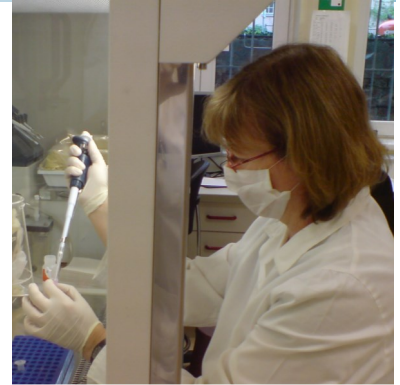


Newsletter

Sonderausgabe

20 Jahre Gentechniklabor



S2-Labor: Arbeiten mit Tollwut-Viren in der Sicherheitswerkbank (Foto: D. Horn)

Die Gentechnik ist mit 45 Jahren eine sehr junge Technologie. Als es 1973 Stanley Cohen in Kalifornien erstmals gelang, im Reagenzglas zusammengebastelte – sogenannte rekombinante – DNA in ein *E. coli* Bakterium zu schleusen und danach die zusätzlich entstandene Antibiotika-Resistenz nachzuweisen, war die Gentechnik geboren. Damals arbeiteten Wissenschaftler im Labor noch kaum im Kittel oder mit Handschuhen.

Bereits 1975 aber hielten mehr als 140 Wissenschaftler die Asilomar-Konferenz zu rekombinanter DNA ab, um mögliche Gefahren der neuen Technologie zu diskutieren. Sie erlegten sich freiwillig Regeln auf, nach denen sie künftig arbeiten wollten. Oberstes Gebot ist dabei das Containment – das Arbeiten im geschlossenen System.

Die Asilomar-Richtlinien führten zu entsprechenden gesetzlichen Regelungen weltweit. In Deutschland wurden 1990 das Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG) und die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) erlassen.

Entsprechend ihrer Gefährlichkeit sind alle Organismen in vier Risikogruppen (RG) eingeteilt, von RG1 für Pflanzen, Tiere und viele unschädliche Mikroorganismen über RG2 (z.B. Schnupfenviren), RG3 (z.B. Pestbakterien) bis hin zu RG4 (z.B. Ebola-Virus).

Wer einen Organismus gentechnisch verändern will, muss zunächst einschätzen, ob dadurch dessen Risikogruppe erhöht wird. Entsprechend dieser Einschätzung muss er im Labor - der gentechnischen Anlage - geeignete Sicherheitsmaßnahmen einhalten und seine Arbeiten dokumentieren.

Gentechnische Anlagen werden in Deutschland (adäquat zu den RG) in die Sicherheitsstufen S1 bis S4 eingeteilt. Eine S1-Anlage muss bei der zuständigen Überwachungs- und Genehmigungsbehörde (in Sachsen-Anhalt das Landesverwaltungsamt) nur angezeigt werden. Wird mit gentechnisch veränderten Organismen der RG2-4 gearbeitet, muss die Behörde Anlagen und Arbeiten erst genehmigen.

Das Gentechniklabor des LAU in der Reilstraße (selbst eine S2-Anlage) unterstützt das LVwA bei der Überwachung durch Entnahme und Analytik von Proben.

Von Anke Belter

INHALT SONDERAUSGABE

Editorial.....	1
Leitgedanken.....	2
Zur Geschichte des Labors.....	3
Sicherer Betrieb gentechnischer Anlagen.....	4
Qualitätsgesicherte Analytik.....	4
Aufgabenschwerpunkte des Labors.....	5
Aus der Arbeit des Gentechnischen Labors.....	6/7
Bereit für die Herausforderungen der Zukunft.....	8
Mitarbeiterinnen.....	8

