

Von der ADR (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Rinderzüchter) und dem ZDS (Zentralverband der Deutschen Schweineproduzenten) werden durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderte Projekte zur Genomanalyse durchgeführt. Am Projekt der ADR sind mehrere Universitätsinstitute und außeruniversitäre Institute mit den angegebenen Forschungsaufgaben u. a. in München und Weihenstephan (u. a. Malignes Hyperthermie-Syndrom, MHS), Gießen (Caseinvarianten, Boorola-Gen), Hohenheim (Caseinvarianten, Fleischqualität), Kiel (Milchleistungs- und Fitnessmerkmale, Fleischqualität), Hannover (DUMPS) und Dummerstorf (Eutergesundheit, u. a.) beteiligt.

Am Projekt des ZDS beteiligt sind Arbeitsgruppen an den Universitäten bzw. Hochschulen Berlin, Bonn, Göttingen, Kiel und Weihenstephan. Das Projekt beschränkt sich auf die Genomanalyse für Erbfehler.

Das TZV der FAL führt auch Gendiagnostik im Rahmen der genetischen Charakterisierung bedrohter Haustierrassen durch.

c) Gentransfer für Leistungsverbesserung und Xenotransplantate:

Im Raum Hannover besteht ein Verbundprojekt zur Xenotransplantation, an dem u. a. das TZV, die GBF (Gesellschaft für Biotechnologische Forschung) in Braunschweig, das Fraunhofer-Institut in Hannover sowie mehrere Institute und Kliniken der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) beteiligt sind und in dem transgene Schweine für Xenotransplantate hergestellt und charakterisiert werden. Das Projekt wird durch einen Sonderforschungsbereich der DFG und durch BMBF-Förderung (Gesundheitsforschung 2000) finanziell unterstützt

Auch im Raum München ist ein Xenotransplantationsprojekt initiiert worden, das wesentlich durch die Bayerische Forschungstiftung gefördert wird.

65. Welche Fördermaßnahmen und Förderprogramme sind seitens der Bundesregierung für die Grundlagen- und angewandte Forschung geplant bzw. werden aufgelegt?

66. Ist damit eine spezifische Förderung kleiner und mittelständischer Unternehmen sowie neu gegründeter Unternehmen verbunden?

Es bestehen diesbezüglich der in Frage 64 genannten Forschungsprojekte keine speziellen Förderprogramme der Bundesregierung für die Grundlagen- und angewandte Forschung. Sie sind auch nicht geplant. Über eine Förderung konkreter Vorhaben wird nach Prüfung des Bedarfs im Rahmen der Fördermaßnahmen des Bundes im Einzelfall entschieden.

67. Welches sind die vorrangigen Ziele der Fördermaßnahmen?

Zielen diese z. B. auch auf eine Leistungsverbesserung der Nutztiere zum Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Landwirtschaft ab, oder ist es vorstellbar, dass das Halten von transgenen Tieren zur Produktion von Arzneistoffen, z. B. über die Milch, sich zu einem neuen Produktionszweig für die Landwirtschaft in Deutschland entwickeln kann?

Fördermaßnahmen zur Gentechnologie bei Nutztieren zielen vorrangig auf den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit und die Leistungsverbesserung sowie die Gesundheit der Nutztiere durch Anwendung der Genomanalyse für markengestützte Selektion und Erbfehlerdiagnose ab. Die Erzeugung transgener Tiere steht bei Fördermaßnahmen nicht im Vordergrund. Die Entwicklung in Großbritannien und den USA ist in diesem Bereich bereits weiter fortgeschritten. Hauptproblem dabei ist die große Ineffizienz der Erstellung transgener Tiere über die Mikroinjektionsmethode. Mit dem Kerntransfer (Klonen) und der Verwendung geeigneter Zelllinien für gezielte genetische Veränderungen (Gen-Targeting) erhofft man sich einen wesentlichen Schritt im Hinblick auf einen Einsatz in der Landwirtschaft. Dies wird in den Arbeitsgruppen in München und Mariensee bearbeitet. Insgesamt sind die Einsatzmöglichkeiten für transgene Tiere heute nur in Ansätzen erkennbar. Sie könnten u. U. einen Faktor in der zukünftigen Tierzucht darstellen. Das Halten von transgenen Tieren zur Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen, wie es sich derzeit abzeichnet, wird wegen der erforderlichen Gewährleistung und Überwachung der Produktqualität nur in enger Verbindung mit den betroffenen Industriezweigen oder durch diese möglich sein.

