

**Heike Seitz, Wiebke Züghart, Markus Finck, Heike
Beismann, Frank Berhorn und Thomas Eikmann**

Standardisierung von Methoden für ein Monitoring der Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen

Erarbeitung von VDI-Richtlinien



Standardisierung von Methoden für ein Monitoring der Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen

Erarbeitung von VDI-Richtlinien

**Abschlussbericht eines F+E-Vorhabens
(FKZ 804 67 010)
im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz**

**Heike Seitz
Wiebke Züghart
Markus Finck
Heike Beismann
Frank Berhorn
Thomas Eikmann**

Titelfotos: VDI

Adresse der Autorinnen und Autoren:

Dr. Markus Finck	Verein Deutscher Ingenieure e.V. (VDI)
Dr. Heike Seitz	Gesellschaft Technologies of Life Sciences
Dr. Heike Beismann	VDI-Platz 1
Prof. Dr. Thomas Eikmann	40468 Düsseldorf

Fachbetreuung im BfN:

Frank Berhorn	
Dr. Wiebke Züghart	Fachgebiet II 1.3 „Monitoring“

Die Beiträge der Skripten werden aufgenommen in die Literaturdatenbank „DNL-online“ (www.dnl-online.de).

Die BfN-Skripten sind nicht im Buchhandel erhältlich.

Herausgeber:	Bundesamt für Naturschutz Konstantinstr. 110 53179 Bonn Telefon: 0228/8491-0 Fax: 0228/8491-9999 URL: www.bfn.de
--------------	---

Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie für die Beachtung privater Rechte Dritter. Die in den Beiträgen geäußerten Ansichten und Meinungen müssen nicht mit denen des Herausgebers übereinstimmen.

Nachdruck, auch in Auszügen, nur mit Genehmigung des BfN.

ISBN 978-3-89624-001-9

Druck: BMU-Druckerei

Gedruckt auf 100% Altpapier

Bonn - Bad Godesberg 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	13
2	GVO-Monitoring.....	15
3	Technische Regeln und Standardisierung.....	17
3.1	Nationale technische Regelsetzung.....	17
3.2	Europäische und internationale Standardisierung	21
3.3	Technische Regelsetzung im Umwelt- und Naturschutz	22
3.4	Regelsetzung auf dem Gebiet des GVO-Monitorings.....	24
4	Durchführung des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens	25
4.1	VDI-Richtlinien	26
4.2	VDI-Fachausschüsse.....	27
4.3	Information der Öffentlichkeit.....	30
4.3.1	VDI-Richtlinien	31
4.3.2	VDI-Handbücher	31
4.3.3	Werbebrochure Richtlinien.....	31
4.3.4	E-Mail Newsletter.....	32
4.3.5	Originalarbeiten, Editorials, Fachinformationen, Stellungnahmen	32
4.3.6	Internetauftritt.....	32
4.3.7	Veranstaltungen.....	33
5	Ergebnisse des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens	34
5.1	VDI-Richtlinien	34
5.2	Verlauf der Einspruchverfahren	43
5.3	Veranstaltungen.....	43
5.4	Wissenschaftliche Publikationen zum Forschungs- und Entwicklungsvorhaben	50
5.5	Medienecho	53
6	Diskussion	54
6.1	Standardisierung im Umwelt- und Naturschutz.....	55
6.2	Verlauf der Richtlinienarbeiten.....	56
6.3	Koordination des Vorhabens und Umgang mit neuen Themenvorschlägen.....	58

6.4	Bezug zu rechtlichen Regelungen	59
7	Ausblick	59
7.1	Nationale Entwicklungen.....	59
7.2	Europäische Entwicklungen.....	60
8	Literatur	61
9	Anhang	67

Abkürzungen

BBA:	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft/ Julius Kühn-Institut
BfN:	Bundesamt für Naturschutz
BImSchG:	Bundesimmissionsschutzgesetz
BImSchV:	Bundesimmissionsschutzverordnung
BLAG:	Bund-Länder-Arbeitsgruppe
BMU:	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Bt:	<i>Bacillus thuringiensis</i>
BVL:	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CEN:	Europäisches Komitee für Normung
CRL:	Community Reference Laboratory
CTAB:	Cetyltrimethylammoniumbromid (nichtionisches Detergenz)
DIN:	Deutsches Institut für Normung
DNA:	Desoxyribonukleinsäure
ECOS:	European Environmental Citizens Organisation for Standardisation
ELISA:	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
EFSA:	Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (European Food Safety Authority)
EFTA:	European Free Trade Association
EC:	Europäische Kommission
EN:	Europäischer Standard, In Deutschland: Europäische Norm
EG:	Europäische Gemeinschaft
EU:	Europäische Union
GenTBeobV:	Gentechnik-Beobachtungsverordnung
GenTG:	Gentechnikgesetz
GVO:	gentechnisch veränderte Organismen
GVP:	gentechnisch veränderte Pflanzen
ISO:	International Organisation for Standardisation
JRC:	Joint Research Center
KRdL:	Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN
LAG:	Länderausschuss Gentechnik
MOP:	members of protocol der bei der UN-Vertragsstaatenkonferenz
NGO:	Nicht-Regierungsbehörde (non governmental organisation)
PAG:	Projektbegleitende Arbeitsgruppe
PCR:	Polymerase-Kettenreaktion (polymerase chain reaction)
PMF:	Pollenmassenfilter
RKI:	Robert-Koch-Institut
RNA:	Ribonukleinsäure
SRU:	Sachverständigenrat für Umweltfragen
TA:	Technische Anleitung
TAB:	Büro für Technikfolgenabschätzung des Bundestages
TB:	Technical Board
TC:	Technical Comittee
TS:	Technical Specification
UAM:	Unterausschuss Methodenentwicklung
UBA:	Umweltbundesamt
Ufo-Plan:	Umweltforschungsplan
UVP:	Umweltverträglichkeitsprüfung
VDI:	Verein Deutscher Ingenieure
WG:	Working Group (bei CEN)
ZKBS:	Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit

VORWORT

Das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie wurde Ende des Jahres 2003 gegründet und ist die jüngste Fachgesellschaft des Vereins Deutscher Ingenieure. Durch die Anbindung an die nationale und europäische Rechtsordnung kommt den hier erstellten VDI-Richtlinien eine erhebliche staatsentlastende Bedeutung zu.

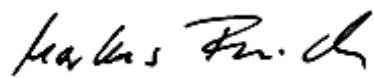
Die Arbeiten des Kompetenzfeldes umfassen alle technischen und naturwissenschaftlichen Bereiche der Biotechnologie einschließlich angrenzender Gebiete. Dies spiegelt sich im organisatorischen Aufbau des Kompetenzfeldes wieder, das die Fachbereiche „Gentechnik“, „Bionik“, „Umweltbiotechnologie“, „Landwirtschaft, Ernährung“, „industrielle Biotechnologie“, „Medizin, Pharma“ und „Selbständigkeit“ umfasst.

Die interdisziplinäre, fachbereichsübergreifende Zusammenarbeit bei der Standardisierung gewinnt immer mehr an Bedeutung. Die organisatorischen Abläufe ermöglichen es dabei, dass die Einbeziehung der Kompetenzen aller Fachbereiche sichergestellt ist. Dies ist auch die zentrale Aufgabe des Beirates des Kompetenzfeldes.

Aufbau und Weiterentwicklung der VDI-Handbücher „Biotechnologie“, in denen die diesem Bereich zugehörigen VDI-Richtlinien zusammengefasst sind, steht im Vordergrund der Tätigkeit des Kompetenzfeldes. Zudem werden für die Ausrichtung der Arbeit Veranstaltungen (z. B. Expertenforen, Fachgespräche) genutzt, um mit den interessierten Fachkreisen die Ergebnisse der Standardisierungsarbeit zu diskutieren und gegebenenfalls Aktualisierungsbedarf zu formulieren.

Der Erfolg der Arbeit des Kompetenzfeldes ist das Ergebnis einer sehr engagierten ehrenamtlichen Gemeinschaftsarbeit und basiert auf dem umfangreichen Expertenwissen, das unentgeltlich in die Standardisierungsarbeit einfließt. Unser Dank gilt den ehrenamtlichen Fachleuten, die trotz öffentlich kontroverser Diskussionen um das Thema Monitoring gentechnisch veränderter Organismen konstruktiv an der Entwicklung von VDI-Richtlinien gearbeitet haben, dem Förderer BMU/BfN sowie den zahlreichen Firmen und Institutionen, die ihre Mitarbeiter für die nationale und europäische Gemeinschaftsarbeit freistellen und damit erhebliche finanzielle Mittel für die Standardisierung in der Biotechnologie aufwenden.

Ebenso gilt unser Dank den Fachgremien wie dem LAG und seinen Unterausschüssen, die mit ihrer Tätigkeit die Grundlagen der technischen Regelsetzung schaffen. Den Dank verbinden wir mit der Bitte, in diesem großen Engagement nicht nachzulassen, denn nur so kann das Kompetenzfeld auch zukünftig seiner zentralen Aufgabe als Dienstleister und Standardsetzer im Bereich der Biotechnologie gerecht werden.



Kurzfassung

In den umfangreichen Programmen zur biologischen Sicherheitsforschung mit Unterstützung von Bund und Ländern wurden und werden in Deutschland geeignete Überwachungsverfahren für das Monitoring der Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) entwickelt.

Die aus bisherigen Umweltbeobachtungssystemen (z. B. Luft, Wasser, Boden) gesammelten Erfahrungen zeigen, dass für eine erfolgreiche Umsetzung umweltrechtlicher Vorgaben entsprechend robuste und vor allem standardisierte Überwachungsverfahren entwickelt werden müssen. Nur so können vergleichbare Ergebnisse erzielt und Planungssicherheit für die Anwender hergestellt werden.

Durch die zunehmende Rechtsverankerung von Umwelt- und Naturschutzzielen ist ein Konkretisierungsbedarf in der Umsetzung entstanden, der durch technische Standards ausgefüllt werden kann. Die Transparenz im Entstehungsprozess Technischer Standards trägt dabei wesentlich zur Akzeptanz von Naturschutzentscheidungen bei. Das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie wurde daher Ende 2004 von Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und Bundesamt für Naturschutz (BfN) beauftragt, entsprechende geeignete Verfahren für ein Monitoring gentechnisch veränderter Organismen zu standardisieren. Dieses Projekt besitzt einen Modellcharakter für die technische Regelsetzung im Naturschutz, wie sie auch für andere Fragestellungen denkbar wäre.

Derzeit ist eine Vielzahl an ehrenamtlich tätigen Fachleuten aus Wirtschaft, Wissenschaft und den zuständigen Überwachungsbehörden im VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie mit dieser Aufgabe betraut. Die Koordination der Richtlinienarbeiten übernimmt ein Fachbeirat, der sich unter anderem aus den Vorsitzenden der Fachausschüsse zusammensetzt. In den sieben Fachausschüssen zu den Themenbereichen Monitoringgrundsätze und –strategien, Exposition, Wirkungen auf das Ökosystem Boden, Wirkungen auf Flora und Fauna sowie Molekularbiologie werden insgesamt zehn VDI-Richtlinien erarbeitet.

Diese sind standardisierte Methodenvorschläge, die es den Anwendern ermöglichen, verschiedene Frage- und Problemstellungen innerhalb des GVO-Monitorings zu erfassen. In einer übergeordneten Richtlinie werden grundsätzliche Ziele und Herangehensweisen eines GVO-Monitorings erläutert. In den folgenden methodischen Richtlinien werden Verfahren, wie die Erfassung der Exposition von GVO und GVO-Produkten, der molekularbiologische Nachweis von transgener DNA und Verfahren zur Erfassung von direkten und indirekten Wirkungen auf Flora und Fauna, behandelt. Der größte Anteil der in diesem Projekt beauftragten VDI-Richtlinien konnte innerhalb der Projektlaufzeit verabschiedet bzw. veröffentlicht werden.

Es wurde jedoch deutlich, dass weitere Methoden für ein GVO-Monitoring benötigt werden und dass die Regelsetzung in diesem Bereich ein fortlaufender Prozess sein muss. Die Entwicklung und Einführung neuer gentechnisch veränderter Pflanzen und die Vertiefung des Wissens auf dem Gebiet des GVO-Monitorings stellen dabei hohe Anforderungen an die Ausschüsse im VDI. Eine enge Vernetzung mit allen Akteuren auf diesem Gebiet ist dringend erforderlich, um den begonnenen Prozess auch zukünftig erfolgreich fortzuführen.

VDI-Richtlinien durchlaufen ein komplexes Verabschiedungsverfahren. Ausgehend von einem Projektvorschlag wird von dem zuständigen Fachbeirat darüber entschieden, ob ein Fachausschuss eingerichtet und mit der Erarbeitung einer VDI-Richtlinie beauftragt werden soll. Durch den Fachausschuss wird ein Vorentwurf entwickelt. Dieser durchläuft einen internen Verabschiedungsprozess und wird als Entwurf (Gründruck) veröffentlicht. Der Gründruck ist bereits eine gültige VDI-Richtlinie, wird aber einem viermonatigen, öffentlichen Einspruchverfahren unterzogen. Die Einsprüche, die von Jedermann eingereicht werden können, werden durch den zuständigen Fachausschuss behandelt. Auf diese Weise sind ein hohes Maß an Transparenz und eine intensive Beteiligung der Öffentlichkeit sichergestellt. Nach entsprechender Überarbeitung des Entwurfes wird die endgültige VDI-Richtlinie (Weißdruck) gedruckt und veröffentlicht.

Wie in vielen anderen Rechtsbereichen ist auch im Umwelt- und Naturschutz eine enge Anbindung nationaler Rechtsnormen an europäische Entscheidungen sichergestellt. So stehen 70 % bis 80 % des deutschen Umweltrechts in unmittelbarem Zusammenhang mit europäischen Richtlinien, Verordnungen oder anderen Entscheidungen. Neben der Entwicklung nationaler Standards ist es daher auch auf dem Gebiet des GVO-Monitorings ein wichtiges Ziel, frühzeitig den Dialog mit den Europäischen Mitgliedsstaaten zu suchen und eine Abstimmung von Fragestellungen und Prüfverfahren zu ermöglichen. Dies ist die primäre Aufgabe der beim CEN/TC 264 „Air Quality“ eingerichteten Working Group WG 29 „Ambient Air – Monitoring of genetically modified organisms (GMO)“, die durch den VDI begleitet wird. Diese WG wird auf Basis von bereits veröffentlichten VDI-Richtlinien zur Expositionsüberwachung so genannte Technical Specifications erarbeiten. Welche weiteren Arbeiten die WG 29 übernehmen kann, muss von den Mitgliedern dieser WG geklärt werden und kann anschließend als neuer Projektvorschlag bei CEN eingebracht werden.

Die nationale Regelsetzung in Form von VDI-Richtlinien besitzt in diesem Verfahren einen hohen Stellenwert, da die Methoden zwar in den Diskussionsprozessen der Europäischen Normung neu verhandelt werden, dies aber nur selten zu einem „Aufweichen“ des Standes der Technik führt.

Summary

In Germany, suitable procedures for monitoring the environmental effects of genetically modified organisms (GMOs) have been and continue to be developed in a series of comprehensive biosafety research programmes supported by the federal government and the federal states.

Experiences obtained from existing environmental monitoring systems (e.g. air, water and soil) indicate that robust and, above all, standardised monitoring procedures must be developed to successfully implement environmental legislation. This is the only way to obtain comparable results and to provide security of planning for the users.

The increasing tendency to enshrine in law environmental and nature conservation objectives calls for clarity in the implementation process, which can be provided in the form of technical standards. Transparency in the development of technical standards significantly encourages the acceptance of nature conservation rulings. Consequently, in late 2004 the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU) and the Federal Agency for Nature Conservation (BfN) commissioned the VDI field of competence "Biotechnology" to standardise suitable procedures for monitoring genetically modified organisms. This project serves as a model for technical law making in nature conservation, which could equally be applied to other issues.

A large number of experts representing industry, science and the competent monitoring authorities, working on a voluntary basis, are currently involved in this project in the VDI field of competence "Biotechnology". An advisory council composed of the chairpersons of the various technical committees, among others, is responsible for coordinating the work on the guidelines. In total, ten VDI guidelines are currently being drawn up by seven technical committees dealing with principles and strategies of a monitoring, molecular analysis, environmental exposure, effects on soil ecosystems and effects on flora and fauna.

These are standardised proposals for methods which enable users to understand the various issues and problems associated with GMO monitoring. The principle objectives and strategies of GMO monitoring are explained in an overriding guideline. The following guidelines deal with procedures such as determining the dissemination of GMOs, parts of it and of GMO products into the environment, molecular-biological detection of transgenic DNA and methods to determine direct and indirect effects on flora and fauna. The majority of VDI guidelines commissioned in this project have been adopted and published within the project's lifespan.

However, it became clear that further methods for GMO monitoring were required and that legislation in this area must be a continuous process. The development and introduction of new genetically modified plants and our deepening understanding of GMO monitoring makes great

demands on the VDI committees. Close cross-communication with all stakeholders involved is imperative for the successful continuation of a process which has already started.

VDI guidelines undergo a complex adoption procedure. On the basis of a project proposal, the competent advisory board decides whether a technical committee should be set up and instructed to draw up a set of VDI guidelines. The technical committee develops a preliminary draft. This goes through an internal adoption procedure and is published as a draft (green paper). Although the green paper is in itself a valid VDI guideline, it then undergoes a four-month public opposition procedure. Oppositions, which can be lodged by anyone, are dealt with by the competent technical committee. This ensures a high degree of transparency and intensive public involvement. Once the draft has been correspondingly revised, the final VDI guideline (white paper) is printed and published.

As in many other areas of law, national legal norms concerning the environment and nature conservation are closely linked to European rulings. For example, 70 % to 80 % of German environmental legislation is directly linked to European directives, regulations or other rulings. Therefore, in addition to developing national standards, a key objective in the field of GMO monitoring is to seek dialogue with European member states at an early stage and enable consensus on issues and test procedures. This is the primary function of Working Group WG 29 "Ambient Air – Monitoring of Genetically Modified Organisms (GMO)" set up by the European Committee for Standardisation CEN/TC 264 "Air Quality", which is supported by the VDI. This WG will compile technical specifications based on existing VDI guidelines on exposure monitoring. The WG members must clarify any other work they are willing to undertake, which can then be presented to the CEN as a new project proposal.