Redaktionsschluss: 31. 01. 2019

Redaktion: PÖ-LAU

Manfred Unglaube, Ines Wahl

Tel.: (0345) 5704-160

EDITORIAL

Kerstin Koch
Fachbereichsleiterin
„Medienübergreifender
Umweltschutz“

Leitgedanken

Die Biotechnologie ist in Sachsen-Anhalt seit langem ein wichtiger Innovationsmotor. Mit einer Biotechnologie-Offensive wurde insbesondere die Weiterentwicklung der Hochschullandschaft als wichtiger Schwerpunkt gesehen, aber auch die Unterstützung bei der Grün-



dung von kleinen und mittelständischen Unternehmen. Die Umsetzungsstrategie legte dabei konkrete Aktivitäten in den Themenbereichen Pharma- und Neurotechnologie sowie Pflanzenbiotechnologie fest. Heute stellt die Biotechnologie mit dem Teilgebiet Gentechnik eine medienübergreifende Aufgabe dar und zählt zu den Schlüsseltechnologien.

In dem Bewusstsein des Risikopotentials dieser Technologie wurden in Sachsen-Anhalt handlungsfähige behördliche Strukturen zur Überwachung von gentechnischen Anlagen und Arbeiten, von Freisetzungen und zur Überwachung des Inverkehrbringens von GVO geschaffen.

Im Interesse eines effizienten Vollzugs auf dem Gebiet der Gentechniksicherheit arbeitet das gentechnische Labor im LAU deshalb eng mit dem Landesverwaltungsamt als zuständiger Genehmigungs- und Aufsichtsbehörde zusammen. Es übernimmt dabei die experimentelle Überwachung. Mit ihrem herausragenden Fachwissen unterstützen die Mitarbeiterinnen des Labors das Landesverwaltungsamt bei Sicherheitseinstufungen gentechnischer Arbeiten sowie bei der Bewertung von Sicherheitsmaßnahmen. Diese fachliche Unterstützung und personelle Beteiligung bei Aufsichtsmaßnahmen hat sich bewährt.

Mit der stetigen Fortentwicklung gentechnischer Anlagen in Sachsen-Anhalt, vorwiegend in der medizinischen Forschung, hat sich auch das gentechnische Labor weiter entwickelt, um die gestiegenen Anforderungen bei der Durchführung von molekularbiologischen Analysen zu erfüllen. Die überaus anspruchsvollen Aufgaben werden mit großem Engagement erledigt, wofür ich mich herzlich bedanke.

Genehmigungsverfahren gem. § 11 Gentechnikgesetz (GenTG)

Aufgrund Ihres Antrags vom 01.02.1999 erteile ich dem Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt, vertreten durch den Präsidenten, Herrn Dr. Reimann, folgenden

Genehmigungsbescheid

1.
Die Errichtung und der Betrieb des gentechnischen Überwachungslabors in der Reilstraße 72, 06114 Halle, wird genehmigt. In den Räumen Nr. 021 und 022 im Untergeschoß des Hauses können gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ausgeführt werden.
2.
Als Projektleiterin werden Frau Anke Belter und als Beauftragte für die Biologische Sicherheit Frau Dr. Helga Both anerkannt.
3.
Die gentechnischen Arbeiten umfassen im Rahmen der staatlichen Überwachung gentechnischer Arbeiten die Probennahme und den Nachweis der gentechnisch veränderten Organismen in diesen Proben. Diese gentechnischen Arbeiten sind der **Sicherheitsstufe 2** zuzuordnen.

Zur Geschichte des Labors

ZUR GESCHICHTE DES LABORS

Bericht:

Dr. Christian Schütz

Fotos: LAU

„Eine wirksame Umweltpolitik setzt die Kenntnis des Zustandes der natürlichen Umwelt sowie dessen ständige Kontrolle voraus. Dazu müssen den Fachbehörden für Umweltschutz leistungsfähige Laboratorien zur Verfügung stehen, die die entsprechenden Kontrollen in den Medien Wasser, Boden und Luft nach physikalischen, chemischen, biologischen und radiologischen Kriterien sowohl planmäßig als auch operativ durchführen können.“

