

Das Monitoring gentechnisch veränderter Organismen und untergesetzliche Regelwerke

Dr. Wiebke Züghart und Dr. Heike Seitz



- Monitoring der Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Organismen
- Anforderungen an Erfassungsmethoden
- F+E zur Methodenstandardisierung
- Zielstellung des Workshops
- Regelsetzungsverfahren des VDI

Stufenprinzip Zulassungsverfahren



**Labor /
Gewächshaus**

Umweltrisikoprüfung



Freisetzungsgenehmigung



Freisetzung

Umweltrisikoprüfung



Monitoring

Inverkehrbringengenehmigung



Marktzulassung

- Import
- Futter- und Lebensmittel
- Verarbeitung
- Anbau



Monitoring

“Geschlossene” Systeme

Begrenzte Freisetzung

Freier Handel

Zielstellung des GVO-Monitoring nach Marktzulassung

- Vorsorgegedanke
- Erfassung schädlicher Effekte des GVO oder seiner Verwendung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- Direkte, indirekte, sofortige, spätere, kumulativ langfristige und unerwartet Effekte
- Auf jeden Einzelfall abgestimmt
- Frühwarnsystem

Anforderungen an Erfassungsmethoden

- Monitoringpläne gelten EU-weit
 - Verschiedene Regionen / Ausgangsbedingungen
 - Verschiedene Akteure

- Qualität der Erfassungsmethoden
 - Reproduzierbarkeit
 - Belastbarkeit der Daten
 - Vergleichbarkeit der Daten

- GVO: Neue Fragestellungen, neue methodische Anforderungen

- Standardisierung von Methoden für das GVO-Monitoring

Standardisierung von Methoden für ein GVO-Monitoring (2004 – 2008)

Schwerpunkt auf

- Molekularbiologische Nachweismethoden
- Pollenmonitoring
- Schmetterlinge

Standardisierung naturschutzfachlicher Methoden des Artenmonitorings für das GVO-Monitoring (2009-2011)

Schwerpunkt auf

- Lebensraum Boden
- Amphibien
- Wildbienen und Wespen?

Der VDI...

- e.V., gemeinnützig, unabhängig und politisch neutral
- 140.000 persönliche Mitglieder
- 45 Bezirksvereine / 600 Arbeitskreise / 5.000 Veranstaltungen mit ca. 200.000 Teilnehmern
- Beteiligungsgesellschaften, zwei Technologiezentren
- 8 Fachgesellschaften
- seit 1884 technisch-wissenschaftlicher Regelschreiber
10.000 Fachleute