VDI guidelines as a form of national legislation are highly valued because, although the methods described are renegotiated during European standardisation discussions, this seldom results in a "softening" of latest scientific developments.

1 Einleitung

Im März 2001 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt, die dem Antragsteller das Monitoring von in Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismen vorschreibt. Dies wird in den ergänzenden Leitlinien 2002/811/EG konkretisiert. Die Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung sind für das Monitoring zu berücksichtigen. Darüber hinaus stellt die Richtlinie es Dritten frei, ein zusätzliches Monitoring von GVO durchzuführen. Die Richtlinie 2001/18/EG gilt mit Ausnahme des Menschen für alle Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder durch natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Gentechnisch veränderte Pflanzen, die als Lebens- oder Futtermittel zugelassen werden sollen, werden nach Verordnung EG Nr. 1829/2003 zugelassen. Für die Anforderungen an ein Monitoring bei Inverkehrbringen wird auf die Richtlinie 2001/18/EG verwiesen.

Das Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen soll dazu beitragen, direkte, indirekte, sofortige, spätere sowie kumulative langfristige und unvorhergesehene unerwünschte Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen und deren Verwendung auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu ermitteln. Das Monitoring soll so als Frühwarnsystem für unerwünschte Wirkungen dienen, um ggf. möglichst schnell Gegenmaßnahmen ergreifen zu können (Berhorn et al. 2005, UBA 2001). Darüber hinaus dienen die Ergebnisse des Monitorings dazu, einmal getroffene Entscheidungen an der Realität zu überprüfen.

Für eine Umweltbeobachtung durch unterschiedliche Institutionen und über Ländergrenzen hinweg sind abgestimmte Konzepte und ein standardisiertes Vorgehen erforderlich, bei dem standardisierte Methoden zum Einsatz kommen. Dies betrifft Messnetzplanung, Standortauswahl und -erfassung, Parameter- und Methodenauswahl, Statistik, die Darstellung und Archivierung der Ergebnisse sowie deren Verknüpfung mit relevanten Daten anderer Messnetze.

Aus bestehenden Umweltbeobachtungsprogrammen und -konzepten sind bereits Methoden und Verfahren bekannt, die auch für Teilaspekte des GVO-Monitorings geeignet sind und genutzt werden könnten (z. B. Middelhoff et al. 2006, Schönthaler et al. 2003; Züghart und Breckling 2003, UBA 1996). Bei der zu erwartenden Vielzahl neuer Fragestellungen und den besonderen Anforderungen, die aus dem Monitoring von GVO entstehen, ist es zudem erforderlich, ein geeignetes und spezifisches Methodenrepertoire zu entwickeln und zu standardisieren. Dieser Bedarf wurde auch im Zuge der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG in nationales Recht erkannt und in einem Entwurf für eine Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten (Gentechnik-Beobachtungsverordnung – GenTBeobV vom 02. Februar 2005, Bundesdrucksache 93/2005)

aufgegriffen. Der Entwurf der Verordnung fordert, dass die Beobachtung mit Methoden erfolgen muss, die dem Stand der Wissenschaft (und Technik) genügen müssen. Zudem fordern die Leitlinien zum Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG den Einsatz von Standardmethoden für die Probenahme und Analyse von Umweltproben. „Ein effektives Monitoring erfordert angemessene Methoden, die vor dem Beginn des Monitorings entwickelt werden müssen und verfügbar sind.“

Im Bereich des Umweltschutzes existiert eine Vielzahl von Beispielen, in denen mit Hilfe von VDI-Richtlinien gesetzliche Vorgaben zum Umweltschutz erfolgreich konkretisiert werden. Dies gilt insbesondere für die Luftreinhaltung, aber auch den Boden- und den Gewässerschutz.

So werden im Umwelt- und Gesundheitsschutz – insbesondere in Bezug auf luftgetragene Schadstoffe – VDI-Richtlinien seit 50 Jahren zur Konkretisierung der Rechtsnormen genutzt. In untergesetzlichen Verordnungen oder Technischen Anleitungen wird direkt auf diese VDI-Richtlinien verwiesen, wodurch die Standards ein hohes Maß an Verbindlichkeit erreichen. Im Bereich der Luftreinhaltung ist es – genauso wie beim GVO-Monitoring – von entscheidender Bedeutung, dass sich die standardisierten Methoden am Stand der Technik orientieren. Dies wird durch die obligatorische Auflage zur Überarbeitung der VDI-Richtlinien in einem Rhythmus von fünf Jahren gewährleistet.

Seit den 70er Jahren werden in der Luftreinhaltung deutschlandweite Messprogramme, mit denen die Luftqualität anhand vieler Parameter kontinuierlich bestimmt wird, durchgeführt. Diese Art der Umweltbeobachtung ist in vieler Hinsicht mit einer Umweltbeobachtung möglicher Wirkungen von GVO vergleichbar. Obwohl der Erkenntnisgewinn auf dem Gebiet des Monitorings von Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen noch nicht in dem Maß fortgeschritten ist, wie dies in der Luftreinhaltung der Fall ist, sind VDI-Richtlinien jedoch in besonderem Maße geeignet, in gesetzlichen Regelungsbereichen mit einer schnellen Technologieentwicklung wie der Gentechnik staatsentlastend eingesetzt zu werden.

Die Standardisierung von Methoden für ein Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen wurde als Forschungs- und Entwicklungsvorhaben (Forschungskennziffer 804 67 010) für einen Zeitraum von drei Jahren mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt und Reaktorsicherheit (BMU) und des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) gefördert. In diesem Abschlußbericht werden die Vorteile der Nutzung standardisierter Methoden, der Prozess der Standardisierung sowie die im Vorhaben erzielten Ergebnisse und die weitere Entwicklung dargestellt.

2 GVO-Monitoring

Die Durchführung eines Monitorings nach Marktzulassung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO-Monitoring) wird in den Mitgliedstaaten der EU durch die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG geregelt. Voraussetzung für das Inverkehrbringen von GVO ist die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung und die Erstellung eines Monitoringplans. In den ergänzenden Leitlinien (2002/811/EG) des Anhang VII der Freisetzungsrichtlinie (2001/18/EG) werden die Ziele, Prinzipien und der Aufbau eines Monitoringplans genauer beschrieben. Ziel des GVO-Monitorings ist es, aussagefähige Informationen über direkte, indirekte, sofortige sowie kumulativ langfristige und unvorhergesehene Wirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu erhalten, auf deren Basis umwelt- und naturschutzpolitische Maßnahmen begründet und durchgesetzt werden können. Das GVO-Monitoring soll als Frühwarnsystem für unerwünschte Wirkungen dienen und dazu beitragen, einmal getroffene Entscheidungen an der Realität zu überprüfen und die Prognosesicherheit zu erhöhen.

Nach der Richtlinie 2001/18/EG ist grundsätzlich der Antragsteller, der eine Zulassung eines GVO beantragt, für die Durchführung des GVO-Monitorings verantwortlich. Er muss einen Monitoringplan vorlegen und regelmäßig über die Ergebnisse des Monitorings berichten. Die Monitoringpläne werden von der Europäischen Behörde für Lebens- und Futtermittelsicherheit (EFSA) bzw. von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten geprüft.

An der konzeptionellen Entwicklung eines GVO-Monitorings für transgene Kulturpflanzen wird bereits seit längerem gearbeitet (UBA 2001, UBA 2003a und UBA 2003b). Für die Entwicklung eines geeigneten GVO-Monitorings ist es erforderlich, mögliche Wirkungen des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen und ihrer Verwendung zugrunde zu legen (Züghart und Breckling 2003). Durch einen derart hypothesengestützten Ansatz ist es möglich, Konzepte für ein GVO-Monitoring auf Basis ökologisch wichtiger Schutzgüter und Schutzziele zu entwickeln. Von den potenziellen Auswirkungen einerseits sowie relevanten Schutzgütern und Schutzziele andererseits können Parameter abgeleitet werden, die mit den geeigneten Methoden zu erfassen sind (VDI-Richtlinie 4330 Blatt 1).

An die zu entwickelnden Methoden für ein GVO-Monitoring sind ebenfalls verschiedene Anforderungen zu stellen. So kann ein fachgerechtes GVO-Monitoring nur durch den Einsatz von standardisierten Methoden, die vergleichbare Daten liefern, durchgeführt werden. Es muss gewährleistet sein, dass die Methoden den wissenschaftlichen Anforderungen an eine Datenerhebung, Auswertung und Bewertung genügen (VDI 4330 Blatt 1).

Erste Methodenentwicklungen und Monitoringansätze wurden bereits 2002 von der Bund/Länder-Arbeitsgruppe „Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen“ (BLAG) unter Federführung des UBA erarbeitet. Gemeinsam von Bund und Ländern wur-

den acht Modellprojekte durchgeführt, die das Ziel hatten, Methoden und Parameter zu entwickeln bzw. zu optimieren, deren Einsatz aufgrund der zu erwartenden Zulassung von gentechnisch verändertem Raps, Mais oder gentechnisch veränderter Kartoffel notwendig wird (Tabelle 1), (Berhorn et al. 2005).

Tabelle 1: Bund/Länder Modellprojekte 2000-2005: Untersuchungsschwerpunkte und Methoden

Nr.	Land und Forschungsnehmer	Thema	Untersuchungsschwerpunkte und Methoden
1	Bayern (I) LFU, Augsburg FKZ: 200 89 412/01	Monitoring möglicher Auswirkungen des landwirtschaftlichen Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen auf die einheimische Flora und Fauna	- PCR-Untersuchung von Honigproben - Kartierung und Darstellung von Schwankungsbreiten im Auftreten der Kreuzblütlerarten - Nachweismethoden für Fremdgene in Kreuzblütlerarten
2	Brandenburg ZALF Müncheberg FKZ: 200 89 412/05	Baseline-Studie zur Variation ökologischer Parameter beim Kartoffelanbau für das Monitoring transgener Pflanzen	- Baselineerhebungen im Kartoffelanbau - Untersuchung der boden- und pflanzenassoziierten Mikroflora - Untersuchung der Begleitfauna und -flora - Überdauerungs- und Durchwuchspotential der Kartoffel - Charakterisierung der Standort- und Anbaubedingungen
3	Bremen Ökologiebüro Hofmann, Bremen FKZ: 200 89 412/04	Entwicklung eines standardisierbaren Monitoring-Verfahrens auf der Basis von technischen und biologischen Pollenakkumulatoren und Gen-Screening für eine erste Stufe eines GVO-Monitoring	- Validierung von Methoden für den biologischen Pollensammler (Honigbiene) und den technischen Pollensammler (Sigma-2+PMF) - Feststellung von Nachweisgrenzen, Sensitivität, Reproduzierbarkeit und Fallzahlen - Gradientenprüfung in der Umgebung von Freisetzungsfeldern mit Parallelmessungen und Referenz - Weiterentwicklung von PCR-Verfahren zum Nachweis von GVP-Konstrukten in Pollen
4	Niedersachsen NLÖ, Hildesheim FKZ: 200 89 412/03	Untersuchungen zur Verbreitung und Anreicherung von Transgensequenzen in der Umwelt über Auskreuzung und Bodeneintrag am Beispiel von HR-Raps	- Kartierung potenzieller Zielarten/Kreuzungspartner - Erfassung der Auskreuzung in verwandte Wildarten - Auswirkungen auf die Ackerbegleitflora- Nachweis transgener DNA im Boden - Analyse der mikrobiellen Diversität im Boden - Synergien mit dem Bodendauerflächenbeobachtungsprogramm
5	Nordrhein-Westfalen Ruhruniversität Bochum FKZ: 200 89 412/02	Monitoring von Raps in NRW	Erfassung von spontan auftretendem Raps hinsichtlich folgender Punkte: - Ermittlung des floristischen Status - Standortcharakterisierung der Wuchsorte - Vergesellschaftung - Ermittlung potentieller Kreuzungspartner - phänologisches Verhalten (Blühfenster) - Vitalität, Fitness und Produktivität
6	Bayern (II) LFU, Augsburg FKZ: 201 67430-3/1	Entwicklung eines Konzeptes für die Untersuchung des Einflusses von GVP auf die Zusammensetzung der Pflanzengemeinschaft in Nichtzielökosystemen	- Entwicklung von Methoden für eine allgemein überwachende Beobachtung in naturnahen Biotopen - Pflanzensoziologische Aufnahmen - Bodenparameter - Kanonische Korrespondenzanalyse (CCA)
7	Hessen Uni Giessen FKZ: 201 67430-3/2	Wirkung von Ernterückständen transgener Pflanzen auf die mikrobielle C- und N-Transformation in landwirtschaftlich genutzten Böden am Beispiel von Bt-Mais	- Evaluierung von Freilandmikrokosmensystemen hinsichtlich der Abschätzung von Effekten der Zersetzung von Ernterückständen gentechnisch veränderter Bt-Maispflanzen auf Bodenprozesse - Erstellung von Stoffbilanzen und damit eine Verfolgung der bodeninternen Umsatzraten - Mineralisationsraten - Elementbilanzen - Mikrobielle Indikatoren
8	Bayern (III) TU München FKZ: 201 67430-3/3	Prüfung der Raumrepräsentativität von Pollensammlern für ein Langzeitmonitoring von GVP	- Beziehungen zwischen Pollenverbreitung und geländemorphologischen und meteorologischen Variablen - Optimierung der Sammleraufstellung - Entwicklung von Routineanalysen - Anwendung meteorologischer Ausbreitungsmodelle und geostatistischer Verfahren

Quelle: Berhorn et al. 2005

Der Einsatz von standardisierten Methoden ist eine wesentliche Voraussetzung, um die Vergleichbarkeit der gewonnenen Daten sicherzustellen. Nur auf diese Weise können belastbare Aussagen über mögliche Wirkungen des GVO-Anbaus getroffen werden. Ein Teil der in den Modellprojekten geprüften und entwickelten Methoden eignen sich für eine Standardisierung. Zudem liegen aus den Arbeiten des Länderausschuss Gentechnik (LAG) und des Unterausschuss Methodenentwicklung (UAM) des LAG Methoden vor, die sich ebenfalls für eine Standardisierung eignen. So wurden auf Basis dieser Grundlagen im Verlauf dieses F + E-Vorhabens verschiedene VDI-Richtlinien erarbeitet (Kapitel 4.1 und 5.1).

Auch wenn mit den Konzepten und Methoden bereits einige Fortschritte für die Umsetzung eines GVO-Monitorings erreicht wurden, ist die Ausgestaltung des GVO-Monitorings noch nicht abschließend geregelt. Eine Übersicht über die bislang von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in Deutschland und den angrenzenden Ländern entwickelten Methoden, Konzepten und Verfahren wurden auf der Tagung des BfN „Monitoring vor der Umsetzung“ präsentiert (Breckling et al. 2007).

Es hat sich gezeigt, dass ein umfangreiches Portfolio für ein GVO-Monitoring erarbeitet wurde, aus dem sich in Kooperation mit den federführenden Behörden ein effizientes und praktikables GVO-Monitoring ableiten lässt. Ein derartiges Konzept kann zukünftig an den aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst werden.

3 Technische Regeln und Standardisierung

3.1 Nationale technische Regelsetzung

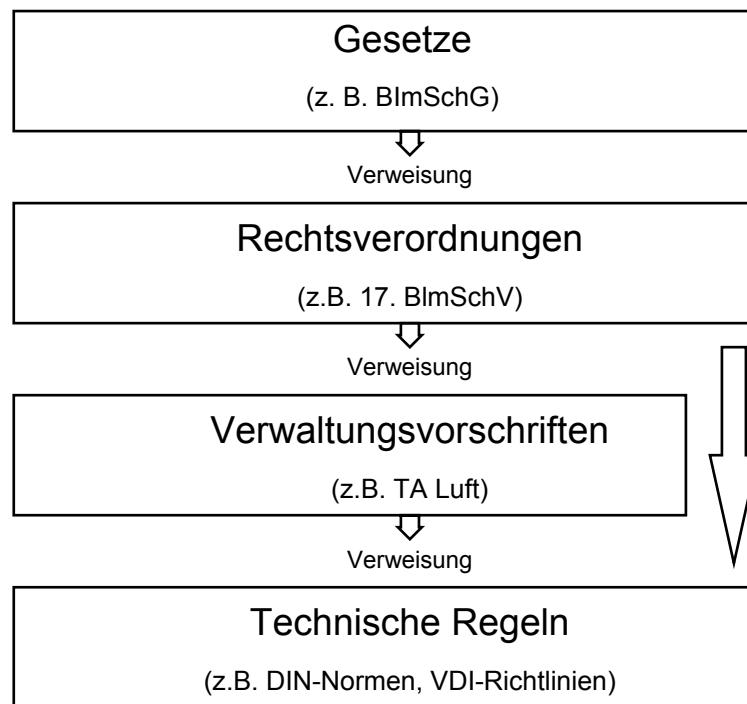
Das zunehmende Umweltbewusstsein in der Gesellschaft, die Umweltpolitik und die Selbstverantwortung der Unternehmen haben wesentlich zur Entwicklung des Natur- und Umweltschutzes in Deutschland und Europa beigetragen. Die Lösung der komplexen Aufgabe, einen verbesserten Natur- und Umweltschutz zu gewährleisten, kann nur durch Einsatz fortschrittlicher Technik und Planung erfolgen. Technische Regeln leisten einen wesentlichen Beitrag zur Umsetzung der notwendigen technischen Maßnahmen, zum einheitlichen Vollzug und damit zur Erfüllung der Natur- und Umweltschutzanforderungen.

Die technisch-wissenschaftliche Regelsetzung ermöglicht es dabei dem VDI, eine seiner wesentlichen Aufgaben, den Transfer technischen Wissens, zu erfüllen. Die Beschreibung des Standes der Technik in Deutschland erfolgt im VDI über VDI-Richtlinien. Diese können zudem als Grundlage und nationale Stellungnahme in einen europäischen oder internationalen Abstimmungsprozess eingebracht werden.