Präambel zur Laborkonzeption vom 28. Dezember 1994

Am 26.06.1991 erteilte das Umweltministerium den Auftrag zur Erarbeitung einer ersten „Konzeption zur Koordinierung der Laborkapazitäten des LAU und der drei STAU“. Bereits damals wurde ein Labor für die experimentelle gentechnische Überwachung der Sicherheitsstufe 3 als Bestandteil eines Laborneubaus konzipiert. Ursprünglich war sogar eine gemeinsame Nutzung mit benachbarten Bundesländern angedacht. Im Jahre 1996 sollte das LAU Alternativvorschläge machen, da die Errichtung des gentechnischen Überwachungslabors als integrierter Bestandteil des zentralen LAU-Laborneubaus nicht absehbar war. Als Alternative und Übergangslösung wurde sogar die Anmietung von Laborräumen in der künftigen Bio-Zentrum GmbH in Halle am Weinbergweg vorgeschlagen. Die Realisierung scheiterte vordergründig am Personalstellenbedarf.



Am 23.06.1997 erteilte dann die Oberfinanzdirektion Magdeburg den Planungsauftrag zur „Einrichtung eines gentechnischen Labors im Raum 6 des Kellergeschosses“ mit dem Ziel des Baubeginns noch im IV. Quartal 1997. Nach über einjähriger Bauzeit erfolgte am 11.12.1998 die Übergabe des mikrobiologischen und gentechnischen Bereiches. Mit Bescheid vom 11.03.1999 genehmigte die zuständige Behörde die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 im LAU. Durch Erlass vom 22.05.2001 wurde das LAU mit der Untersuchung von Saatgut auf gentechnisch veränderte Organismen (GVO) beauftragt.



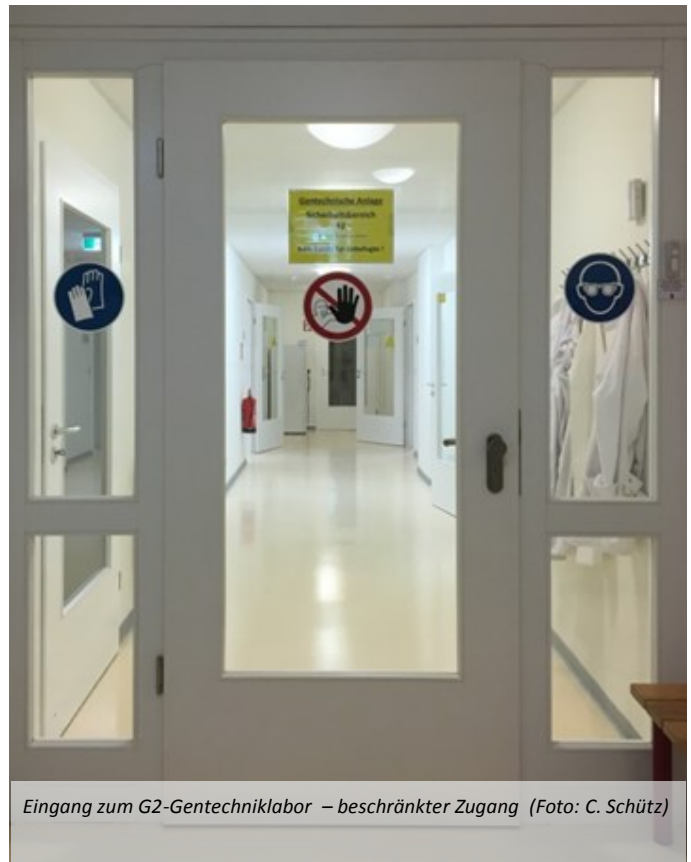
Ein weiterer wichtiger Schritt war die erfolgreiche Akkreditierung am 25.08.2005 für die Analyse von gentechnisch veränderten Anteilen in konventionellem Saat- und Erntegut. Seit 2009 ist der gesamte Bereich der experimentellen Gentechniküberwachung im LAU akkreditiert. Mit der Umsetzung des neuen Raumkonzepts im FG 13 (Neubau Dioxinlabor und Verlagerung Abfall/Bodenanalytik) erfolgte auch eine Modernisierung des gentechnischen Labors im letzten Jahr. Damit wurden die labortechnischen Voraussetzungen geschaffen, den gestiegenen Anforderungen an die Qualitätssicherung molekularbiologischer Analysen weiterhin gerecht zu werden.