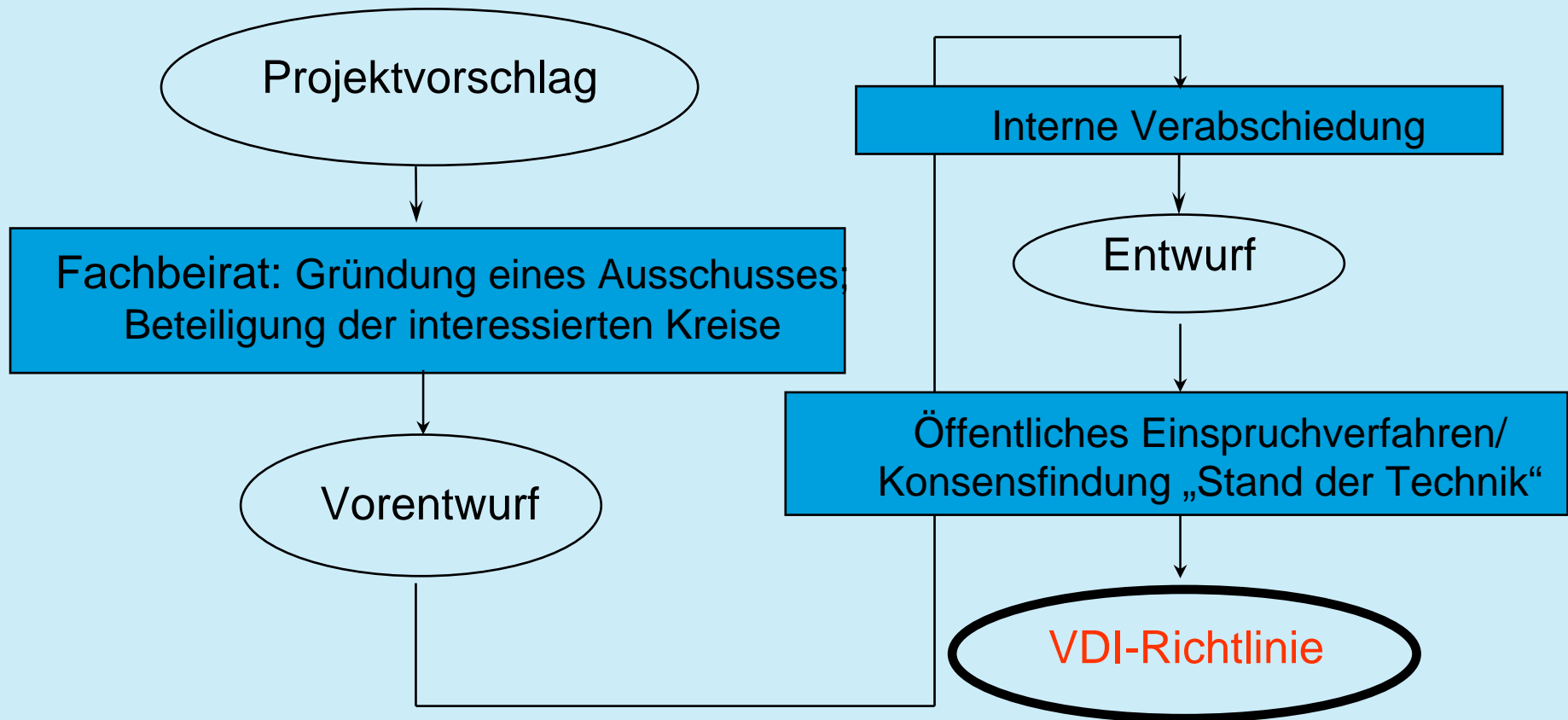


Standardisierung durch VDI-Richtlinien

- Ergebnis ehrenamtlicher **Gemeinschaftsarbeit**
- Fachleute in freiwilliger Selbstverantwortung vertreten ihre persönliche, **sachverständige Auffassung**
- durchlaufen internes und öffentliches **Qualitätsmanagement**



Regelsetzung im VDI: Abstimmungsverfahren (verkürzt)