In Deutschland umgesetzte Umweltschutzstandards bündeln technisches Wissen und können auch unmittelbar Hilfestellung für andere Länder sein (z. B. durch die Übernahme von technischen Standards in das Regelwerk der neuen EU-Mitgliedstaaten oder anderer Länder).

Rechtsordnung und technische Regeln stehen in verschiedensten Bereichen des Umweltschutzes in enger Wechselbeziehung (Abb. 1). Die Vernetzung von rechtlichen und technischen Regeln kann z. B. durch Ausfüllung der in den rechtlichen Regeln benutzten unbestimmten Rechtsbegriffe, wie „Stand der Technik“ oder „Stand der Wissenschaft“, verstärkt werden. Durch einen Verweis auf technische Regeln in der Rechtsordnung wird deren Anwendung verbindlich. Dabei sind verschiedene Arten von Verweisen möglich. In Bereichen mit rascher technischer Entwicklung (wie auch im Bereich der Gentechnik) bzw. wenn möglichst aktuelle technische Informationen berücksichtigt werden sollen, werden VDI-Richtlinien ohne Angabe des Ausgabedatums in den Rechtstext aufgenommen („dynamischer Verweis“). Damit ist der Anwender gefordert, die jeweils neueste Fassung der Richtlinie zu berücksichtigen. Ist dagegen vom Gesetzgeber beabsichtigt, eine ganz bestimmte technische Regel zur Anwendung vorzuschreiben, um z. B. ein bestimmtes Messverfahren verbindlich zu machen, werden VDI-Richtlinien mit Angabe des Ausgabedatums in den Rechtstext aufgenommen („statischer Verweis“) (Zhou, 2002).

Abbildung 1: Rechtsnormen und technische Regeln



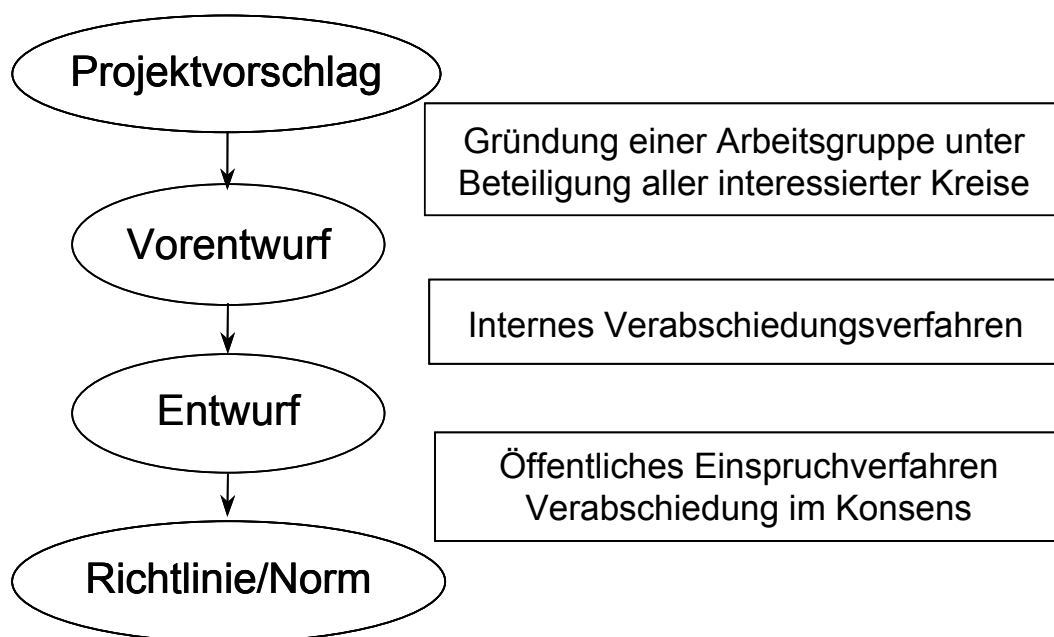
Um den hohen Anforderungen, die an technische Regeln gestellt werden, gerecht zu werden, durchlaufen VDI-Richtlinien ein komplexes Verabschiedungsverfahren. Ausgangspunkt für eine Regelsetzung ist ein Projektvorschlag (Abbildung 2). Dieser kann von Jedermann eingebracht werden. Vor der Aufnahme neuer Standardisierungsaktivitäten findet eine Prüfung durch einen mit ehrenamtlich tätigen Expertinnen und Experten besetzten Fachbeirat statt. Dieser entscheidet, ob ein Projektvorschlag die Kriterien (z. B. ausreichende Datengrundlage, Bedarf, ausreichende Beteiligung der interessierten Kreise) für eine technische Regelsetzung erfüllt und beauftragt gegebenenfalls einen VDI-Fachausschuss, sich des Projektes anzunehmen. Vertreter und Vertreterinnen aus Verwaltung, Wissenschaft und Wirtschaft mit entsprechender fachlicher Expertise können Mitglied eines Fachausschusses werden.

Durch den zuständigen Fachausschuss werden Vorentwürfe der geplanten VDI-Richtlinie entwickelt. Verlauf und Ergebnisse der Sitzungen werden durch die VDI-Geschäftsstelle protokolliert. Nach dem Durchlaufen eines internen Verabschiedungsprozesses wird die VDI-Richtlinie vom zuständigen Ausschuss durch den Beuth-Verlag in Berlin veröffentlicht. Die VDI-Richtlinien dieses Vorhabens erscheinen bereits als Entwurf (Gründruck) zweisprachig in Deutsch und Englisch. Ein Gründruck ist bereits gültig und das beschriebene Verfahren kann in dieser Form angewendet werden. Alle Entwürfe passieren ein viermonatiges, öffentliches Einspruchverfahren, an dem sich erneut Jedermann beteiligen kann.

Dem Einsprecher werden der Eingang seines Einspruchs und nachfolgend das Ergebnis der Verhandlung des Einspruchs schriftlich mitgeteilt. Sämtliche Einsprüche werden durch den zuständigen Fachausschuss behandelt. Dieser Ablauf stellt eine breite Beteiligung der Öffentlichkeit und ein hohes Maß an Transparenz im Verfahren sicher. Nach entsprechender Überarbeitung des Entwurfes wird die endgültige VDI-Richtlinie (Weißdruck) gedruckt und veröffentlicht.

Das dargestellte Verabschiedungsverfahren gilt prinzipiell auch für DIN-Normen, europäische Normen (CEN) und internationale Normen (ISO). Um Doppelarbeit zu vermeiden wird geprüft, ob bereits ähnliche Projekte auf einer anderen Ebene bearbeitet werden. Hierbei gilt der Grundsatz, dass internationale Normungsaktivitäten gegenüber europäischen Projekten vorrangig behandelt und diese gegenüber der nationalen Standardisierung bevorzugt werden. Bei Auftreten von parallelen Aktivitäten in der Regelsetzung werden die Arbeiten nach der genannten Reihenfolge eingestellt.

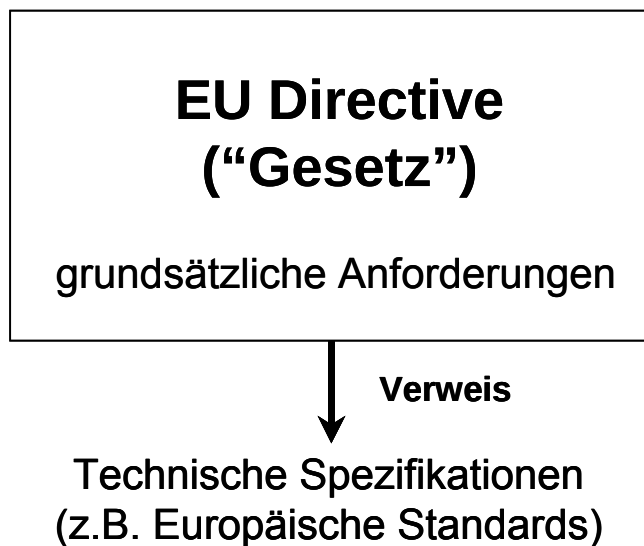
**Abbildung 2: Verabschiedung technischer Standards
(vereinfachte Darstellung)**



3.2 Europäische und internationale Standardisierung

Ein enger Bezug von technischer und rechtlicher Regel, wie er in Deutschland schon lange Tradition hat, findet sich auch in der europäischen Gesetzgebung gemäß der "Entschließung über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung der Normung" (Abbildung 3). Das bereits 1985 vom europäischen Rat vor dem Hintergrund des gemeinsamen Marktes beschlossene "Neue Konzept" sieht eine Arbeitsteilung zwischen dem europäischen Gesetzgeber und der Standardisierung vor (Council Resolution 85/C 136/01).

Abbildung 3: New Approach, Mai 1985



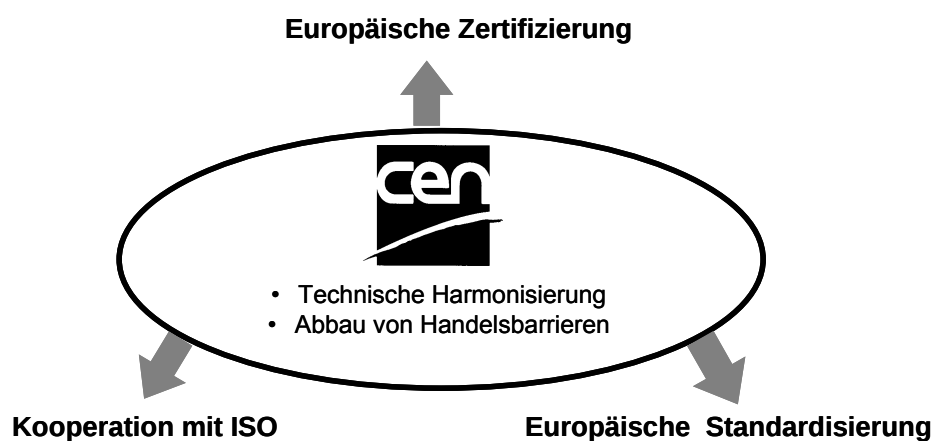
Diese Arbeitsteilung folgt dem Grundsatz, dass sich die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf die Festlegung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen (oder sonstiger Anforderungen im Interesse des Gemeinwohls) beschränkt. Den für die Standardisierung zuständigen Gremien wird unter Berücksichtigung des Standes der Technik die Aufgabe übertragen, technische Spezifikationen auszuarbeiten. Diese technischen Spezifikationen sind nicht obligatorisch, sondern sind freiwillig einzusetzende Standards. Gleichzeitig werden jedoch die Verwaltungen dazu verpflichtet, bei Erzeugnissen, die nach harmonisierten Standards hergestellt worden sind, eine Übereinstimmung mit den in den EU-Richtlinien aufgestellten "grundlegenden Anforderungen" anzunehmen. Sinngemäß gelten diese Grundsätze, die in der Industrienormung ihren Ausgang nahmen, auch für viele Standards im Bereich des Umweltschutzes.

Im Rahmen der Europäischen Normung (CEN) besitzen national erarbeitete technische Regeln einen hohen Stellenwert, da sie als Basis für die Erarbeitung Europäischer Standards in die entsprechenden CEN-Gremien eingebracht werden können (Abbildung 4).

Zwar führt der Konsensbildungsprozess auf europäischer Ebene häufig zu erheblichen Modifikationen der Dokumente, jedoch in der Regel nicht zu einem Aufweichen des Standes der Technik.

Internationale Standards (ISO-Normen) werden erarbeitet und eingesetzt, um vergleichbare Ergebnisse auf internationaler Ebene zu erzielen. Sie werden nur in englischer und französischer Sprache veröffentlicht und auch ihre Anwendung ist freiwillig. ISO-Normen können im Gegensatz zu europäischen Normen sowohl als eigenständige Normen als auch, nach Überführung in nationale Normen oder europäische Normen, d. h. als DIN-ISO-Normen oder DIN-EN-ISO-Normen, wirksam werden. Eine Verpflichtung zur Übernahme von ISO-Normen in das nationale Normenwerk wie bei europäischen Normen gibt es nicht. Damit ergeben sich auch keine direkten Konsequenzen für das nationale Technische Regelwerk.

Abbildung 4: CEN; Aufgaben



3.3 Technische Regelsetzung im Umwelt- und Naturschutz

Die enge Verzahnung zwischen Rechtsnormen und technischen Regeln hat wesentlich zum Erreichen des hohen Umweltschutzstandards in Deutschland beigetragen. Rechtsvorschriften auf den Gebieten des Umweltschutzes - wie dem Immissions-, Boden- oder Gewässerschutz - stützen sich auf eine Vielzahl technischer Vorschriften, die nach den oben beschriebenen Prozessen erarbeitet wurden und werden. So verweist das zentrale Dokument des Immissionschutzes zur Zulassung von Anlagen in Deutschland (Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft; TA Luft, 2002) auf annähernd 100 VDI-Richtlinien, sowie mehrere DIN-Normen und internationale Standards. Ähnlich umfangreich sind die technischen Regelwerke auf anderen Gebieten des Umweltschutzes, wie z. B. im Bereich der Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung. In der Regel werden technische Standards hier durch statische Verweise herangezogen.

Das umfangreiche Repertoire an technischen Regeln ist das Ergebnis eines hohen Engagements ehrenamtlicher Fachleute, aber auch einer langjährigen und engen Zusammenarbeit zwischen staatlichen Entscheidungsträgern und den Institutionen der Standardisierung. Im staatsentlastenden Auftrag des BMU werden seit vielen Jahren auf verschiedenen Umweltschutzgebieten technische Regeln erarbeitet. Der technische Immissionsschutz blickt hierbei auf eine 50jährige Geschichte zurück; und auch Standardisierung im Bodenschutz wird seit nunmehr 25 Jahren in enger Zusammenarbeit zwischen Bund, Ländern und Standardisierungsinstituten entwickelt.

Das hohe Maß an Kontinuität in der Umweltschutznormung trägt den teils schnellen technologischen Entwicklungen Rechnung. Der Nutzen von Standards im Umweltschutz ist hierbei durch eine Vielzahl von sozialwissenschaftlichen und rechtlich ausgerichteten Untersuchungen belegt (SRU 2004, Zhou 2002, van den Daele 1991).

Inwieweit dieses Erfolgsmodell der Zusammenarbeit zwischen Staat und technischer Regelsetzung auch im Naturschutz nutzbar ist, ist derzeit Gegenstand verschiedener Untersuchungen. Die gerade in den letzten Jahren verstärkte Einbindung von Anforderungen des Naturschutzes in rechtliche Vorgaben hat zu einem erheblichen Konkretisierungsbedarf geführt. Ohne verbindliche Standards können unbestimmte Rechtsbegriffe nicht hinreichend interpretiert werden, was zu erheblichen Konflikten führen kann (Führ et al. 2001).

Aber auch Vorgaben in anderen Politikbereichen (Agenda 21, UVP, u. a.) benötigen untergesetzliche Regelungen, um die Integration von Naturschutzzielen zu unterstützen. „Transparente Standards können hierbei die Akzeptanz von Naturschutzentscheidungen erheblich erhöhen“ (Führ et al. 2001).

Im Rahmen des BfN-Forschungsvorhabens „Implementation von Naturschutz – Naturschutzstandards“ wurden verschiedene institutionelle Optionen untersucht, um eine technische Standardisierung auch im Naturschutz zu etablieren. Als eines der Handlungsfelder, das von den befragten Gutachtern als besonders erfolgversprechend eingestuft wurde, wird das Gebiet der Umweltbeobachtung und hierbei konkret die Methodik der Erfassung, Auswertung und Bewertung genannt. Das hier vorgestellte Forschungs- und Entwicklungsvorhaben „Standardisierung von Methoden für ein GVO-Monitoring“ ist in dem Aufgabenfeld der technischen Regelsetzung im Naturschutz zu sehen und besitzt Modellcharakter.

3.4 Regelsetzung auf dem Gebiet des GVO-Monitorings

In Zusammenhang mit den vorliegenden Forschungsergebnissen zu den in den Modellprojekten entwickelten Methoden und Verfahren für ein GVO-Monitoring (Tabelle 1) ist es sinnvoll, die Ergebnisse auch zur Etablierung einheitlicher und anerkannter Methoden zur Erfassung der Wirkungen von GVO zu nutzen. Es hat sich gezeigt, dass verschiedene dieser Verfahren die Kriterien für eine Standardisierung erfüllen. Für die zukünftige bundes- und europaweite Auswertung von Monitoringdaten ist die Anwendung einheitlicher und anerkannter Methoden unverzichtbar. Die Standardisierung von Methoden erscheint umso dringender, je mehr Akteure unterschiedlicher Fachrichtungen und Institutionen an der Durchführung der Datenerhebungen beteiligt sein werden.

Das Verfahren der technischen Regelsetzung – insbesondere die direkte Beteiligung der Öffentlichkeit – gewährleistet hierbei ein hohes Maß an Transparenz, so dass die Arbeitsergebnisse als allgemein anerkannter „Stand der Technik“ angesehen werden und als Entscheidungshilfen bei der Konkretisierung und dem Vollzug von Rechtsvorschriften herangezogen werden können. Es wird hierdurch ermöglicht eine spätere Datenvergleichbarkeit sicherzustellen und Rechtssicherheit zu gewährleisten. Durch den Verfahrensgang ist zudem sichergestellt, dass wesentliche Forderungen – u. a. der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG nach Transparenz im Verfahren – erfüllt sind (SRU 2004).

Die VDI-Richtlinien richten sich an sämtliche am GVO-Monitoring beteiligten Akteure und sind für jegliche Art der Beobachtung geeignet (d. h. bei Freisetzungen, Inverkehrbringen, Koexistenzfragen und zu Forschungszwecken). Die Arbeit in den Ausschüssen wird durch ehrenamtlich tätige Fachleute aus Forschung, Verwaltung, Verbänden und Industrie geleistet, so dass eine enge Rückkopplung zwischen Ergebnissen der freisetzungsbegleitenden Forschung und den aus dem Vollzug des Gentechnikrechts erwachsenen Anforderungen sichergestellt ist. Weiterhin wird geprüft, ob wesentliche Kenngrößen und Qualitätskriterien wie Richtigkeit, Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Verfahren erfüllt sind.