Sicherer Betrieb gentechnischer Anlagen

Das Landesamt für Umweltschutz betreibt seit 1999 eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 in der Reilstraße. Für diesen Laborbereich sind sieben Personen direkt verantwortlich:

- die Präsidentin Dr. Sandra Hagel als Betreiberin
- der Laborleiter Dr. Christian Schütz
- die Projektleiterin Anke Belter (PL nach §15 GenTG)
- die Beauftragte für Biologische Sicherheit Dr. Swetlana Rot (BBS nach §15 GenTG)
- die Laborantin Damaris Horn
- die Laborantin Laureen Winzer
- die QM-Mitarbeiterin Andrea Jankowsky.

Vom Landesverwaltungsamt wird das gentechnische Labor des LAU mit der Entnahme und Analytik von Proben gentechnisch veränderter Organismen (GVO) aus den momentan 220 gentechnischen Anlagen des Landes Sachsen-Anhalt beauftragt. Dies sind z.B. Laboratorien der Forschungs- und Klinikbereiche der beiden Universitäten Halle und Magdeburg, des Instituts für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung Gatersleben oder das ehemalige Impfstoffwerk Dessau-Tornau (heute: IDT Biologika).



Eingang zum G2-Gentechniklabor – beschränkter Zugang (Foto: C. Schütz)

Qualitätsgesicherte Analytik

Da das gentechnische Labor des LAU - ebenso wie die zu überwachenden gentechnischen Anlagen - dem Gentechnikgesetz unterliegt, ist die Qualitätssicherung aller Untersuchungen zwingend erforderlich. Seit 2009 ist der gesamte Gentechnik-Laborbereich gemäß EN/ISO 17025 akkreditiert. Damit genießt das Labor weitreichende Reputation. Gemeinsam mit Kolleginnen und Kollegen aus den anderen Bundesländern werden ständig die Analysenmethoden an den neuesten Entwicklungsstand der Gentechnik angepasst und in einer Amtlichen Sammlung beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht. Die im gentechnischen Labor vorhandene Fachkompetenz hat darüber hinaus auch ihren Niederschlag in der VDI-Richtlinie 6300 „Sicherer Betrieb gentechnischer Anlagen“ gefunden. Seit Mai 2016 hilft sie Betreibern und Projektleitern von gentechnischen Anlagen Gesetzestexte und Sicherheitsverordnungen in der Praxis richtig umzusetzen.

Vielleicht verliert auch durch unsere Arbeit die Gentechnik in Zukunft ihren Schatten als Schreckgespenst und kann als eine zwar risikobehaftete, aber auch beherrschbare Technologie zum Vorteil unserer Gesellschaft wahrgenommen werden.



Arbeitsplatz DNA-Extraktion (Foto: A. Belter)

Aufgabenschwerpunkte des Labors

GENTECHNIKLABOR DES LAU

Bericht: Anke Belter

Die Aufgabenschwerpunkte der Gentechniküberwachung am LAU lassen sich in drei Teilbereiche gliedern:

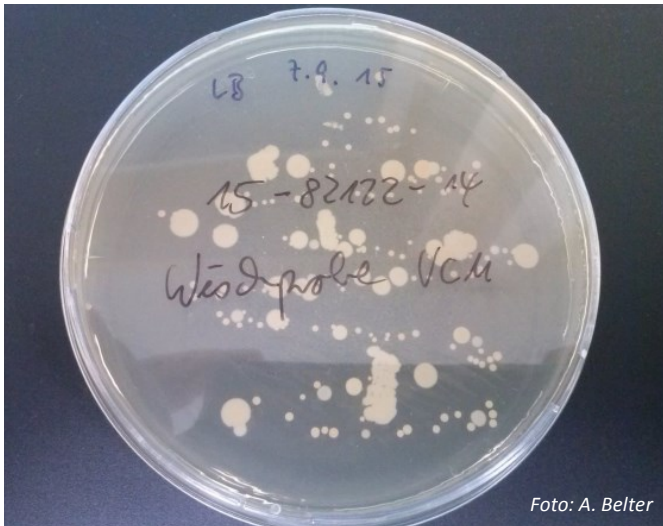


Foto: A. Belter

Bei der **Anlagenüber-**

wachung geht es um die Probenahme und –analytik aus Laboren und Betrieben in Sachsen-Anhalt, die mit GVO arbeiten. Beprobte Organismen sind hierbei Viren, Bakterien, Pilze, Pflanzen, Tiere und Zellkulturen mit verschiedensten wissenschaftlichen Hintergründen. Aber auch Wischproben von Laboroberflächen, Wasser-, Boden- und Luftproben aus den Anlagen oder ihrer Umgebung werden regelmäßig entnommen und untersucht.

Weiterhin unterliegen **Freisetzungsflächen gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP)** der Gentechniküberwachung. Zurzeit gibt es keine aktuellen Freisetzen von GVP in Deutschland, aber die Mitarbeiter des LAU-Labors haben jährlich ehemalige Freisetzungsflächen von genverändertem (gv) Raps bzw. von gv Pappeln zu kontrollieren. Die dort 2001 (Raps) bzw. 2005 (Pappeln) zuletzt ausgebrachten Pflanzen sind aufgrund ihrer robusten Natur noch heute vereinzelt auf den Flächen anzutreffen und müssen entfernt werden. Solange diese Pflanzen aufgefunden werden, sind die entsprechenden Flächen für den Anbau von Raps bzw. für die Anpflanzung von Pappeln gesetzlich gesperrt.

Das dritte Aufgabengebiet des LAU-Labors betrifft die Überwachung des so genannten **Inverkehrbringens von GVO**, z.B. die regelmäßige GVO-Saatgutanalytik. Dabei werden stichprobenartig 10% der in Sachsen-Anhalt aufbereiteten konventionellen Saatgut-Partien auf ihren GVO-Gehalt untersucht, vor allem Raps, Mais und Soja, gelegentlich aber auch Luzerne, Zuckerrüben und Weizen. Die Saatgutproben erhält das LAU-Labor von der Landesanstalt für Landwirtschaft und Gartenbau (LLG). Obwohl in der EU eine Reihe von gentechnisch veränderten Pflanzen für die Verwendung als Futter- und/oder Lebensmittel zugelassen sind (bei entsprechender Kennzeichnung), gilt nicht nur in Deutschland ein generelles Anbau-Verbot für gentechnisch veränderte Pflanzen, d.h. in Saatgut darf kein GVO nachweisbar sein. Im Mai 2017 wurden im Handel gentechnisch veränderte Petunien entdeckt, die keine Genehmigung zum Inverkehrbringen besaßen. Die schönen orangefarbenen Pflanzen beschäftigten unser Labor bis weit in den Herbst hinein.



Foto: M. Dinse



Foto: A. Belter

Aus der Arbeit des Gentechnisches Labors



Foto: A. Belter

In Sachsen-Anhalt wurde 2001 zuletzt gentechnisch veränderter (gv) Raps auf verschiedenen Versuchsflächen freigesetzt. Nach Ende dieser Versuche musste der entsprechende Betreiber die Flächen jährlich auf Durchwuchs von gv Raps kontrollieren.

Das LAU kontrolliert im Auftrag des LVwA diese Flächen ebenfalls jährlich. Zwei (von ehemals 10) dieser Flächen befinden sich auch 2019 noch in der „Nachkontrolle“, weil immer noch gv Rapspflanzen auf den Flächen durchwachsen (Foto). Dies liegt vor allem an der Robustheit von Raps generell. Eine Ausbreitung der gv Pflanzen in die Umgebung findet aber nicht statt.