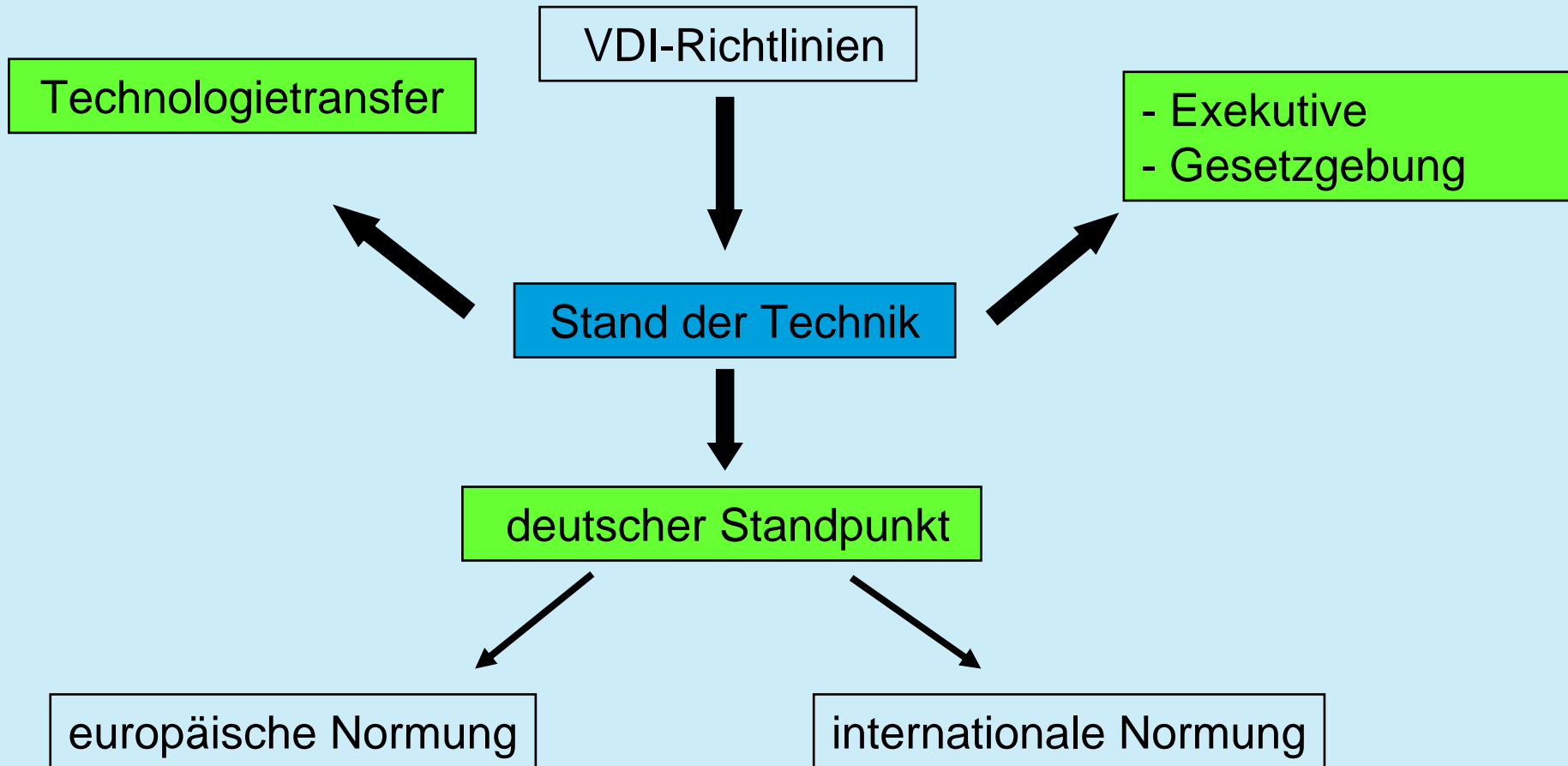


VDI-Richtlinien: Verbindlichkeit und Bedeutung

- **Empfehlungen**
- aufgrund ihres Zustandekommens gelten sie als **fachgerecht** und beschreiben den **Stand der Technik**
- finden breite gesellschaftliche **Anerkennung**
- gewährleisten **Rechtssicherheit**
- **Auditierung:** spätestens nach 5 Jahren

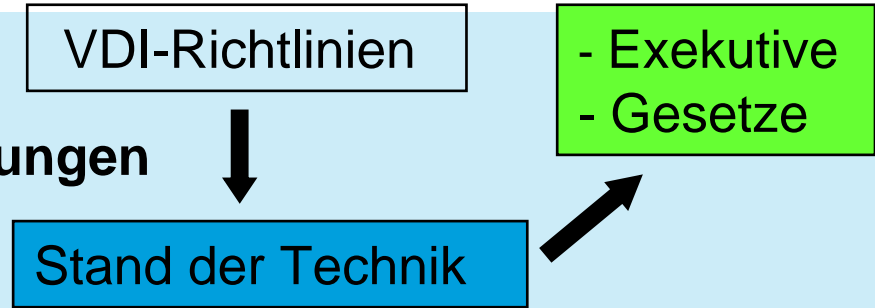
VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE		Monitoring der ökologischen Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen Grundlagen und Strategien Monitoring the ecological effects of genetically modified organisms Basic principles and strategies		VDI 4330 Blatt 1 / Part 1 Entwurf / Draft	
Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich. No guarantee can be given with respect to the English translation. The German version of this guideline shall be taken as authoritative.		Empfehrliche bis 2005-09-30 • vorzugsweise in Subform als Datei per E-Mail an biotechnologie@vdi.de Die Inhalte dieser Tabelle kann abgerufen werden unter http://www.vdi-richtlinien.de/empfehrliche • in Papierform an Kompetenzzentrum Biotechnologie Postfach 10 11 00 40002 Düsseldorf		Ausg. deutsch/französisch Verein Deutscher Ingenieure	
Inhalt	Seite	Contents	Page		
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2		
1 Grundlagen	3	1 Background	3		
1.1 Begriffsdefinitionen	3	1.1 Definitions	3		
1.2 Mögliche Umwelteinwirkungen gentechnisch veränderter Organismen	4	1.2 Possible environmental effects of genetically modified organisms	4		
1.3 Anforderungen an ein Monitoring	5	1.3 Requirements for monitoring	5		
2 Schutzgüter, Schutzziele und Prüfpunkte	8	2 Items to be protected, protection targets and checkpoints	8		
2.1 Schutzgüter und Schutzziele	8	2.1 Items to be protected and protection targets	8		
2.2 Prüfpunkte und Basisdaten	11	2.2 Checkpoints and baseline data	11		
3 Auswahl von Untersuchungsmethoden	13	3 Selection of analytical methods	13		
4 Qualitätssicherung	14	4 Quality assurance	14		
5 Auswahl der Beobachtungsfelder	16	5 Selection of monitoring areas	16		
6 Datenverwaltung und Dokumentation	17	6 Data management and documentation	17		
6.1 Standardisierung der Dateneingabe, Formate und Speichermedien	17	6.1 Standardisation of data entry, formats and data storage media	17		
6.2 Integration bestehender Informationssysteme	18	6.2 Integration of existing information systems	18		
6.3 Standardisierung der Dateneingabe der Informationssysteme	18	6.3 Standardisation of data output from information systems	18		
Schrifttum	20	Bibliography	20		