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) hat sich in seinen Umweltgutachten mehrfach mit den Einflüssen der Gentechnik auf die Umwelt beschäftigt (SRU 1998, 2004, 2008). In seinem Umweltgutachten von 2004 hat er sich umfassend der Anwendung der grünen Gentechnik gewidmet und ist dabei ausführlich auf die Notwendigkeit der Methodenstandardisierung für ein GVO-Monitoring eingegangen (SRU 2004). Der SRU rät in seinem Gutachten: "Die Standardisierung der anzuwendenden Methoden sollte durch eine themenspezifisch auszuwählende Expertenkommission erfolgen... Daher empfiehlt es sich, Methoden für Deutschland in Form vonStandards... festlegen zu lassen. Auf diese Weise können... (*Ergebnisse*) ...auf europäischer Ebene eingebracht werden" (SRU 2004).

Die Entwicklung von standardisierten Methoden für ein Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen wurde als Forschungs- und Entwicklungsvorhaben mit der Forschungskennziffer 804 67 010 mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) gefördert.

Dieses Forschungs- und Entwicklungsvorhaben ist der erste Schritt, um in Europa technische Standards für das GVO-Monitoring zu entwickeln, und nimmt daher eine Vorreiterfunktion wahr. In vielen europäischen Mitgliedstaaten werden Forschungsprogramme im Bereich der Sicherheitsforschung und zur Koexistenzsicherung durchgeführt. Wenngleich intensiv an Methodenentwicklungen gearbeitet wird, waren bis zum Ende des Förderzeitraums keine Aktivitäten anderer europäischer Mitgliedstaaten zur Entwicklung standardisierter Methoden für ein GVO-Monitoring bekannt. Die in Deutschland geleisteten Arbeiten können daher in besonderer Weise in die Europäische Standardisierung eingebracht werden. Dieses Vorhaben der technischen Regelsetzung zeigt zudem, wie Anforderungen aus dem Naturschutz durch politisch unabhängige Expertengremien formuliert werden können und eine Standardisierung – wie sie auch in vielen anderen Bereichen des Naturschutzes denkbar wäre – etabliert werden kann (Kapitel 3.3, Führ et al. 2004).

4 Durchführung des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens

Zu Beginn des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens war es das erste Ziel, aus der Vielzahl von in Diskussion befindlichen Methodenvorschlägen geeignete Verfahren für ein GVO-Monitoring zu identifizieren, die auch die Kriterien für eine Standardisierung erfüllen. Die als geeignet beurteilten Methoden sollten anschließend der Standardisierung in VDI-Richtlinien zugeführt werden. Dabei sollten die Methoden für verschiedene Fragestellungen bei der Erfassung von Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen und deren Nachweis einsetzbar sein, und grundsätzlich nicht nur für ein GVO-Monitoring nach Inverkehrbringen, sondern auch für Fragestellungen bei Freisetzungen, bei der Koexistenz der Landwirtschaftsformen mit und ohne Gentechnik oder zu Forschungszwecken genutzt werden können.

Als Grundlage der Methodenstandardisierung dienten in erster Linie die Bund/Länder-Forschungsvorhaben, in denen bereits bestehende Methoden auf ihre Anwendbarkeit hinsichtlich eines Monitoring von GVO geprüft und neue Untersuchungsmethoden entwickelt wurden. In diesen Bund/Länder-Forschungsvorhaben wurden Projekte durchgeführt, bei denen Methoden und Parameter entwickelt und/oder evaluiert wurden, deren Notwendigkeit für ein Monitoring aufgrund der zu erwartenden Zulassung bestimmter GVP (z. B. Raps, Mais, Kartoffel) abzusehen war (Kapitel 2).

4.1 VDI-Richtlinien

Es war die erste Aufgabe des Fachbeirates „Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen“, die für eine Standardisierung geeigneten Methoden zu identifizieren. Nach Prüfung im Fachbeirat wurde zunächst die Erarbeitung von acht VDI-Richtlinien beschlossen (Tabelle 2; Blattfolge im Projektverlauf geändert):

Tabelle 2: VDI-Richtlinien im Vorhaben

Richtlinientitel Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) –	Seriennummer VDI 4330
Beobachtung ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen – – Gentechnisch veränderte Pflanzen – Grundlagen und Strategien	Blatt 1
–; Probenahme für ein Pollenmonitoring	Blatt 2
–; Pollenmonitoring; Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF) und Sigma-2-Sammler	Blatt 3
–; Bienenvolk als biologischer Pollensammler	Blatt 4
–; Leitfaden zur Entnahme und Aufarbeitung von Pflanzenproben für die molekular- biologische Analytik	Blatt 5
–; Qualitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt	Blatt 7
–; Vegetationskundliche Aufnahmen	Blatt 9
–; Molekulare Ökologie / Böden – Elisa	Blatt 11

Im weiteren Verlauf des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens wurden im zuständigen VDI-Fachbeirat weitere Projektvorschläge eingereicht, die als relevant für ein GVO-Monitoring erachtet wurden und bei denen eine Standardisierung möglich erschien. Diesen Projektanträgen wurde teilweise entsprochen, verschiedene Vorschläge waren aufgrund von z. B. fehlenden Kenngrößen nicht oder noch nicht für eine Standardisierung geeignet. Das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben wurde in Abstimmung mit dem Förderer um eine Richtlinien erweitert, die durch den Fachbeirat genehmigt wurde (Tabelle 3).

Tabelle 3: VDI-Richtlinie, um die das Vorhaben erweitert wurde

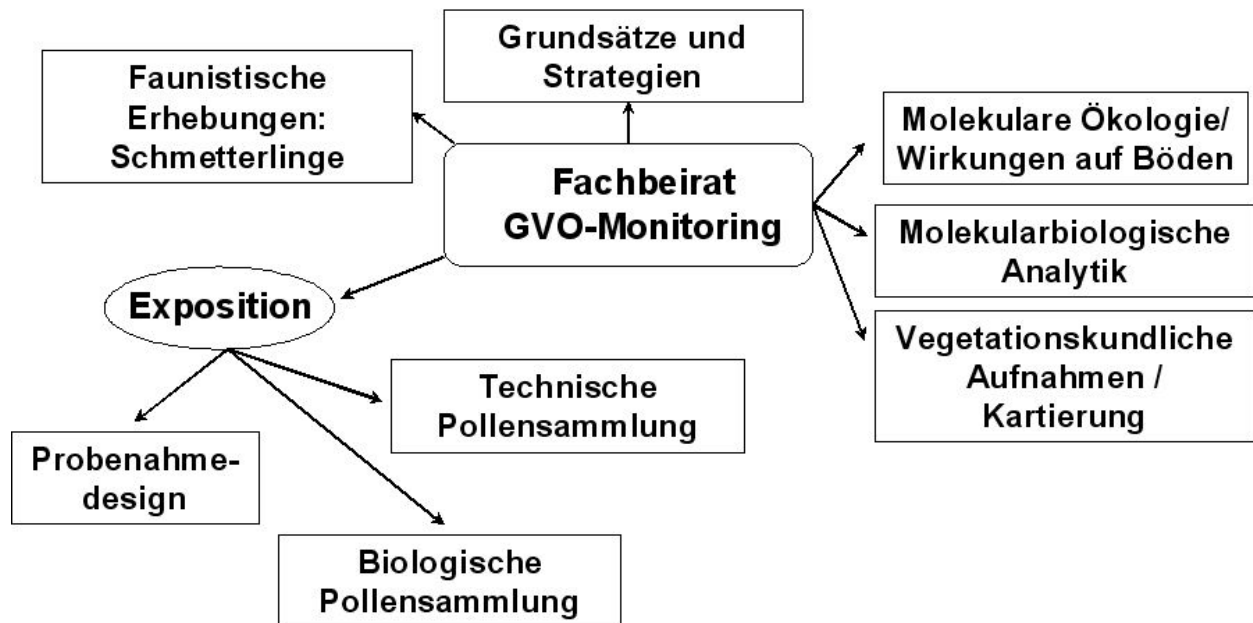
Richtlinientitel Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) –	Seriennummer VDI 4330
–; Standardisierte Erfassung von Schmetterlingen (Lepidoptera), Transektmethode, Lichtfang und Larvalerfassung	Blatt 13

4.2 VDI-Fachausschüsse

In den vorangegangenen Kapiteln wurden der Herstellungsprozess und die grundsätzliche Bedeutung von VDI-Richtlinien als technische Standards ausführlich beschrieben. Nachfolgend werden die Fachausschüsse und der Fachbeirat näher vorgestellt, die sich mit der Erstellung von VDI-Richtlinien für ein GVO-Monitoring befassen.

Wie aus Abbildung 5 zu erkennen ist, waren in diesem Vorhaben neben dem Fachbeirat insgesamt acht Fachausschüsse mit der Erstellung von VDI-Richtlinien für ein GVO-Monitoring befasst. In die Arbeit dieser Fachausschüsse fließt das Expertenwissen aus Wissenschaft, Behörden und Industrie ein. Die sich in den Fachausschüssen engagierenden Expertinnen und Experten (ca. 6-25 Personen je Ausschuss) sind ehrenamtlich tätig und werden durch weitere Ansprechpartner unterstützt. Sie bringen ihr fachliches Know-how unentgeltlich in die Erstellung der VDI-Richtlinien ein. Dieses Vorgehen der Erarbeitung von VDI-Richtlinien ermöglicht die Bündelung erheblichen Expertenwissens.

Abbildung 5. VDI-Fachausschüsse und Fachbeirat GVO-Monitoring



Inhaltlich lassen sich die Fachausschüsse und die erarbeiteten VDI-Richtlinien in fünf Themenfelder unterteilen:

1. Strategie und Beurteilung:

Hier werden grundsätzliche Themen zum GVO-Monitoring behandelt. Es werden Grundlagen für die Anwendung und den Einsatz der methodischen Richtlinien beschrieben sowie auf rechtliche Anforderungen und den fachlichen Kenntnisstand hingewiesen. Ferner sollen Hilfestellungen für die Auswahl von Methoden für die Erstellung von Monitoringplänen geliefert und bei Vorliegen von Ergebnissen des Monitorings Kriterien zur Beurteilung entwickelt werden. Die Frage der Beurteilung von Monitoringdaten ist im Rahmen dieses Projektes zurückgestellt worden und kann nach Vorliegen erster Ergebnisse neu aufgenommen werden.

Ausschuss 1: Monitoringstrategie: Terminologie, generelle Aspekte, geeignete Verfahren, Qualitätsstandards

2. **Exposition:**

Um eine Aussage über die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Effekts treffen zu können, ist es erforderlich, Kenntnisse über die Exposition gegenüber einem potenziellen Effekttort zu haben. Aus diesem Grund ist es z. B. notwendig, die Exposition mit transgenen Pollen zu messen. In den drei Fachausschüssen zur Pollenexposition werden Fragen rund um die Erfassung von Pflanzenpollen bearbeitet. Es werden zwei sich ergänzende Methoden zum Sammeln von Pollen – eine technische und eine biologische Methode – beschrieben und darüber hinaus ein statistisch sinnvolles Vorgehen für die Datenerhebung erarbeitet. Dieses Probenahmedesign (Messplanung) soll ebenfalls das technische- und biologische Sammelverfahren aufeinander abstimmen.

Ausschuss 2: Probenahmedesign für ein Pollenmonitoring – Messplanung

Ausschuss 3: Technische Pollensammlung: Pollenmassenfilter und Sigma-2-Sammler

Ausschuss 4: Biologische Pollensammlung: Bienenvölker

3. **Wirkungen auf das Ökosystem Boden:**

Das Ökosystem Boden ist ausgesprochen komplex und erfüllt vielfältige Funktionen. Entsprechend komplex sind auch die möglichen Auswirkungen eines Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen auf den Lebensraum Boden. Der zuständige Fachausschuss befasste sich zunächst mit Methoden zur Erfassung des Verbleibs von insektiziden Bt-Proteinen im Boden, die durch transgene Pflanzen eingebracht werden.

Ausschuss 6: Molekulare Ökologie – Böden: ELISA

4. **Wirkungen auf Flora und Fauna:**

Vermutete Wirkungen des Anbaus von GVO auf die Flora bzw. die Diversität von Farn- und Blütenpflanzen sind unerwünschte Ausbreitungen der veränderten Pflanzen, Auskreuzungen und der Verbleib der Transgene in der Umwelt bzw. die sich daraus ergebenden Folgen. Um diese Prozesse und Wirkungen überwachen zu können, standardisiert ein Fachausschuss Methoden für vegetationskundliche Erhebungen.

Der Anbau von GVO kann verschiedene Organismen hinsichtlich Populationsdichten, Abundanz und Artenvielfalt beeinflussen. Schmetterlinge (Lepidoptera) – als Beispiel für eine Organismengruppe – eignen sich besonders für die Entwicklung einer standardisierten Erfassungsmethode in einem GVO-Monitoring, weil Wirkungen von Bt-Mais auf Schmetterlinge bereits beschrieben wurden und zudem aus ehrenamtlichen Monitoringprogrammen geeignete Methoden vorliegen, die standardisierbar sind.

Ausschuss 7: Vegetationskundliche Erhebungen

Ausschuss 8: Faunistische Erhebungen – Schmetterlinge

5. Molekularbiologie:

Ohne einen molekularbiologischen Nachweis der transgenen Nukleinsäuren in der Umwelt können keine Aussagen über deren Verbleib getroffen werden. Molekularbiologische Nachweismethoden müssen im Nachgang zu nahezu sämtlichen Erfassungsmethoden durchgeführt werden. Aus diesem Grund beschäftigt sich dieser Ausschuss mit verschiedenen Fragestellungen des Nachweises. Im Mittelpunkt der Arbeiten standen qualitative PCR-Verfahren und geeigneten Vorgehensweisen zur Probenahme gearbeitet.

Ausschuss 5: Molekularbiologische Diagnostik: Entnahme und Aufbereitung von Pflanzenproben; PCR-Verfahren

Die Fachausschüsse halten drei bis sechs Ausschusssitzungen pro Jahr ab. Die Entwicklung einer VDI-Richtlinie dauert durchschnittlich drei Jahre bis zu ihrer Veröffentlichung als Weißdruck. Neben den grundsätzlich zweisprachig – in Deutsch und Englisch – publizierten VDI-Richtlinien veröffentlichen die Ausschüsse auch Originalartikel in Fachzeitschriften über die jeweils behandelten Fragestellungen und Themen (Kapitel 5.3).

Der Fachbeirat GVO-Monitoring trifft sich zweimal jährlich. Er setzt sich aus den Vorsitzenden der Fachausschüsse und Vertretern von Behörden (BMU, BfN, BVL etc.) zusammen. Auf den Fachbeiratssitzungen wird regelmäßig über den Stand der laufenden Arbeiten, mögliche Schwierigkeiten und neue Methodenvorschläge berichtet. Es werden Lösungsvorschläge diskutiert und darüber entschieden, ob Methodenvorschläge aufgrund des vorliegenden Kenntnisstandes als Richtlinienprojekte genehmigt werden können. Über die im Forschungs- und Entwicklungsvorhaben bearbeiteten VDI-Richtlinien hinaus, hat der Fachbeirat weitere Methoden identifiziert, die für ein Monitoring von GVO benötigt werden. Darunter befinden sich Methoden zur Erfassung möglicher Wirkungen von GVO auf die Flora und die Boden-Fauna..

4.3 Information der Öffentlichkeit

Ziel des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens ist es – über die Erstellung von VDI-Richtlinien hinaus – Informationen über die erarbeiteten VDI-Richtlinien und deren Inhalte den beteiligten Akteuren und der interessierten Öffentlichkeit verfügbar zu machen. Neben einem kontinuierlich aktualisierten Internetauftritt, wissenschaftlichen Publikationen oder Fachvorträgen wurden auch gezielt weitere Organe zur Verbreitung der Informationen eingesetzt.

4.3.1 VDI-Richtlinien

Die wesentliche Bedeutung bei der Informationsverbreitung der im Forschungs- und Entwicklungsvorhaben erarbeiteten Inhalte ist die Veröffentlichung der VDI-Richtlinien über den Beuth-Verlag, Berlin. Über den Verlag sind sämtliche Richtlinien des VDI in verschiedenen Bezugsformen erhältlich. Das Erscheinen der Richtlinien wird durch Pressemitteilungen im Bundesanzeiger und über verschiedene Verbreitungswege des VDI angekündigt. Darunter befinden sich unter anderem der elektronische Newsletter der VDI-Richtlinienabteilung und die Meldung auf der Homepage des VDI. Zudem werden die aktuellen Richtlinienentwürfe an einen großen Verteiler bestehend aus Landesbehörden, NGO's, Unternehmen und weiteren Institutionen kostenfrei versendet.

Da die VDI-Richtlinien bereits als Entwurf zweisprachig in Deutsch und Englisch erscheinen, werden sowohl für den Gründruck als auch den Weißdruck zweisprachige Presstexte erstellt. Diese Pressemitteilungen werden an einen umfangreichen Presseverteiler, der sich aus der Tagespresse, Wochenzeitschriften, Fachzeitschriften, freien Redakteuren und relevanten Nachrichtenseiten im Internet zusammensetzt, versendet. Der Verteiler für die VDI-Richtlinien zum GVO-Monitoring bleibt grundsätzlich unverändert bestehen, wird aber in der Regel themenspezifisch ergänzt.

4.3.2 VDI-Handbücher

Zum Thema GVO-Monitoring wurde ein eigenes Handbuch des Kompetenzfeldes Biotechnologie entwickelt (VDI-Handbuch Biotechnologie – Band 1: GVO-Monitoring, Anhang Nr. 18, 19). Zudem erscheinen die VDI-Richtlinien zum GVO-Monitoring im VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik sowie teilweise im VDI/DIN-Handbuch Reinhaltung der Luft – Band 1.