Solange gv Raps auf den landwirtschaftlichen Flächen gefunden wird, darf dort kein (konventioneller) Raps angebaut werden - auf einer der Flächen nun bereits seit 20 Jahren.



Foto: M. Dinse

Die Beprobung der ehemaligen Freisetzungsfächen erfolgt jährlich durch Begehung der Flächen mit allen verfügbaren Mitarbeitern. Dabei werden eigens im LAU nach den Maßstäben der DIN/EN ISO 17025 entwickelte Probenahmetechniken angewendet.

Das Foto zeigt die Qualitätssicherung der Probenahme auf einer ehemaligen Raps-Freisetzungsfäche durch Andrea Jankowsky, die Qualitätsmanagement-Mitarbeiterin des FG13 (Mitte).

Links im Bild: Anke Belter; rechts: Damaris Horn.

Aus der Arbeit des Gentechnisches Labors



Foto: A. Belter

Für das GVO-Saatgut-Monitoring erhalten wir von der Landesanstalt für Landwirtschaft Sachsen-Anhalt (LLG) jährlich Stichproben im Umfang von 10% von Raps-, Mais- und Soja-Saatgut, das in Sachsen-Anhalt konfektioniert wird. Ziel ist die Analyse des Saatguts, bevor es ausgesät wird, damit ein eventueller Rückruf (wegen Nachweises von GVO-Anteilen) nicht die Landwirte zwingt, bereits ausgesäte Flächen umzubrechen. Für GVO in Saatgut gibt es in der EU keinen „Schwellenwert“, d.h. GVO dürfen in Saatgut gar nicht enthalten sein. Die Proben aus der LLG erhalten eine LAU-eigene Labornummer. Daraus werden je drei Teilproben à 1000 Korn abgewogen und zur Analytik vorbereitet, z.B. Raps (Foto links).

Für die Untersuchung von Saatgut auf GVO-Anteile richtet sich das LAU nach der von ihm mitentwickelten Methode „Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 28b GenTG, Band VI (G), G 30.00-2: Nachweis von gentechnischen Veränderungen in Saatgut - Untersuchungsablauf“. Danach sind je Saatgutpartie 3x 1000 Korn getrennt voneinander zu vermahlen (Foto) und jeweils eine Untersuchungssprobe daraus zur DNA-Extraktion zu entnehmen.

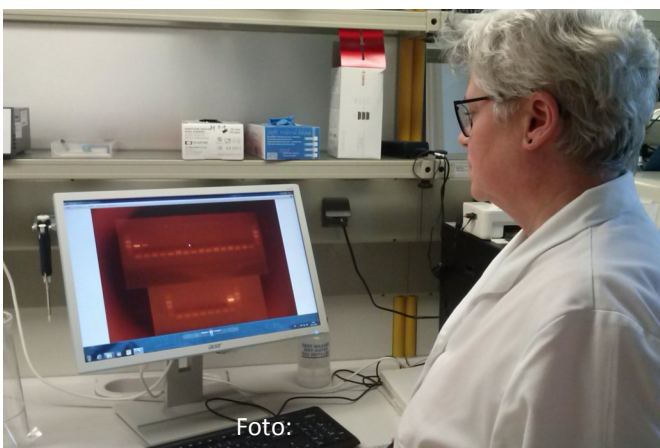


Foto:

Die extrahierte DNA aus den drei Untersuchungsproben wird mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) auf verschiedene GVO untersucht. PCR-Produkte werden in einer Gel-elektrophorese nach ihrer Größe aufgetrennt, mittels eines DNA-interkalierenden Fluoreszenzfarbstoffs im UV-Licht sichtbar gemacht und fotografisch dokumentiert (Foto). Positiv- und Negativkontrollen sind bei jeder PCR-Analyse mitzuführen. Schließlich wird das Untersuchungsergebnis im Prüfbericht festgehalten und an LLG und LVWA gesendet. In diesem Fall waren die ersten beiden (von drei) Teilproben der ersten von 14 Raps-Saatgutpartien positiv, was mit 95-prozentiger Sicherheit auf einen GVO-Gehalt der Gesamtpartie von 0,11% schließen lässt.