68. Wo liegen für die Bundesregierung die ethischen Grenzen für die Nutzung dieser Technologien?

Die ethische Grenze bei der Anwendung der Gentechnologie bei Nutztieren wird bestimmt durch das geltende Recht, insbesondere durch das Tierschutzgesetz. Dieses Gesetz wurde im Jahr 1998 novelliert und enthält Vorschriften, die u. a. die grundsätzliche Genehmigungs- bzw. Anzeigepflicht regeln sowie die Voraussetzungen für Tierversuche einschließlich der Ausbildung der daran Beteiligten festlegen. Darüber hinaus besteht ein ausdrückliches Verbot der so genannten Qualzucht (§ 11b), das neben herkömmlichen Züchtungsmethoden auch die Veränderung eines Wirbeltieres durch gentechnische Maßnahmen umfasst. Die Durchführung und Überwachung des Tierschutzgesetzes liegt dabei grundsätzlich in der Verantwortung der Länder (§§ 15 ff.).

Die Bundesregierung wird die Entwicklungen im Bereich der Anwendung der Gentechnik bei Nutztieren sorgfältig beobachten und den Deutschen Bundestag über den Stand der Entwicklung des Tierschutzes entsprechend der im Tierschutzgesetz (§ 16e) niedergelegten zweijährigen Berichtspflicht informieren.

69. Wie schätzt die Bundesregierung die Verbraucherakzeptanz von Nukleinsäure-Impfstoffen, auch „genetische Immunisierung“ genannt, ein?

Nukleinsäure-Impfstoffe sind möglicherweise nicht nur preiswert, sondern auch einfach und in hoher Qualität herzustellen. Erste Versuche an Mäusen deuteten darauf hin, dass

- Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten, für welche bisher kein Impfstoff bereit steht, und
- effektivere Impfstoffe im Vergleich zu den auf dem Markt befindlichen entwickelt werden könnten.

Erste klinische Prüfungen der DNA-Impfstoffe an Menschen, die in den USA auch an Gesunden durchgeführt wurden, verliefen erfolgreich, d. h. es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. Allerdings konnte bislang eine ausreichende Immunantwort beim Menschen nicht erreicht werden. Daher zielt die derzeitige Entwicklung vor allem darauf ab, durch Änderungen der Formulierung und des DNA-Transfersystems die Immunantwort nach DNA-Impfung zu verbessern.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es keine endgültige Bewertung der mit der DNA-Impfung möglicherweise einhergehenden Risiken. Daher werden in der entsprechenden WHO-Leitlinie nur theoretische Risiken aufgezählt. Zu diesen gehören das Risiko der Tumorentstehung durch chromosomale Integration der ImpfdNA in Körperzellen, die Induktion einer Autoimmunantwort und die Toleranzinduktion. Hinweise auf die Entstehung entsprechender Krankheiten wurden in Tierversuchen und bei den bisher durchgeführten klinischen Prüfungen am Menschen nicht gefunden. Daher sollte die weitere vorsichtige Entwicklung der DNA-Impfstoffe nach Ansicht der Bundesregierung unterstützt werden.

In der öffentlichen Diskussion könnte das theoretische Risiko der Entstehung von Tumoren in Einzelfällen Bedeutung gewinnen, besonders im Hinblick auf den möglichen Einsatz von DNA-Impfstoffen für die prophylaktische Impfung von Millionen von gesunden Erwachsenen und Kindern. Nach Ansicht der Bundesregierung muss eine sachliche Aufklärung zu diesem Thema erfolgen, wenn gesicherte experimentelle Daten sowie Ergebnisse weiterer klinischer Prüfungen vorliegen. Prinzipielle Akzeptanzprobleme sind angesichts der insgesamt positiven Grundeinstellung der Bevölkerung gegenüber der Nutzung von gentechnischen Methoden im Bereich der Medizin und auch nach der guten Akzeptanz des gentechnisch hergestellten Hepatitis B-Impfstoffs nicht zu erwarten.

70. Teilt die Bundesregierung unsere Einschätzung, dass diese Impfstoffklasse nicht unter den Regulierungsrahmen der Richtlinie 90/220/EWG fällt, da es sich dabei nicht um vermehrungsfähige Mikroorganismen handelt?