VDI-Richtlinienhandbücher werden nach dem Prinzip einer Loseblatt-Sammlung geführt. Neu erschienene VDI-Richtlinien werden den Handbuchabonnenten regelmäßig zugeschickt.

4.3.3 Werbebroschüre Richtlinien

Die ersten vier als Entwurf veröffentlichten VDI-Richtlinien (4330 Blatt 1, Blatt 3, Blatt 4 und Blatt 7) wurden über eine Informationsbroschüre beworben, in der auch die weiteren in Bearbeitung befindlichen Richtlinien vorgestellt wurden (Auflage 7000 Stück). Diese Broschüre enthält Informationen über die Inhalte, den Anwendungsbereich und die Bezugsmöglichkeiten der VDI-Richtlinien (Anhang Nr. 18). Die Broschüre wurde über den Beuth-Verlag in einem „Mitversand“ von Richtlinien, Loseblattsammlungen und anderen Veröffentlichungen zielgruppenspezifisch verteilt. Das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie hat mit der Broschüre seine Mitglieder und am Thema interessierte VDI-Mitglieder angeschrieben.

Darüber hinaus wurde auf Messen (Analytica, Achema, Hannovermesse Industrie) und verschiedenen Veranstaltungen ein großes Publikum angesprochen und informiert. Eine aktualisierte Broschüre wurde 2008 erstellt (Anhang 19).

4.3.4 E-Mail Newsletter

Über das Kompetenzfeld Biotechnologie wird ein monatlich erscheinender, elektronischer Newsletter aufgelegt – die VDI-LifeScienceNews (www.vdi.de/lifesciencenews). Dieser Newsletter kann kostenfrei abonniert werden. Neben weiteren aktuellen Informationen aus den Bereichen der Biotechnologie werden insbesondere Themen rund um die grüne Biotechnologie und das GVO-Monitoring dargestellt. Der Newsletter ist eine sehr gute, zusätzliche Plattform zur Information der Öffentlichkeit, da er für jedermann zugänglich ist. Mittlerweile nutzen über 2.000 Abonnenten diese Dienstleistung des VDI.

4.3.5 Originalarbeiten, Editorials, Fachinformationen, Stellungnahmen

Über die Information der Öffentlichkeit hinaus hat das Kompetenzfeld Biotechnologie – durch ehrenamtlich tätige Fachleute und durch seine Geschäftsstelle – Originalartikel in verschiedenen Fachzeitschriften publiziert (Kapitel 5.3). Hierbei wurde über Themen der Richtlinienausschüsse, aktuelle Forschungsergebnisse oder aktuelle politische Entwicklungen berichtet.

Im Rahmen dieser fachlichen Publikationen wurden auch Stellungnahmen zum Entwurf der Gentechnik Beobachtungsverordnung (GenTBeobV) und zu Kapitel 11.4 "General surveillance of the impact of GM plant" des „Guidance documents of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed“ der EFSA verfasst und eingereicht (Anhang Nr. 11, Nr. 12). Zudem wurde eine Stellungnahme zur Novellierung des Gentechnikgesetzes im Juli 2007 verfasst (Anhang Nr. 22). In allen drei Stellungnahmen wurde auf die Bedeutung des Einsatzes standardisierter und europaweit harmonisierter Verfahren für ein GVO-Monitoring hingewiesen.

Darüber hinaus wurden Informationen über verschiedene überregionale Zeitschriften und Zeitungen verbreitet (u.a. FAZ, Handelsblatt, VDI-Nachrichten, Financial Times Deutschland u.a.).

4.3.6 Internetauftritt

Begleitend zum Forschungs- und Entwicklungsvorhaben stellt das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie zusätzliche Möglichkeiten für die Öffentlichkeit bereit, sich umfassend über das Thema GVO-Monitoring im VDI zu informieren. Auf der Internetseite www.vdi.de/gvo kann der aktuelle Stand der Richtlinienarbeiten sowie Bezugsquellen eingesehen werden. Der Aufbau der Fachausschüsse sowie die Organisationsstruktur des Fachbeirats und der Geschäftsstelle sind transparent dargestellt.

Darüber hinaus können wissenschaftliche Veröffentlichungen aus den Ausschüssen und der Geschäftsstelle sowie Informationen zu durchgeführten und geplanten Veranstaltungen eingesehen und heruntergeladen werden. Um den Bekanntheitsgrad der Internetseiten zu erhöhen und um die Wahrscheinlichkeit, die Arbeiten des VDI mithilfe von gängigen Suchmaschinen zu finden, zu steigern, wurden die URL auf möglichst vielen Internetseiten Dritter verlinkt. Durch die intensive Öffentlichkeitsarbeit – dies beinhaltet auch die VDI-LifeScienceNews – ist die Anzahl der Zugriffe auf die Seite www.vdi.de/gvo kontinuierlich gestiegen.

Für eine effektive Arbeit und einen reibungslosen Informationsaustausch in den Richtlinienausschüssen wurde die Internetplattform "VDI-Gremien Online" (VDI-GO) geschaffen. Diese Plattform wird von den Ausschüssen intensiv genutzt. Sie bietet die Möglichkeit der internetbasierten Daten- und Dateiverwaltung, so dass ein Zugriff auf diese Plattform durch Ausschussmitglieder von jedem internetfähigen Computer aus erfolgen kann. Auf diese Weise können beispielsweise hinterlegte Dokumente hoch oder herunter geladen und Richtlinien online bearbeitet werden. Die Ausschussmitglieder werden wöchentlich automatisch über neu eingestellte Dokumente informiert. Mit Hilfe der hinterlegten Anschriften- und E-Mail-Liste können Nachrichten über ein integriertes E-Mail-System versendet werden, ohne dass die Ausschussmitglieder einen eigenen Adressverteiler führen müssen. Darüber hinaus wurde in VDI-GO eine Funktion für Foren integriert. In dem projekteigenen Forum können die Ausschussmitglieder relevante Fragen online diskutieren und Gedanken austauschen. Der geschlossene und nur für Ausschussmitglieder zugängliche Internetbereich wird von der Geschäftsstelle des Kompetenzfeldes Biotechnologie koordiniert und verwaltet. Diese Instrumente unterstützen den fachlichen Austausch in den eigentlichen Sitzungen und tragen erheblich zu einer Beschleunigung der Arbeiten bei.

4.3.7 Veranstaltungen

Über das Projekt hinaus wurden verschiedene Veranstaltungen zum Thema GVO-Monitoring durch das Kompetenzfeld Biotechnologie organisiert. Diese dienten vor allem dazu, Informationen aus der Arbeit der Fachausschüsse einer breiten Fachöffentlichkeit zu präsentieren. Veranstaltungen in Düsseldorf und Brüssel verfolgten darüber hinaus das Ziel, einen Dialog mit den europäischen Mitgliedsstaaten zu initiieren und gemeinsame Interessen für eine europäische Harmonisierung von Verfahren für ein GVO-Monitoring zu identifizieren (Anhang Nr. 13-17).

Zusätzlich zu den mit eigenen Mitteln finanzierten Veranstaltungen wurde das Kompetenzfeld Biotechnologie vom BMU und BfN beauftragt, zwei weitere Veranstaltungen zum Thema Standardisierung des GVO-Monitoring durchzuführen. Im Rahmen der in Deutschland durchgeführten UN-Vertragsstaatenkonferenz über die biologische Vielfalt wurde auf der Tagung der Vertragsparteien des Protokolls über die biologische Sicherheit (MOP 4) ein Side Event durchgeführt (Anhang Nr. 16).

Inhalt des F + E-Projektes war es zudem, eine Abschlussveranstaltung über die Ergebnisse, die Stärken und Herausforderungen des Projektes durchzuführen und weitere Anforderungen an eine Standardisierung zu diskutieren (Anhang Nr. 17).

Die Ergebnisse der Veranstaltungen werden in Kapitel 5.3 eingehend vorgestellt.

5 Ergebnisse des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens

5.1 VDI-Richtlinien

In Kapitel 4.2 wurden die mit der technischen Regelsetzung befassten Fachausschüsse vorgestellt. In Tabelle 3 sind die Ausschüsse, die behandelten Richtlinienprojekte sowie der Bearbeitungsstand abgebildet.

VDI-Richtlinien und Fachausschüsse – Stand der Arbeiten

Tabelle 3: Fachausschüsse und bearbeitete VDI-Richtlinien

VDI-Fachausschuss	Richtlinientitel Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) –	Seriennummer VDI 4330
Ausschuss 1: Monitoringstrategie: Terminologie; generelle Aspekte; geeignete Verfahren, Qualitätsstandards	Beobachtung ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen – Gentechnisch veränderte Pflanzen – Grundlagen und Strategien	Blatt 1 (W)
Ausschuss 2: Probenahmedesign für ein Pollenmonitoring	–; Messplanung für ein Pollen-Monitoring	Blatt 2 (VE)
Ausschuss 3: Technische Pollensammlung: Pollenmassenfilter und Sigma-2 Sammler	–; Pollenmonitoring; Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF) und Sigma-2-Sammler	Blatt 3 (W)
Ausschuss 4: Biologische Pollensammlung: Bienenvölker	–; Pollenmonitoring; Biologische Pollensammlung mit Bienenvölkern	Blatt 4 (W)
Ausschuss 5: Molekularbiologische Diagnostik	–; Leitfaden zur Entnahme und Aufarbeitung von Pflanzenproben für die molekularbiologische Analytik	Blatt 5 (VE)
	–; PCR-Verfahren zum Nachweis gentechnisch veränderter Nukleinsäuren in der Umwelt	Blatt 7 (W)
Ausschuss 6: Molekulare Ökologie - Böden	–; Immunchemischer Nachweis von insektiziden Bt-Proteinen gentechnisch veränderter Kulturpflanzen aus Bodenproben und Pflanzenresten	Blatt 11 (E)
Ausschuss 7: Flora und Vegetation	–; Erfassung der Diversität von Farn- und Blütenpflanzen - Vegetationsaufnahmen	Blatt 9 (W)
Ausschuss 8: Faunistische Erhebungen – Schmetterlinge	–; Standardisierte Erfassung von Schmetterlingen (Lepidoptera); Transektmethode, Lichtfang und Larvalfassung	Blatt 13 (E)

Erläuterung: Weißdruck (W), Entwurf (E), Vorentwurf (VE)

Stand: November 2008

Die Ausschüsse bearbeiten je nach Komplexität und inhaltlicher Gestaltungsmöglichkeit eine oder mehrere VDI-Richtlinien parallel oder nacheinander. Der Aufbau der einzelnen Richtlinien ist variabel. Beispielsweise ist die Richtlinie VDI 4330 Blatt 7 in einen allgemeinen Teil zur PCR und in mehrere Anhänge gegliedert, in denen spezifische Nachweisverfahren beschrieben und kontinuierlich ergänzt werden können. Dagegen beschreibt die Richtlinie VDI 4330 Blatt 4 das methodische Vorgehen zum Nachweis von GVO-Pollen vom Aufstellen der geeigneten Bienen-völker bis hin zur Bereitstellung der Pollenproben für einen molekularbiologischen Nachweis.

Bezogen auf das Probenahmedesign der unterschiedlichen Erfassungsmethoden von GVO-Wirkungen wird unterschiedlich verfahren. So wird das Probenahmedesign z.B. in den beiden VDI-Richtlinien zur Erfassung der Exposition von Pollen nicht behandelt. Die Ausschüsse haben beschlossen, das Probenahmedesign gemeinsam in einer separaten Richtlinie zu regeln, da weitere fachliche Ergänzungen, z. B. in der Statistik oder der Modellierung, erforderlich sind. Im Gegensatz dazu wurde z.B. vom Ausschuss „Faunistische Erhebungsmethoden - Schmetterlinge“ beschlossen, das Probenahmedesign in die Richtlinie zu integrieren. Neben der Beschreibung der Erhebungsmethoden sieht der Ausschuss ein Kernstück seiner Arbeit in der Entwicklung eines Probenahmedesigns, mit dem beobachtete Wirkungen auf Schmetterlinge mit einer hohen Wahrscheinlichkeit dem Anbau von GVO zugeordnet werden können, sofern sie dadurch hervorgerufen wurden.

Die VDI-Richtlinien sind entsprechend der Aufnahme der Arbeiten unterschiedlich weit fortgeschritten. Fünf Richtlinien sind seit 2006 als Weißdruck erschienen (VDI 4330 Blätter 1, 3, 4, 7 und 9). Die Ausschüsse, die erst im späteren Projektverlauf ihre Arbeit aufgenommen haben, sind noch nicht soweit fortgeschritten. Die Richtlinie VDI 4330 Blatt 13 wurde im Dezember 2007 als Gründruck veröffentlicht, der Weißdruck ist für 2009 geplant. In 2008 (spätestens im ersten Quartal 2009) wird ebenfalls damit gerechnet, dass die Richtlinien VDI 4330 Blätter 2, 5 und 11 als Gründruck erscheinen werden.

Aufgrund des unterschiedlichen Bearbeitungsstands der VDI-Richtlinien ist die inhaltliche Darstellung der in diesem Bericht aufgenommene Zusammenfassung der Richtlinieninhalte unterschiedlich präzise (s. u.). Von den bereits publizierten VDI-Richtlinien und weit entwickelten Entwürfen sind die Inhaltsverzeichnisse im Anhang zu finden (Anhang Nr. 1-10).

VDI 4330 Blatt 1:

„Beobachtung ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen – Gentechnisch veränderte Pflanzen – Grundlagen und Strategien“

Mithilfe der Richtlinienreihe VDI 4330 können die normativen Bestimmungen des Gentechnikrechts mit Methoden für eine Beobachtung der Wirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) ausgefüllt werden. VDI 4330 Blatt 1 ist die übergeordnete Rahmenrichtlinie, die die methodischen Richtlinien der Serie VDI 4330 bündelt. Sie wendet sich an sämtliche Akteure, die ein GVP-Monitoring durchführen wollen. Dies sind beispielsweise Anwender der grünen Gentechnik, Behörden oder universitäre Einrichtungen.

Die Richtlinie gilt für die Beobachtung ökologischer Wirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen und befasst sich nicht mit möglichen Wirkungen von GVP auf die menschliche Gesundheit. Sie liefert Kriterien für die Planung und Durchführung der Beobachtung von ökologischen Wirkungen und bildet den Rahmen für weitere technische Anleitungen.

Die Richtlinie beschreibt aus fachlicher Sicht die auf vielfältigen biologischen und ökosystemaren Ebenen und auf unterschiedlichen trophischen Stufen wirksam werdenden möglichen Umweltwirkungen transgener Kulturpflanzen. Ein zentraler Inhalt der Richtlinie ist die Beschreibung der Anforderungen an ein Beobachtungskonzept. Die Richtlinie nennt Kriterien für die Auswahl von Beobachtungsflächen und Erhebungsmethoden, für die Qualitätssicherung und die Dokumentation der Parameter, Methoden, Erhebungsintervalle und Erhebungsorte. Sie listet Schutzgüter und Schutzziele auf und stellt Prüfpunkte zusammen, die bei einer Beobachtung ökologischer Wirkungen von GVP berücksichtigt werden müssen. Mithilfe von Parametern und Indikatoren, die von den Prüfpunkten abgeleitet werden, können Veränderungen der Schutzgüter beobachtet werden (Anhang Nr. 1).

VDI 4330 Blatt 2:

„Beobachtung ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen – Messplanung für ein Pollenmonitoring“

Diese noch zu erstellende Richtlinie soll Hinweise darauf geben, wie Anzahl und geographische Position von Sammlern im Rahmen eines Pollenmonitorings festzulegen sind. Die Messplanung ist dabei von den Zielen des Monitorings abhängig (Anhang Nr. 2). In der VDI-Richtlinie wird vorausgesetzt, dass die mit dem Monitoring erhobenen Daten benutzt werden können, um die unten aufgeführten Fragen zu beantworten. Es ist unstrittig, dass das Monitoring selbst diese Fragen noch nicht beantwortet, sondern zunächst nur die Daten liefert, von deren Auswertung dann Antworten erhofft werden können.

Die unten formulierten Fragen haben Entwurfscharakter. Das bedeutet, dass Fragestellungen im Laufe der Diskussion im Fachausschuss noch präzisiert, eingengt oder erweitert werden können. Auch kann im Rahmen der Gremienarbeit entschieden werden, neue Fragen zu formulieren oder bisherige nicht weiter zu bearbeiten. Die unten formulierten Fragen sind aufsteigend nach der vermuteten Schwierigkeit ihrer Bearbeitung angeordnet, d. h. zunächst sollte Frage 1 geklärt werden. Ebenfalls können die einzelnen Fragen zunächst getrennt behandelt werden, d. h. getrennte Messpläne entwickelt werden. Diese würden sich durch schlichte Überlagerung immer zu einem gemeinsamen Plan zusammenfügen lassen.

Als Messgeräte sollten zunächst die technischen Sammler Sigma-2 und PMF unterstellt werden. Die biologische Sammlung über die Honigbiene wird demnächst, nach Rücksprache mit dem zuständigen Ausschuss, bearbeitet. Später folgen gegebenenfalls weitere Messverfahren.

1. Wie sieht die räumliche Verteilung der Pollenimmission^{1, 2)} in einem vorgegebenen Gebiet aus?
2. Welche Pollenimmission entsteht in der Umgebung eines (bekannten) Emittenten?
3. Wie sieht der Dosis-Wirkungs-Zusammenhang zwischen Pollenimmission und einem definierten Effekt aus?
4. Wo befinden sich Quellen einer Pollenimmission innerhalb eines definierten Gebiets?

(1) Pollenemission / -immission: die emittierten Pollen können von GVO- oder nicht-GVO-Art sein. Dementsprechend kann auch die Immission ein Mix von GVO- und nicht-GVO-Pollen sein.

(2) Immission = Pollendeposition oder Pollenfluss erfasst durch den technischen Sammler. Für den biologischen Sammler „Honigbiene“ wird eine geeignete Quantifizierung der Exposition noch festgelegt.