Bereit für die Herausforderungen der Zukunft

Die Arbeit im Gentechniklabor des LAU ist geprägt von ständig neuen Herausforderungen. Die rasante Entwicklung der Gentechnik in Forschung und Anwendung erfordert unablässig neue Nachweisverfahren, damit eine angemessene Überwachung kein Papiertiger bleibt. Routineanalysen wie beim Saatgut sind eher selten, öfter ist detektivischer Spürsinn gefragt und das macht den besonderen Reiz unserer Arbeit aus.

Mancher hat vielleicht in den Medien schon von der so genannten „Genschere“ bzw. dem „CRISPR-Cas“-Verfahren gehört, mit dem neuerdings auch kleinste Veränderungen zielgenau in der DNA erzeugt werden können. Solche Veränderungen können im LAU-Labor bereits nachgewiesen werden – vorausgesetzt, Ort und Art der Veränderung sind uns genau bekannt und es gibt Referenz- bzw. Positivmaterial, mit dem wir den jeweiligen Nachweis validieren können.

Was uns bisher nicht gelingt, ist, zu beweisen, ob eine winzige (Punkt-)Mutation auf natürliche Weise oder mit Hilfe der neuen Genschere entstanden ist, d.h. ob es sich bei der Probe wirklich um einen GVO handelt. Dies hat natürlich Folgen für den Vollzug des GenTG. Aber wir arbeiten dran!

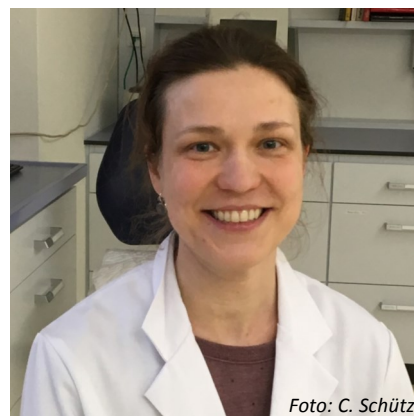
Die Gesellschaft muss künftig entscheiden, ob sie solche kleinen gezielten Veränderungen weiterhin gesetzlich regeln will. Entgegen vielen Verlautbarungen sind nämlich die Natur und all ihre Organismen keineswegs unveränderliche „Schöpfungen“. Zum Beispiel hat jedes Kind von Natur aus in seinem Erbgut etwa 40 (Punkt-)Mutationen zusätzlich zum Erbgut seiner Eltern. Genau dies ist die Grundlage der Evolution und der Entwicklung allen Lebens auf der Erde. Was für ein faszinierendes Arbeitsgebiet!

Mitarbeiterinnen



Anke Belter
Dezernentin
Diplom-Biologin

Aufgaben: Projektleiterin nach GenTG, GVO-Analytik in Saatgut, Pflanzenmaterial, Pilzen, Bakterien und Umweltpflanzen; Methodenentwicklung



Dr. Swetlana Rot
Dezernentin
Diplom-Biochemikerin

Aufgaben: Beauftragte für Biologische Sicherheit (BBS) nach GenTG; GVO-Virusanalytik und Zellkultur; Methodenentwicklung



Damaris Horn
Laborantin
Chemielaborantin und
Fachkraft für Molekularbiologie

Aufgaben: Probenahme aus Freisetzungsfeldern, DNA-Extraktion, PCR-Analytik, mikrobiologische Methoden



Laureen Winzer
Laborantin
Biologielaborantin

Aufgaben: Zellkultur, DNA-/RNA-Extraktion, (RT-)PCR-Analytik; bodenbiologische Methoden