Gegenstand der Richtlinie 90/220/EWG ist die Regelung der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt bzw. des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen. Der Begriff Organismus ist in Artikel 2 der Richtlinie als jede biologische Einheit definiert, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen. Auf dieser Grundlage sind auch Nucleinsäure-Impfstoffe aus gentechnikrechtlicher Sicht zu bewerten. Die Überwachung der Vorschriften des Gentechnikrechts ist im Übrigen Angelegenheit der zuständigen Behörden der Länder.

71. Hält die Bundesregierung die Gen- und Biotechnologie für eine Risikotechnologie?

Die Gen- und Biotechnologie eröffnet einerseits Anwendungsmöglichkeiten, deren verantwortbare Innovationspotentiale systematisch weiterentwickelt und genutzt werden sollten. Insbesondere in der Grundlagenforschung und Medikamentenentwicklung gibt es breite Erfahrungen im sicheren Umgang mit gentechnischen Verfahren. Andererseits kann die Entwicklung und Nutzung der Bio- und Gentechnik mit Risiken für Mensch und Umwelt verbunden sein, die in ihrem Umfang mitunter nur durch Einbeziehung von breitem und hochspezialisiertem Sachverstand zuverlässig abgeschätzt werden können. Deshalb sind unter dem Gesichtspunkt des vorbeugenden Gesundheits- und Umweltschutzes die Regelungen des Gentechnikrechts und ihr konsequenter Vollzug unverzichtbar.

72. Beabsichtigt die Bundesregierung die Genehmigung zur Inverkehrbringung von gentechnisch veränderten Organismen zeitlich zu befristen?

Wenn ja, auf welchen Zeitraum?

Auf die Antwort zu Frage 56 wird verwiesen.

73. Will die Bundesregierung von dem Prinzip „One-Door –One-Key“ abrücken?

Die Bundesregierung befürwortet den Grundsatz, dass die Prüfung der Verkehrsfähigkeit eines Produktes möglichst in einem einzigen (Genehmigungs-) Verfahren konzentriert werden soll. Voraussetzung ist allerdings, dass in diesem Verfahren alle relevanten Gesichtspunkte Berücksichtigung finden.

74. Wie will die Bundesregierung darauf hinwirken, dass nach der gescheiterten Konferenz von Cartagena ein wirksames und praktikables Biosafety-Protokoll ausgehandelt wird?

Die im Februar 1999 vertagten Verhandlungen zu einem Protokoll über die Biologische Sicherheit wurden im Januar 2000 in Montreal fortgesetzt und erfolgreich abgeschlossen. Deutschland hat dazu beigetragen, dass dabei ein wirksames und praktikables Protokoll über die Biologische Sicherheit beschlossen wurde.

75. Hält die Bundesregierung an der von der alten Bundesregierung geförderten risikoorientierten Begleitforschung zur Gentechnik fest, oder sind diesbezüglich Änderungen vorgenommen worden oder geplant?

Die Bundesregierung hält an der Konzeption der biologischen Sicherheitsforschung fest. Sie wird sie künftigen Erfordernissen anpassen und weiterentwickeln. Das Statusseminar „Biologische Sicherheitsforschung bei Freilandversuchen mit transgenen Organismen und anbaubegleitendes Monitoring“, das im

Juni 1999 in Braunschweig stattfand, hat einen Überblick über die derzeit durchgeführten Forschungsprojekte und Sicherheits-Maßnahmen und die politischen Rahmenbedingungen gegeben und Handlungsoptionen für mögliche Forschungsansätze aufgezeigt. Die Ergebnisse sind unter Einbindung der betroffenen Ressorts erörtert worden und sollen in ein überarbeitetes Förderkonzept einfließen

Schwerpunkt zukünftiger Forschung zur Biologischen Sicherheit unter ökologischer Fragestellung wird nach gegenwärtigem Stand die Untersuchung des Verhaltens transgener Pflanzen im Freiland und ihrer Auswirkungen auf die Umwelt sein. Wo immer dies relevant bzw. möglich ist, wird dies einen Vergleich von gentechnisch veränderten mit nicht gentechnisch veränderten Pflanzen und mit traditionellen Agrartechniken einschließen.

Weitere FuE-Vorhaben, die im Rahmen des UFOPLAN gefördert werden, werden sich u. a. mit den Wirkungen von gentechnischen Veränderungen auf den Sekundärstoffwechsel oder mit Alternativen zu den bisher angewandten Markergenen beschäftigen.