VDI 4330 Blatt 3:

„Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) – Pollenmonitoring – Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF) und Sigma-2-Sammler“

Bei der Ausbreitung gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP) und der Verbreitung von toxischen Bt-Proteinen in der Umwelt kommt dem Pollenflug eine bedeutsame Rolle zu. Für ein Monitoring von GVO wird daher ein Verfahren benötigt, das die Erfassung und Dokumentation von Eintrag und Verbreitung von GV-Pollen in einem bundesweit und naturraum-repräsentativ angelegten Messnetz ermöglicht. Hierzu werden technische und biologische Pollensammler (VDI 4330 Blatt 4) sowie PCR-Screening-Verfahren zum Nachweis des GVO-Eintrages eingesetzt. In dieser Richtlinie wird ein technisches Sammelsystem beschrieben.

Die derzeit bekannten Pollenfallen sind für ein GVO-Monitoring nur bedingt geeignet, da diese entweder nicht standardisierbar oder die Geräte für Expositionszeiträume ausgelegt sind, die für das GVO-Monitoring ungeeignet sind. Eine Einschränkung bei den gebräuchlichen Pollensammlern ist auch die notwendige Stromversorgung, die z. B. bei der Burkard-Falle benötigt wird. Diese Geräte sind damit räumlich nur begrenzt einsetzbar.

Aus diesen Gründen wurde für das GVO-Monitoring ein Passivsammler entwickelt, der als Kombinationsgerät bestehend aus einem neuartigen Pollensammler, dem PMF, und dem Depositionssammler Sigma-2 nach VDI 2119 Blatt 4 eingesetzt wird. Das Blatt 3 beschreibt die standardisierte technische Pollensammlung mit PMF und Sigma-2-Sammler. Für ein Expositionsmonitoring ist das Blatt 3 in direktem Zusammenhang zu der biologischen Pollensammlung zu sehen, die in Blatt 4 dieser Richtlinienreihe beschrieben wird.

Der Einsatz der technischen Passivsammler und der biologischen, aktiven Sammlerin Honigbiene ergänzen sich in vielfältiger Weise für das Pollenmonitoring von GVO. Während die technischen Sammler Ergebnisse zum Polleneintrag am Standort liefern, zeigen die Bienen eine raumübergreifende Sammelaktivität, die einen Querschnitt über die im Raum etablierten, blühenden Pflanzen abgibt. Mit beiden Sammelverfahren wird ein breites Pollenartenspektrum erfasst, wobei sich die Verfahren über die Vegetationszeit durch die unterschiedliche Sammelweise ergänzen.

Der Sigma-2-Sammler dient zur Bestimmung der Pollenanzahl-Depositionsrate und erlaubt eine direkte lichtmikroskopische Auswertung nach Art und Anzahl der Pollen auf der Depositionsfläche. Der PMF ist auf eine ca. 50-100fach höhere Sammeleffizienz als der Sigma-2-Sammler ausgelegt. Somit können Pollenproben in ausreichender Menge und Qualität für molekularbiologische Untersuchungen wie die PCR gewonnen werden.

Die Richtlinie gibt Kriterien für die Probenahme und für die quantitative und qualitative Auswertung vor. Weiterhin sind spezifische Kennwerte, Erläuterungen zur Validierung der Methode, ihrer Sensitivität, zu Nachweisgrenzen und Reproduzierbarkeit zu finden (Anhang Nr. 3).

VDI 4330 Blatt 4:

„Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) – Pollenmonitoring – Biologische Pollensammlung mit Bienenvölkern“

Wie auch die Richtlinie 4330 Blatt 3, stellt das Blatt 4 ein Verfahren zur Verfügung, mit dem gentechnisch veränderte Pollen erfasst werden können. Der Einsatz der biologischen, aktiven Sammlerin Honigbiene und der technischen Passivsammler ergänzen sich wie oben beschrieben in vielfältiger Weise für das Pollen-Monitoring von GVO.

Diese Richtlinie beschreibt ein Verfahren, mit dem Pollen durch Bienenvölker gesammelt werden können. Die aktiven Sammelbienen sammeln den Pollen, tragen ihn in das Bienenvolk und speichern ihn dort in Pollenzellen. Weiterhin tragen Sammelbienen Nektar und Honigtau ein, die zu Honig konvertiert werden. Honig enthält Pollen, der aus den Antheren der Blüte in den Nektartropfen gefallen ist oder Pollen, der durch den Wind verbreitet im Nektar anderer Blüten bzw. auf klebrigem Honigtau an Pflanzen haften geblieben ist. Honig und Bienenbrot können als Proben für die anschließenden Pollenanalysen genutzt werden, da es bei beiden Matrices möglich ist, ausreichende Pollenmengen für eine molekularbiologische Diagnostik anzureichern.

Die Richtlinie liefert Kriterien für die Probenahme und für die quantitative und qualitative Auswertung. Darüber hinaus enthält sie spezifische Kennwerte, Erläuterungen zur Validierung der Methode, ihrer Sensitivität, zu Nachweisgrenzen und Reproduzierbarkeit (Anhang Nr. 4).

VDI 4330 Blatt 5:

„Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) – Leitfaden zur Entnahme und Aufarbeitung von Pflanzenproben für die molekularbiologische Analytik“

Die Richtlinie VDI 4330 Blatt 5 beschreibt die Nukleinsäureextraktion aus Pflanzenproben und Anforderungen an die Probenahme von Pflanzenmaterial für einen molekularbiologischen Nachweis von rekombinanten Nukleinsäuren. Diese Richtlinie ist eine Weiterentwicklung der durch den Unterausschuss Methodenentwicklung (UAM) des Bund/Länderausschusses Gentechnik (LAG) entwickelten Vorschrift für die Probenahme von Pflanzenmaterial im Rahmen der experimentellen Überwachung nach GenTG.

Die Richtlinie dient dem einheitlichen Vorgehen bei der Entnahme, dem Transport und der Konservierung von Pflanzenmaterial und Bodenproben im Rahmen eines GVO-Monitorings nach Inverkehrbringen. Die vorliegende Richtlinie regelt nicht die Probenahme von Pollen. Anleitungen für die Pollensammlung finden sich in den Richtlinien VDI 4330 Blätter 3 und 4.

Im Rahmen des GVO-Monitorings können verschiedene Fragestellungen relevant sein, bei denen eine standardisierte Probenahme erforderlich ist:

- a. Prüfung von Kulturpflanzenarten oder Hybriden mit kreuzbaren Arten in der Umgebung von Anbauflächen mit gv Pflanzen auf gentechnische Veränderungen.
- b. Prüfung von Pflanzen (z. B. Ruderalpflanzen oder Hybriden mit kreuzbaren Arten) an den Transportwegen auf gentechnische Veränderungen.
- c. Prüfung von Durchwuchs-Kulturpflanzen auf Anbauflächen auf gentechnische Veränderungen.

Weiterhin beschreibt die Richtlinie die Extraktion von Nukleinsäuren aus Pflanzenproben. Das Ziel der Nukleinsäure-Extraktion ist die Bereitstellung von DNA, die für nachfolgende molekulargenetische Analysen wie beispielsweise die PCR geeignet ist. Die DNA wird dazu aus Pflanzenproben freigesetzt und dahingehend gereinigt, dass keine PCR-Inhibitoren mehr vorhanden sind. In der Richtlinie werden verschiedene Extraktionsverfahren behandelt:

– DNA-Extraktion mittels CTAB:

Die Methode beschreibt ein Verfahren zur Extraktion von DNA aus pflanzlichem Material und von Pflanzen abgeleiteten Matrices. Mit dieser Methode können Polysaccharide und polyphenolhaltige Verbindungen abgetrennt werden, die andernfalls die Qualität der DNA beeinträchtigen.

– DNA-Extraktion mittels Siliciumdioxid:

Das Verfahren ist für die Extraktion von DNA aus einem breiten Spektrum von Matrices sowie zur Reinigung von DNA-Lösungen geeignet. Es kann leicht an eine manuelle Analyse mit hohem Durchsatz und Automation angepasst werden.

(Anhang Nr. 5).

VDI 4330 Blatt 7:

„Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) – PCR-Verfahren zum Nachweis gentechnisch veränderter Nukleinsäuren in der Umwelt“

Die Richtlinie beschreibt eine standardisierte Vorgehensweise zum Nachweis von GVO in der Umwelt mittels Polymerasekettenreaktion (PCR). Die in der Richtlinie vorgestellten Einzelver-

fahren sind geeignet, Genkonstrukte, die häufig in GVO verwendet wurden, nachzuweisen (Screening). Die Richtlinie eignet sich u. a. zur Untersuchung von Pflanzenmaterialien, Böden und Komposten. Sie kann auch zur Untersuchung weiterer Matrices wie Futter- und Lebensmittel angewendet werden (Anhang Nr. 7).

Neben normativen Verweisen werden grundsätzliche Begrifflichkeiten zum Verfahren erläutert und notwendige Materialien und Reagenzien genannt. Die Richtlinie enthält darüber hinaus Angaben zu Auswertung und zum Untersuchungsbericht. Aufgrund des modularen Aufbaus ist eine Erweiterung der in den Anhängen enthaltenen Profile für einzelne PCR-Verfahren möglich.

Folgende Profile sind in den Anhängen enthalten (Stand Mai 2008):

- Verfahren für die 35S/pat-Genkassette
- Verfahren für die pSSUAra/bar-Genkassette
- Verfahren für die p35S/nptII-Genkassette
- Screening-Verfahren nach DIN EN ISO 21569 und DIN EN ISO 21570
- Spezifische Verfahren nach DIN EN ISO 21 569 und DIN EN ISO 21570
- Im Zuge der Zulassung von GVO nach VO (EG) Nr. 1829/2003 validierte Real Time PCR-Verfahren

VDI 4330 Blatt 9:

„Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) – Erfassung der Diversität von Farn- und Blütenpflanzen – Vegetationsaufnahmen“

Veränderungen der Vielfalt und der Vergesellschaftung von Farn- und Blütenpflanzen können über so genannte Vegetationsaufnahmen erfasst werden. Anhand der erhobenen Daten kann der Erhaltungszustand pflanzlicher Lebensgemeinschaften beurteilt werden. Sie eignet sich auch für ein Monitoring der Auswirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen auf die Vegetation.

Anhand von Vegetationsaufnahmen werden das Inventar und die Deckung der Farn- und Blütenpflanzen auf einer vorgegebenen Fläche bestimmt. Eine wiederholte standardisierte Aufnahme derselben Untersuchungsfläche ermöglicht es, Veränderungen der Vegetation festzustellen, welche u. a. durch direkte oder indirekte Wirkungen von GVO im Freiland verursacht sein können. Die Zusammensetzung der Vegetation wird neben möglichen Einflüssen von GVO aber auch stark durch das Klima, edaphische Faktoren und das Nutzungsregime bestimmt.

Ziel der Richtlinie VDI 4330 Blatt 9 ist es, die Durchführung vegetationskundlicher Aufnahmen von Farn- und Blütenpflanzen zu beschreiben. Mit der Standardisierung der Vorgehensweise

soll eine hohe Reproduzierbarkeit der Ergebnisse erreicht und die Vergleichbarkeit der erhobenen Daten gewährleistet werden (Anhang Nr. 8).

VDI 4330 Blatt 11:

„Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) – Immunchemischer Nachweis von insektiziden Bt-Proteinen gentechnisch veränderter Kulturpflanzen aus Bodenproben und Pflanzenmaterial aus Ernterückständen“

Diese Richtlinie beschreibt das grundsätzliche Vorgehen bei und die nötigen Anforderungen an Methoden zur Extraktion und zu qualitativen und quantitativen Bestimmung mit immunchemischem Verfahren zum Nachweis von Bt-Proteinen aus Resten gentechnisch veränderter Pflanzen, wie sie nach Feldernten aufgefunden werden, und Bodenproben, die mit solchen Pflanzen in Kontakt gekommen sind. (Anhang Nr. 9).

VDI 4330 Blatt 13:

„Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) – Standardisierte Erfassung von Schmetterlingen (Lepidoptera) – Transektmethode, Lichtfang und Larvalerfassung“

In dieser Richtlinie werden standardisierte Verfahren zur Erfassung von Schmetterlingen (Lepidoptera) beschrieben. Schmetterlinge sind eine besonders geeignete Gruppe für ein Umweltmonitoring. Sie sind relativ leicht und sicher bestimm- und nachweisbar und in Europa mit vielen Arten vertreten. Sie haben unterschiedlichste ökologische Ansprüche und können vielfältige Änderungen im Ökosystem anzeigen. Der Bearbeitungs- und Kenntnisstand zu Faunistik, Ökologie und Gefährdungssituation der einzelnen Arten ist vergleichsweise gut und Schmetterlinge können nachweislich negativ von GVOs beeinflusst werden.

Die vorliegende VDI-Richtlinie legt methodische Standards bezüglich der Erhebung des Arteninventars sowie der Individuenabundanzen von Schmetterlings-Imagines und Raupen fest. Hauptziel ist die Beobachtung bedeutsamer Veränderungen im Arteninventar sowie von Abundanzverschiebungen lokaler Schmetterlingsgesellschaften über einen längeren Zeitraum. Die Methoden sollen dabei praktikabel und effizient sein und geeignete Daten für eine statistische Analyse generieren. Ein direkter Beleg von Kausalbeziehungen zwischen GVO-Anbau und Effekten auf die Schmetterlingsgesellschaften wird bei einem allgemeinen Monitoring nicht immer möglich sein. Soweit möglich sollen Probenahmedesign und Flächenauswahl jedoch die Ableitung von Hypothesen zu Einflüssen der GVO auf die Lepidopterenfauna erlauben, welche in der Folge dann speziell geprüft werden können. Die Richtlinie beschreibt die erforderlichen Erfas-

sungszeiträume, die im Gelände anzuwendenden Erfassungsmethoden, benennt Fokusarten für eine Raupenerfassung und gibt Empfehlungen zu Flächenauswahl und Design sowie zur Ermittlung des Stichprobenumfangs (Anhang Nr. 10).

5.2 Verlauf der Einspruchverfahren

Zu den fünf als Weißdruck veröffentlichten VDI-Richtlinien wurde ein jeweils viermonatiges Einspruchsverfahren durchgeführt. Die Veröffentlichung des Entwurfs und die Möglichkeit zum Verfassen von Einsprüchen wurden auf verschiedenen Wegen angekündigt. Die Beteiligung an den öffentlichen Einspruchverfahren war sehr hoch. Insbesondere zur Rahmenrichtlinie VDI 4330 Blatt 1 ging eine Vielzahl an fachlichen Einsprüchen in der Geschäftsstelle des VDI ein. Da es sich bei der Rahmenrichtlinie um eine politisch intensiv diskutierte, strategische VDI-Richtlinie handelt, waren auch die Einsprüche eher grundsätzlicher Natur. Einige der Anmerkungen verhielten sich diametral zueinander, so dass es bei der Bearbeitung im Ausschuss eine Herausforderung war, einen Konsens zu erzielen. Dennoch ist es dem Fachausschuss gelungen, die VDI-Richtlinie in Übereinstimmung mit den fachlichen Einsprüchen zu konsolidieren, so dass der überarbeitete Entwurf als Weißdruck veröffentlicht werden konnte. Ein Großteil der Anmerkungen der Einsprechenden ist in die endgültige Version der Rahmenrichtlinie eingeflossen, sofern Einsprüche nicht berücksichtigt wurden, wurde den Einsprechenden die Begründung schriftlich mitgeteilt.

Die Einsprüche zu den methodischen Richtlinien (VDI 4330 Blätter 3, 4, 7, 9 und 13) behandelten vorrangig Detailfragen. Sämtliche Einsprüche dienten dazu, die Qualität der Richtlinie weiter zu verbessern und konnten in die Entwürfe eingearbeitet werden. War es dem Ausschuss aus fachlicher Sicht nicht möglich, einen Einspruch zu übernehmen, so wurde der oder die Einsprechende darüber informiert und erhielt eine schriftliche Begründung der Ablehnung.

5.3 Veranstaltungen

Das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie hat verschiedene Veranstaltungen – z.T. außerhalb des hier beschriebenen Vorhabens - zum Thema Grüne Gentechnik und GVO-Monitoring durchgeführt. Die Veranstaltungen wurden jeweils aufgrund aktueller politischer Zusammenhänge an verschiedene Akteure adressiert. Das Ziel einer Auftaktveranstaltung des VDI im Jahr 2004 war es, Interessenten aus der Politik über die Diskussionen um die Novelle des GenTG zu informieren und auf die Notwendigkeit eines transparenten Umgangs mit neuen Technologien hinzuweisen. Nur auf diese Weise kann eine Akzeptanz in der Öffentlichkeit erzielt werden. Ein we-

sentliches Instrument dafür ist auch die Überwachung des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen.

Weitere Veranstaltungen wurden vor dem Hintergrund der Harmonisierung von Methoden für ein GVO-Monitoring auf europäischer Ebene durchgeführt. Bei der Erarbeitung der VDI-Richtlinien wurde zunehmend deutlich, wie wesentlich der Einsatz von europaweit abgestimmten Methoden ist, um auch auf dieser Ebene eine Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten. Vor dem Hintergrund, dass Deutschland mit den VDI-Richtlinien der erste Mitgliedstaat ist, der sich um eine Standardisierung von Methoden für ein GVO-Monitoring bemüht, hat der VDI das Gespräch mit Entscheidungsträgern in der EU und am GVO-Monitoring beteiligten Personen aus dem Mitgliedstaaten gesucht. Auf diese Weise sollte der Prozess der europäischen Harmonisierung angestoßen werden. Die erste Veranstaltung fand 2005 in Brüssel mit Mitgliedern der europäischen Kommission und europäischen Fachleuten statt. Hier wurde der Bedarf eines Harmonisierungsprozesses festgestellt. In einem weiteren Treffen mit Vertretern und Vertreterinnen deutschsprachiger Mitgliedsstaaten und den Niederlanden in 2006 wurde das weitere Vorgehen konkret formuliert. Zudem wurden Methoden diskutiert, die vorrangig in eine europäische Harmonisierung eingebracht werden können.