VDI-Richtlinien: Anwendung



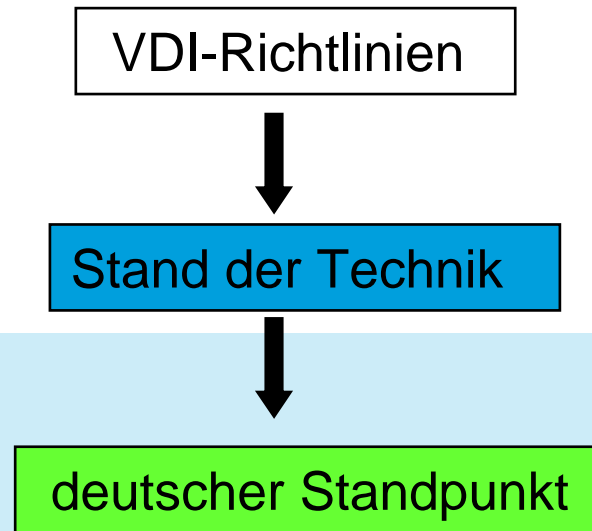
VDI-Richtlinien: Anwendung

**Standards schaffen Rahmenbedingungen
und Rechtssicherheit!**



- deutsche Rechtsvorschriften: ca. 8000 Standards
- Instrument zur Deregulierung
- vermeiden Rechtsstreitigkeiten
- stärken Interessen der Wirtschaft

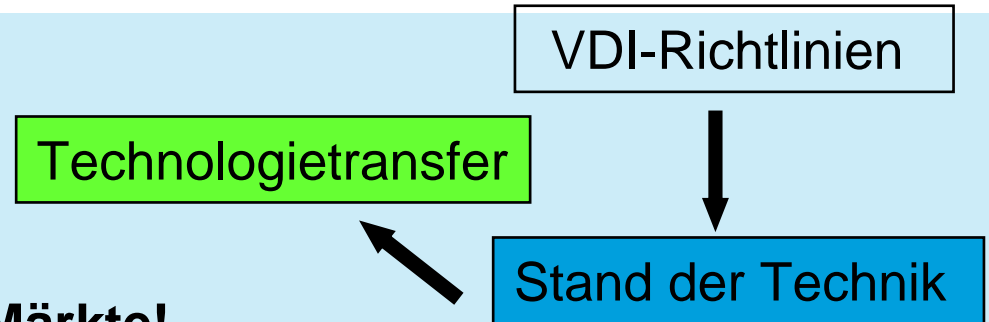
VDI-Richtlinien: Anwendung



Standards sind eine Antwort auf die Globalisierung!

- ...bringen deutsches Know-how in die internationale Standardisierung
- ...fixieren Regeln für den Welthandel (z.B. mp3)
- ...schaffen Grundlagen für die internationale Forschung (z.B. Terminologie)

VDI-Richtlinien: Anwendung



Technische Standards öffnen Märkte!

- ...fördern Akzeptanz technischer Lösungen
- ...stellen Erfahrungen der Öffentlichkeit zur Verfügung
- ...beteiligen alle Interessensgruppen
- ...schaffen Schnittstellen (zwischen Forschung und Umsetzung)
- ...spielen in Innovationsprozessen eine entscheidende Rolle

VDI-Richtlinien für ein GVO-Monitoring

www.vdi.de/gvo -> Richtlinien

VDI 4330	Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO)	Status
Blatt 1	Gentechnisch veränderte Pflanzen - Grundlagen und Strategien	W
Blatt 2	Probenahmestrategie für ein Pollenmonitoring	VE
Blatt 3	Pollenmonitoring - Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF) und Sigma-2-Sammler	W
Blatt 4	Pollenmonitoring - Biologische Pollensammlung mit Bienenvölkern	W
Blatt 5	Leitfaden zur Entnahme und Aufarbeitung von Pflanzenproben für die molekularbiologische Analytik	E
Blatt 7	Qualitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt	W
Blatt 9	Erfassung der Diversität von Farn- und Blütenpflanzen - Vegetationsaufnahmen	W
Blatt 10	Kartierung	VE
Blatt 11	Immunochemischer Nachweis von insektiziden Bt-Proteinen gentechnisch veränderter Kulturpflanzen aus Bodenproben und Pflanzenmaterial aus Ernterückständen	W
Blatt 13	Standardisierte Erfassung von Schmetterlingen (Lepidoptera) - Transektmethode, Lichtfang, Larvalerfassung	E
VDI 4331	Monitoring der Wirkungen des Anbaus gentechnisch veränderter Organismen (GVO)	Status
Blatt 1	Wirkungen von GVO auf Bodenorganismen	VE
Blatt 2	Makroarthropoden	VE
Blatt 3	Mikroarthropoden	VE
Blatt 4	Regenwürmer	VE
Blatt 5	Enchyträen	VE
Blatt 6	Nematoden	VE
Blatt 7	Mikrobielle Gemeinschaften	VE
VDI 4332	Bienen und Wespen (Arbeitstitel)	Geplant
VDI 4333	Amphibien (Arbeitstitel)	VE

Vielen Dank!