Im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wurde auf der 9. UN-Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens der Biologischen Vielfalt im Rahmen der Verhandlungen zum Biosafetyprotocoll (MOP4) ein Side Event zum Thema Standardisierung eines GVO-Monitoring durchgeführt. Diese Veranstaltung bot die Gelegenheit, das Verfahren und die Ergebnisse der Standardisierung internationalen Akteuren in Umwelt-, Naturschutz und Biosicherheit vorzustellen.

Abschließend wurden 2008 im Rahmen eines Workshops die wesentlichen Ergebnisse des im VDI durchgeführten Standardisierungsvorhabens der Öffentlichkeit präsentiert. Ziel war es zusätzlich, weitere Anforderungen an eine Standardisierung in Zusammenhang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen zu identifizieren.

Im Folgenden werden die Inhalte und Ergebnisse der Veranstaltungen zusammengefasst.

Politikdialog, Berlin

"Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen. Ethik – Recht – Praxis" am 16.09.2004 in der Katholischen Akademie in Berlin.

Der Politikdialog wurde vom Kompetenzfeld Biotechnologie gemeinsam mit dem VDI-Bereich Gesellschaft und Technik durchgeführt. Die Veranstaltung fand in einem Zeitraum statt, in dem die Novellierung des deutschen Gentechnikgesetzes (GenTG) im Vermittlungsausschuss diskutiert wurde und ein Entwurf für eine Gentechnik-Beobachtungsverordnung (GenTBoV, „Monito-

ringverordnung“) den Verbänden zur Abstimmung vorlag. Ziel war es, in dieser wichtigen politischen Entscheidungsphase und vor dem Hintergrund großer öffentlicher Spannungen einen sachlichen politischen Dialog zum Thema GVO-Monitoring zu führen (Anhang Nr. 13).

Ein großer Anteil der Bevölkerung in Deutschland lehnt die "grüne Gentechnik" meistens aufgrund kategorischer Argumente ab. Deshalb ist es erforderlich, die ethischen Kriterien und Maßstäbe im Umgang mit dieser Technologie zu diskutieren. Denn die mangelnde Akzeptanz(fähigkeit) kann nur dann behoben werden, wenn den Konsumenten auch eine Wahlmöglichkeit zwischen Optionen geboten werden. Zudem müssen konkrete Schutzgüter benannt werden, die die Erhaltung der Handlungsfähigkeit auf wissenschaftlicher und politischer Seite sichern. Unsicherheiten bei der Bewertung der Folgen dieser Technologie erfordern ein Chancen- und Risikomanagement, das "vorausschauend", "schützend" und "revidierbar" sein sollte. Da das Risiko nicht präzise abgebildet werden kann, bedarf es eines Monitorings, wie es auch gesetzlich gefordert wird. Ein GVO-Monitoring unterstützt so den zukünftigen Umgang mit der "grünen Gentechnik" aus öffentlicher und wissenschaftlicher Sicht.

Aus rechtlicher Sicht ist von besonderem Interesse, dass zum Zeitpunkt der Veranstaltung geplant war, die Monitoringverordnung gleichzeitig mit dem zustimmungspflichtigen Teil des GenTG zu verabschieden. Der Entwurf der Verordnung fordert, dass Analyseverfahren zum Monitoring dem Stand der Technik entsprechen sollen. In § 5 des Entwurfes wird zudem darauf hingewiesen, dass – sofern verfügbar – bevorzugt standardisierte Methoden einzusetzen sind. Das GenTG schreibt ein Monitoring durch den Betreiber vor, daher ist unklar, ob und in welcher Form ein behördliches Monitoring erfolgen sollte. Es bleibt ebenfalls ungeklärt, wie es zu einer abgestimmten Auswertung der Monitoringdaten kommen kann. Die GenTBobV ist bis zum heutigen Tag nicht in Kraft getreten.

Auf der Veranstaltung wurden von behördlicher Seite Anforderungen an ein Monitoring gestellt und der Bedarf an Standardisierung und Harmonisierung aufgezeigt. Durch ein Monitoring müssen Wissenslücken über Umwelteinwirkungen geschlossen werden können. Die Ergebnisse des Monitorings müssen die Option beinhalten, im Gesetzesvollzug getroffene Entscheidungen zu revidieren, wenn dies aus wissenschaftlicher Sicht erforderlich ist. Es wurde betont, dass das im VDI angewendete Verfahren, Methoden zu standardisieren, auch für Methoden eines GVO-Monitorings eingesetzt werden kann.

Dieser Politikdialog verdeutlichte die zwingende Notwendigkeit, auf einem breiten Konsens basierende und anerkannte, standardisierte Verfahren zu etablieren. Es wurde festgestellt, dass insbesondere der VDI dazu geeignet ist, Methoden auf diese Weise festzuschreiben. Deutschland nimmt damit bei der Entwicklung standardisierter Methoden für ein GVO-Monitoring in Europa eine Vorreiterrolle ein. Im Zuge einer europaweiten Harmonisierung soll angestrebt wer-

den, die in Deutschland erarbeiteten Erkenntnisse in einen europaweiten Diskussionsprozess – z. B. über die europäische Normung bei CEN – einzubringen.

Expert-Meeting, Brüssel

“Implementation of GMO-Monitoring in the European Union - Development of methods” am 6. April 2005, Landesvertretung von Nordrhein-Westfalen, Brüssel.

Mit Beteiligten der EU-Kommission sowie Vertretern und Vertreterinnen aus zehn europäischen Mitgliedsstaaten fand am 6. April 2005 in Brüssel das „Expert-Meeting on GMO-Monitoring“ zu Fragen der Entwicklung von standardisierten Methoden für ein Monitoring von gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP) statt. Dieses Meeting sollte es ermöglichen, frühzeitig in einen Dialog zu treten und den Bedarf für eine europaweite Harmonisierung von Monitoringmethoden zu diskutieren. Tagungsort war die Landesvertretung des Landes Nordrhein-Westfalen (Anhang Nr. 14).

Durch den VDI wurde ein Überblick über den derzeitigen Stand der Standardisierungsarbeiten zum Thema geliefert. Im Rahmen des Projektes waren bereits mehrere VDI-Richtlinien sehr weit fortgeschritten und standen vor der Veröffentlichung als Entwurf. Ein zentraler Aspekt ist hierbei auch die Weiterentwicklung in Richtung einer europaweiten Standardisierung der Verfahren.

Die nächsten beiden Vorträge gingen auf zwei konkrete VDI-Richtlinienprojekte ein und stellten den Stand der Arbeiten dar. Beide Vorträge wurden von den jeweiligen Vorsitzenden der Ausschüsse präsentiert.

Barbara Weber, EC, Generaldirektion Umwelt, stellte den Stand der Diskussion innerhalb der EU-COM-WG zum GVO-Monitoring vor. Hier werden vor allem konzeptionelle Ansätze zum GVO-Monitoring verfolgt. In den EU-Richtlinien zum GVO-Monitoring nicht näher definierte Formulierungen sollen mit Inhalt gefüllt werden. Anschließend hielt Pedro Castañera eine Einführung über die Arbeit der EFSA (European Food Safety Authority) und über die Abläufe bei der Genehmigung von Anträgen zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen. Außerdem berichtete er über die ersten Ergebnisse aus den Untersuchungen der Bt-Mais-Flächen in Spanien.

Zum Abschluss berichtete Stephen Langrell, Joint Research Center (JRC), Ispra, über die Arbeit des CRL (Community Reference Laboratory). Zu den Aufgaben zählt das Regelungsumfeld der Futtermittel-Richtlinie (1829/2003/EG) und die Validierung von Methoden über das legale Mandat des CRL. Hierbei wird durch ein einheitliches Verfahren geprüft, inwieweit eine Methode anerkannten Kriterien wie z.B. Sensitivität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Richtigkeit etc.

gerecht wird. Wenn dies der Fall ist, kann das JRC einen positiven Bericht über die Methode eines Antragstellers weitergeben.

In der anschließenden Diskussion bestand Einigkeit darüber, dass eine Standardisierung der Methoden für ein effizientes GVO-Monitoring unerlässlich ist. Nur so können Ergebnisse erzielt werden, die einen Vergleich zwischen verschiedenen Ländern oder Standorten zulassen. Es wurde aber auch bemerkt, dass es Ziel sein muss, Konsens über die Zielrichtung des Monitoring und die zu untersuchenden Indikatoren zu erreichen.

Ein weiterer Diskussionspunkt befasste sich mit den Möglichkeiten, eine europaweite Harmonisierung der Verfahren voranzutreiben. Es wurde dabei festgestellt, dass es im Umweltbereich keine legale Grundlage und damit keinen Auftrag für eine bestimmte Institution gibt.

Dagegen liegt die Zuständigkeit im Bereich der Futter- und Lebensmittelsicherheit sowie der Saatgutprüfung beim CRL. Sie haben den Auftrag die von Antragstellern eingebrachten Methoden zu validieren. Eine ähnliche Vorgehensweise wäre auch für das nach EU-Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebene GVO-Monitoring wünschenswert. Entsprechende Zuständigkeiten müssten entwickelt werden und mit entsprechenden legalen Grundlagen versehen werden.

Das Kompetenzfeld Biotechnologie kann für diesen Prozess einer europaweiten Standardisierung von Methoden für ein GVO-Monitoring gesammelte Erfahrungen aus anderen Regelungsbereichen einbringen. Da die EU-Richtlinie 2001/18/EG klare Vorgaben bezüglich der Notwendigkeit eines Monitoring macht, nicht aber für die konkrete Durchführung, ist der Bedarf an klaren Handlungsanweisungen sowie standardisierten Methoden und Vorgehensweisen vorhanden. Nationale Erfahrungen mit den erarbeiteten VDI-Richtlinien können damit einen ersten Schritt in Richtung auf eine europaweite Harmonisierung darstellen.

VDI-Workshop, Düsseldorf

„Harmonisierung von Methoden für ein GVO-Monitoring“, 9. Mai 2006, Düsseldorf.

Am 9. Mai 2006 fand in Düsseldorf ein vom VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie organisierter Workshop zur Frage statt, wie eine Harmonisierung von Methoden für ein so genanntes GVO-Monitoring europaweit gestaltet werden kann (Anhang Nr. 15).

Eingeladen zu dieser Veranstaltung waren Fachleute und Behördenvertreter und -vertreterinnen aus Deutschland und den Nachbarländern (Österreich, Niederlande, Belgien (EU), Schweiz), die mit Fragestellungen zum GVO-Monitoring befasst sind.

Ziel der Veranstaltung war es, Methoden zu benennen, die für ein europäisches Standardisierungsverfahren geeignet und relevant sind. Dabei sollten insbesondere die Möglichkeiten einer Standardisierung durch CEN (Comité Européen de Normalisation) erörtert werden.

Das Standardisierungsprogramm bei CEN wird vom Technical Board (BT) gesteuert. Die Umsetzung des Standardisierungsprogramms wird vom Management Centre (CMC) und den einzelnen Technical Committees (TC) in den verschiedenen Arbeitsgruppen geleistet. Bei CEN unterscheidet man bei den normativen Dokumenten die Europäische Norm (EN) und die Technical Specification (CEN/TS). TS durchlaufen nicht den kompletten Verfahrensgang einer Europäischen Norm und können als Vornormen angesehen werden. TS sind zweimal drei Jahre lang gültig und müssen dann in eine EN überführt oder verworfen werden. Eine TS kann eine gute Basis für Gespräche mit der Europäischen Kommission sein, den weitergehenden Bedarf einer Europäischen Norm zur Umsetzung von rechtlichen Vorgaben (z. B. 2001/18/EG) zu erkennen und so auch zu einem Mandat der EU/EFTA führen.

Das CEN TC 264 (Air Quality) hatte bereits signalisiert, dass die Beschreibungen von Methoden für ein GVO-Monitoring in seinen Aufgabenbereich fallen. Das deutsche nationale Spiegelgremium des TC 264 ist die Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN – Normenausschuss KRdL.

ECOS (European Environmental Citizens Organisation for Standardisation) vertritt als „associate member“ von CEN die Umweltorganisationen in der europäischen Normung und ist auf Expertenniveau u.a. an Arbeiten in CEN TC 275 WG 11 (GMO-detection in food) sowie in TC 264 beteiligt.

Die Methodenentwicklung für ein GVO-Monitoring ist in Deutschland mit der Erarbeitung der VDI-Richtlinien sehr weit vorangeschritten. In Österreich gibt es Konzepte für die Erfassung der Baseline, die als Referenz bzw. Kontrolle für ein Monitoring dienen kann. Die Niederlande verfügen derzeit noch über keine Ansätze für konkrete Methoden. Im analytischen Bereich werden Methoden verwendet, die vom JRC veröffentlicht werden.

Die intensiven Diskussionen im Rahmen des Workshops ergaben, dass von den bereits veröffentlichten oder in Bearbeitung befindlichen VDI-Richtlinien folgende besonders als Basisdokumente für die Entwicklung von TS geeignet sind bzw. sein können:

- Methoden zum Nachweis von Bt-Toxinen im Boden mittels ELISA
- Methoden zur Erfassung von Resistenzen beim Maiszünsler durch den Anbau von Bt-Mais
- Expositionserfassung von Pollen mit biologischen und technischen Verfahren

- Methoden zur Messplanung (Probenahmedesign) und Extraktion von Proben sowie Nachweisverfahren spezifischer Sequenzen in Umweltproben

Die Kriterien für die Eignung waren in erster Linie die Verfügbarkeit der Methoden als weitgehend standardisierte Verfahren, die Relevanz für ein mögliches GVO-Monitoring in Europa und die Machbarkeit auch im Hinblick auf eine Kosten-Nutzen-Abwägung.

Den Teilnehmern und Teilnehmerinnen des Workshops ist bewusst, dass es sich im Bereich der Methodenstandardisierung für ein GVO-Monitoring auf europäischer Ebene um Pionierarbeit handelt. Es wird als erforderlich angesehen, diesen Schritt frühzeitig einzuleiten, weil die im Zulassungsprozess befindlichen GVO, die dem in der EG-Richtlinie 2001/18/EG gesetzlich geforderten Monitoring unterliegen, zukünftig angebaut werden und weitere folgen werden.

Es sollte darauf hingearbeitet werden, die Europäische Kommission von dem Bedarf an standardisierten validierten Methoden für ein europaweites GVO-Monitoring zu überzeugen. Ferner sollte für die Erteilung eines Mandats sowie die notwendige finanzielle Unterstützung durch die EU/EFTA zur Methodenvvalidierung im Feldtest geworben werden.

Lunchtime Side Event MOP 4

„Biodiversity and genetically modified organisms (GMOs) – Standardisation of Methods for the Environmental Monitoring of GMOs“, 15. Mai 2008, Bonn

Im Vorfeld der 9. Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens über die biologische Vielfalt fand die 4. Tagung der Vertragsparteien des Protokolls über die biologische Sicherheit (MOP) statt. Hauptaufgabe der MOP ist es, zu überprüfen, wie das Biosicherheitsprotokoll (auch Cartagena-protokoll) in der Praxis angewendet wird und Entscheidungen zur Verbesserung der Umsetzung zu treffen. Grundsätzlich verfolgt das Protokoll das Ziel, die biologische Vielfalt vor möglichen Risiken gentechnisch veränderter Organismen zu schützen.

Am 15. Mai 2008 fand im Rahmen der MOP4 eine vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit beauftragte Vortragsveranstaltung zum Thema Standardisierung des GVO-Monitoring statt. Neben der Präsidentin des Bundesamtes für Naturschutz (BfN), Frau Prof. Beate Jessel und der Vertreterin bzw. des Vertreters des Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Frau Dr. Almuth Ostermeyer-Schlöder und Herrn Franz-Rudolf Ley, berichteten die VDI-Experten Dr. Andreas Lang und Dr. Markus Finck über die Richtlinienaktivitäten des VDI zur sicheren und frühzeitigen Erfassung GVO-bedingter Wirkungen.

VDI-Workshop, Düsseldorf

Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen – Standardisierung – Status und Anforderungen, 12. Juni 2008, Düsseldorf

Auf dem Workshop des VDI-Kompetenzfeldes Biotechnologie, der am 12. Juni 2008 in Düsseldorf stattfand, diskutierten mehr als 70 Fachleute intensiv über Verfahren für ein Monitoring gentechnisch veränderter Organismen (GVO). Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus allen relevanten Bereichen waren vertreten: Verantwortliche aus Behörden der Länder und des Bundes, Vertreter der Hochschulen und Nicht-Regierungs-Organisationen.

Europäisches und deutsches Recht sehen eine Beobachtung der Auswirkungen von GVO nach Inverkehrbringen vor. Werkzeuge für eine Beobachtung, also geeignete Methoden, fehlen jedoch. Der hohe Bedarf an standardisierten Methoden wurde ebenfalls vom BMU benannt. Das BMU fordert die Entwicklung von Verfahren, die eine „sinnvolle Umweltbeobachtung“ ermöglichen.

Die im Fördervorhaben standardisierten Verfahren wurden auf dem Workshop eingehend vorgestellt und diskutiert. Im Mittelpunkt standen zentrale Fragen wie z.B. die Molekularbiologische Analytik und der Nachweis von BT-Toxinen, die in den aktuell in Deutschland angebauten, gentechnisch veränderten Maissorten vorkommen. Verfahren zur Erfassung von Wirkungen auf Schutzgüter der Artenvielfalt (Biodiversität) fehlen weiterhin, werden jedoch dringend benötigt. Zukünftige Aufgabe des VDI-Kompetenzfeldes Biotechnologie wird es daher sein, insbesondere auch zu diesen Fragestellungen VDI-Richtlinien zu entwickeln.

Die Beiträge des Workshops können auf der Homepage des VDI-Kompetenzfeldes Biotechnologie herunter geladen werden (www.vdi.de/GVO-Workshop).

5.4 Wissenschaftliche Publikationen zum Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

Im Zeitraum des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens wurde vom Kompetenzfeld Biotechnologie die Erarbeitung von drei Schwerpunktheften zum Thema Grüne Gentechnik begleitet. Von der wissenschaftlichen Zeitschrift „Gefahrstoffe - Reinhaltung der Luft“ wurden dazu zwei Sonderhefte veröffentlicht (Heft 64 in 2004 und Heft 7/8 in 2006) und die wissenschaftlich-medizinische Zeitschrift „Umweltmedizin in Forschung und Praxis“ veröffentlichte in 2005 das Sonderheft Nr. 10 zu diesem Thema.

Weitere Fachveröffentlichungen zum Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

Beismann, H., Seitz, H. (2006): Standardisierung des GVO-Monitorings - Der VDI erarbeitet Richtlinien. DNR Sonderheft 04.06: Gefahr Grüne Gentechnik - das Märchen von der Koexistenz, S. 22-23.

Beismann H. (2005): Gibt es ökologische Auswirkungen durch den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen und wie können sie erfasst werden? Umweltmedizin in Forschung und Praxis, 10, (4), S. 229-236.

Berhorn, F., Seitz, H., Finck, M. (2005): Methodenstandards für ein Monitoring gentechnisch veränderter Organismen. Natur und Landschaft 80(7), 324-327.

Finck, M., Seitz, H., Beismann, H. (2007): Fortschritte in der Standardisierung und Harmonisierung von Methoden für das GVO-Monitoring. BfN-Naturschutz und Biologische Vielfalt, Tagung „Monitoring vor der Umsetzung“, BfN, Bonn, 28. und 29. November 2006 (Tagungsband im Druck).

Finck, M., Seitz, H., Beismann, H. (2006): Concepts for General Surveillance: VDI Proposals Standardisation and Harmonisation in the Field of GMO-Monitoring. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 1(supp.1), S. 11-15.

Hofmann, F., Finck, M. (2004): Grüne Gentechnik: Koexistenz - aber wie? (Editorial) Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft, 64(1/2), S. 1.

Köllner, B., Brünen-Nieweler, C., Kilwinski, J., Altenbeck, P. (2006) Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen – Pilotvorhaben in Nordrhein-Westfalen (NRW). Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft, 7/8, S. 311-314.

Lang, A., Seitz, H., Berhorn, F., Brunzel, S., Dolek, M., Erlacher, S., Felke, M., Leopold, P., Schmidt, A., Theißen, B. (2006): Standardisierte Erhebungsmethoden für Schmetterlinge (Lepidoptera) im Rahmen eines Monitorings für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) – Stand und Perspektiven. Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft, 7/8, S. 315-318.

Peichl, L., Finck, M. (2003): Monitoring ökologischer Auswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen: Harmonisierungs- und Standardisierungsbedarf. Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft, 63(6), S. 223-224.

Seitz, H., Eikmann, T. (2005): Rechtfertigen Ängste vor gentechnisch veränderten Pflanzen die Zerstörung von Feldern? Editorial. Umweltmedizin in Forschung und Praxis, 10, (4), S.213-214.

Seitz, H., Eikmann, T. (2005): Gibt es ein gesundheitliches Risiko durch den Verzehr gentechnisch veränderter Pflanzen? Umweltmedizin in Forschung und Praxis, 10, (4), S. 215-224.

Seitz, H., Beismann, H., Finck, M. (2005): Kompetenzfeld Biotechnologie: Expertenforum zur grünen Gentechnik am 06. Vollzug des deutschen Gentechnikrechts und europäische Perspektive. (Tagungsbericht) Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft 6, 267.

Seitz, H., Finck, M. (2004): Politikdialog "Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen. Ethik – Recht – Praxis. (Tagungsbericht) Umweltmedizin in Forschung und Praxis 9(5), S. 311-312.

Seitz, H., Finck, M. (2004): Grüne Gentechnik: Der Deutsche Weg. (Editorial) Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft 11, S 457

Seitz, H., Finck, M. (2004): Politikdialog des VDI: Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen. Ethik – Recht – Praxis. (Veranstaltungsbericht) Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft 11, 485.

Seitz, H., Eikmann, Th., Finck, M. (2003): Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen: Problembereich und Strategiekonzept (Editorial). Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft 63, S. 21.

Züghart, W., Graef, F. (2006): Monitoring der Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen. Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft 7/8 S. 319-322.

Fachvorträge (Auswahl)

Beismann, H. (2007): Standardisation of methods for a GMO-Monitoring on a European level. BBA-workshop post market environmental monitoring of genetically modified plants: harmonization and Standardization – a practical approach. Berlin-Dahlem, 22.-27. April 2007.

Beismann, H. (2006): Standardisierung naturschutzrelevanter Sachverhalte zur Politikintegration, Standardisierung des GVO-Monitoring. Veranstaltung zu Naturschutz und Normung des DNR (Deutscher Naturschutzring) am 16.12.2006 in Frankfurt.

Beismann, H. (2006): VDI Guidelines and standardisation in the field of biodiversity. 4. Workshop Vegetationsdatenbanken „Vegetation databanks and GIS application“ am 17. und 18.3.2005 in Halle/Saale.

Beismann, H. (2005): Arbeit des VDI, Richtlinienarbeit, Bioindikation, Grüne Gentechnik. Vortrag im Rahmen der Referendarausbildung am 25.8.2005 in Düsseldorf.

Beismann, H. (2005): Naturschutzrelevante Standardisierung im VDI. Erstes Treffen des Arbeitskreises „Naturschutzstandards“ des BBN (Berufsverbands Beruflicher Naturschutz) am 16.4.2005 in Frankfurt.

Finck, M., Seitz, H. und Beismann, H. (2007): Fortschritte in der Standardisierung und Harmonisierung von Methoden für das GVO-Monitoring. Tagung Monitoring vor der Umsetzung, 28. bis 29. November 2007, Bundesamt für Naturschutz, Bonn.

Finck, M., Seitz, H., Beismann, H. (2006): Concepts for general surveillance: VDI proposals Standardisation and harmonisation in the field of GMO-monitoring. BBA-workshop post market

environmental monitoring of genetically modified plants: implementation of general surveillance. Berlin-Dahlem, 27.-28. April 2006.

Finck, M., Seitz, H. (2008): Standardisation and implementation of methods for a monitoring of genetically modified organisms. Lunch Time Side Event at the MOP 4, 15th of April 2008, Bonn

Finck, M. (2006): Methodenentwicklung für ein Monitoring von GVP. Umweltforum der Justus-Liebig-Universität Giessen, Magistrat der Universitätsstadt Gießen, Ausschuss Umwelt und Medizin der Landesärztekammer Hessen, "Grüne Gentechnik", 21. Juli 2006 in Giessen.

Finck, M. (2005): Implementation of GMO-Monitoring in the European Union - Development of methods" am 6. April 2005, Landesvertretung von Nordrhein-Westfalen, Brüssel.

Lang, A. (2006): Post-release monitoring of genetically modified crops: standard methods for butterfly surveys. Workshop "Environmental Risk Assessment of GM plants: discussion for consensus", IOBC Global Working Group "Transgenic Organisms in IPM" (IOBC = International Organisation for Biological Control), 5-9 June 2006, Rotondella, Italy.

Lang, A. (2006): Assessing environmental effects of genetically modified crops: guidelines for a post-release monitoring of butterflies and moths. Society for Conservation Biology, 1st European Congress of Conservation Biology, 2-26 August 2006, Eger, Hungary.

Ruf, A. (2007): Methods and standardizing in monitoring approaches of soil biodiversity. SIGMEA Workshop on Monitoring of Genetically Modified Organisms, 1.-2. März 2007, Bremen.

Seitz, H, Eikmann, Th. (2006): Gesundheitsrisiken durch den Verzehr gentechnisch veränderter Pflanzen. Umweltforum der Justus-Liebig-Universität Giessen, Magistrat der Universitätsstadt Gießen, Ausschuss Umwelt und Medizin der Landesärztekammer Hessen, "Grüne Gentechnik", 21. Juli 2006 in Giessen.

Neben den oben genannten Fachvorträgen wurde bei verschiedenen Institutionen regelmäßig über den Stand der Arbeiten im VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie berichtet. Insbesondere beim LAG, LAG-UAM, LAG-UAVollzug, bei den VDI-Bezirksvereinen etc. wurden die Arbeiten präsentiert.

5.5 Medienecho

Die Arbeiten des Kompetenzfeldes Biotechnologie sollten nicht nur für die beteiligten Fachleute und Behörden transparent dargestellt werden, sondern auch für die nicht unmittelbar betroffene Fachöffentlichkeit und die interessierte Bevölkerung. Deshalb wurden regelmäßig Beiträge in Tages- und Wochenzeitungen, Zeitschriften und der Fachpresse veröffentlicht. Auf diese Weise konnten etwa 1,5 bis 2 Mio. Leser pro Jahr erreicht werden. In Tabelle 4 sind die Zeitungen und Zeitschriften, die Anzahl der erreichten Leser und das Ausgabedatum genannt.

Tabelle 4: Medienecho (unvollständige Auswahl; 8 Quartale)

Medium	Ausgabe	Erreichte Leser
Tages- und Wochenzeitungen		
VDI-nachrichten	1/07	172.362
FAZ	9/03	384.215
VDI-nachrichten	17/05	172.362
Ingenieurkarriere	2/06	230.000
EU-Rundschreiben	4/06	350
VDI-nachrichten	5/06	172.362
VDI-nachrichten	32/05	172.362
Fachpresse		
Laborpraxis	6/05	23.250
Dmz	5/05	3.800
Hessisches Ärzteblatt	9/06	unbek.
Bioforum (regelmäßige Berichterstattung, Organzeitschrift)	7/06	15.000
Transkript	8/05	10.300
Technik und Leben	3/05	7.000
Internet		
www.pressrelations.de	7/06	Tagesreichweite
www.idw-protokolle.de	7/06	Tagesreichweite
www.uni-protokolle.de	7/06	Tagesreichweite
www.vdbiol.de	7/06	Tagesreichweite

6 Diskussion

Die Entscheidung der Europäischen Kommission vom Mai 1985 – das so genannte „Neue Konzept“ (Abbildung 3) – sieht eine Arbeitsteilung zwischen der Beschreibung der zentralen, gesetzlichen Grundlagen in den Europäischen Richtlinien und Verordnungen und eine Darlegung technischer Spezifikationen in Standards vor.

Dieses Vorgehen soll die europäische Gesetzgebung entlasten und die Reaktion auf technische Veränderungen erleichtern und beschleunigen. Das Prinzip ist ein erfolgreiches Modell und wird auf europäischer Ebene seit mehr als 20 Jahren genutzt.

6.1 Standardisierung im Umwelt- und Naturschutz

Die Aufgabenteilung zwischen Gesetzgebung und Standardisierung wird in Deutschland auf dem Gebiet des Umweltschutzes intensiv praktiziert. Dies gilt beispielsweise im Bereich des Immissionsschutzes seit mehr als 50 Jahren. Die Transparenz im Verfahren der Standardisierung, die Einbindung von Fachleuten und interessierten Kreise sowie die Beteiligung der (Fach-) Öffentlichkeit haben dabei wesentlich zum Erreichen der hohen Umweltschutzziele in Deutschland und der Europäischen Union beigetragen.

Verschiedenste sozialwissenschaftliche Arbeiten und auch der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU, 1996) haben sich intensiv mit bestehenden Verfahren der Standardsetzung befasst. Der Prozess der Regelsetzung im Bereich des Umweltschutzes, wie er im VDI praktiziert wird, wurde hierbei besonders gewürdigt.

Das Vorschlagsrecht von neuen Projekten für Jedermann, das komplexe öffentliche Einspruchverfahren sowie die Verpflichtung, sämtliche Einsprüche zu verhandeln, garantieren einen breiten öffentlichen Konsens sowie ein hohes Maß an Akzeptanz dieser Standards. Diesem steht ein hoher Bearbeitungsaufwand gegenüber, der von den beteiligten Fachleuten besonderes Engagement einfordert.

Anders als auf dem Gebiet der Industrienormung, die im Wesentlichen durch beteiligte Unternehmen getragen wird, ist die Normung im Bereich des Umweltschutzes von hoher öffentlicher Relevanz und dient den Interessen der Allgemeinheit. Diese Standards können erheblich zu einer Entlastung des Staates beitragen, da Detaillösungen nicht in den Rechtsnormen behandelt werden müssen, und erleichtern es darüber hinaus den Adressaten der gesetzlichen Regelungen, die im Dialog getroffenen Entscheidungen umzusetzen.

Zentrale Bereiche des Umweltschutzes werden daher seit vielen Jahren durch die öffentliche Hand gefördert (Fördertitel des BMU: Immissionsschutzrecht; Förderung der Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN, Bodenschutzrecht; Förderung des DIN (Normenausschuss Wasserwesen), Gewässerschutz u. a.). Die öffentliche Förderung trägt hierbei nur einen Teil der für die Normung anfallenden Kosten. Der Hauptteil der Kosten wird durch die ehrenamtlich tätige Fachleute und die entsendenden Unternehmen und Institutionen getragen, die unentgeltlich ihre Expertise und Arbeitszeit beisteuern.

Anders als im Bereich des Umweltschutzes wurde das Instrument der Standardisierung im Naturschutz bislang nicht eingesetzt. Die Notwendigkeit der Erarbeitung technischer Standards im Naturschutz und die Übertragung von Erfahrungen aus dem Bereich des Umweltschutzes ist derzeit Gegenstand verschiedenster Aktivitäten. Im BfN-Forschungsvorhaben: "Implementation von Naturschutz: Naturschutzstandards" (Führ et al., 2001) werden Bedarfe und Handlungsoptionen umfassend beschrieben. Verbunden mit der zunehmenden Berücksichtigung von Naturschutzziele in der Gesetzgebung gilt es nun, den entstehenden Konkretisierungsbedarf zu füllen und eine Verankerung dieser Standards in naturschutzrelevanten Rechtsbereichen vorzusehen. Inwieweit eine solche Verbindung herstellbar ist, ist nicht gelöst und wird eine zukünftige Aufgabe sein.

Mit dem in diesem Bericht beschriebenen Forschungs- und Entwicklungsvorhaben wurde nun erstmals mit der Erarbeitung eines methodischen und technischen Regelwerkes in Form von VDI-Richtlinien im Naturschutz begonnen. Das hohe ehrenamtliche Engagement der beteiligten Fachleute, die intensiv genutzten Einspruchverfahren sowie die starke Resonanz des Projektes lassen erwarten, dass ähnlich ausgerichtete Naturschutzprojekte erfolgreich etabliert werden können.

6.2 Verlauf der Richtlinienarbeiten

Bei der Planung des F+E-Vorhabens war ursprünglich vorgesehen, acht Richtlinienprojekte parallel zu bearbeiten (Tabelle 2). Es ist eine Zielvorgabe der nationalen und internationalen Regelsetzer, diese Projektarbeiten möglichst zeitnah durchzuführen. Aufgrund des komplexen Verabschiedungsprozesses für technische Standards ist ein zeitlicher Rahmen von ca. drei Jahren vorgesehen. Diese Idealvorstellung wird jedoch nur bei einem Teil der Projekte erreicht, Probleme bei der Konsensfindung, die Arbeitsbelastung der ehrenamtlichen Fachleute, umfangreicher Diskussionsbedarf und weitere Schwierigkeiten führen häufig zu Verzögerungen.

Innerhalb des hier durchgeführten Vorhabens konnten jedoch durch das hohe Engagement der beteiligten Fachleute und trotz einer zum Teil kontroversen fachlichen und öffentlichen Diskussion vier der acht Richtlinien noch in 2006 (VDI 4330 Blatt 3 im Januar 2007) verabschiedet werden, und auch das Thema Vegetationsaufnahmen wurde termingerecht abgeschlossen, so dass diese VDI-Richtlinien als Weißdruck vorliegen.

Im Fachausschuss molekularbiologische Analytik waren Richtlinien zur PCR und zur Probenahme von Pflanzenproben eingeplant. Die Richtlinie zum PCR Verfahren liegt als Weißdruck vor. Die Richtlinie zur Probenahme steht kurz vor der Veröffentlichung.

Auch das Richtlinienprojekt zur Erfassung von Bt-Toxinen in Böden wurde für den Gründruck verabschiedet und ist seit November 2008 veröffentlicht.

Die Richtlinie VDI 4330 Blatt 2 "Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen – Probenahmestrategie für ein Pollenmonitoring" wurde nicht innerhalb des Förderzeitraums publiziert. Dies liegt darin begründet, dass die Probenahmestrategie auf Grundlage der VDI-Richtlinien zum technischen und biologischen Pollensammler (Blatt 3 und Blatt 4) erarbeitet werden sollte und daher vom Verlauf beider Projekte abhängig war. Die zu erstellende VDI-Richtlinie soll Hinweise dazu geben, wie Anzahl und geographische Position von Pollensammlern im Rahmen eines Pollenmonitorings festzulegen sind. Diese Messplanung hängt von den Zielen des Pollenmonitorings ab. Eine Modellierung der möglichen Pollenausbreitung wird dabei als Grundlage für die Positionierung von Sammlern vorausgesetzt. Dadurch wird die notwendige Menge an Pollensammlern erheblich reduziert und werden die Kosten eines Monitorings deutlich gesenkt. Hierfür war es notwendig, zusätzliche Fachleute aus den Bereichen der meteorologischen Ausbreitungsmodellierung für dieses Thema zu gewinnen, die nunmehr im Ausschuss vertreten sind.

Mit der im Januar 2007 veröffentlichten VDI-Richtlinie zum technischen Pollenmonitoring (VDI 4330 Blatt 3) wurde für das GVO-Monitoring ein Passivsammler standardisiert, der als Kombinationssammler eingesetzt werden kann. Ziel war es, Pollen nach Art und Anzahl auswerten zu können und zusätzlich genügend Pollen für eine molekularbiologische Analyse zu erhalten. Der Pollensammler wurde in einem umfangreichen Prozess validiert, und die ermittelten Kennzahlen ermöglichen eine Vergleichbarkeit mit anderen Sammelverfahren. Zudem ist erwiesen, dass mit dieser Methode ausreichend Pollen für eine molekularbiologische Analyse gesammelt werden können. Der eigentliche Nachweis transgener DNA in den Pollenproben ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie. Allerdings zeigte sich bei der Anwendung der Richtlinie, dass ein Nachweis des transgenen Anteils in den Pollenproben nicht einwandfrei möglich war. Da es ein wichtiges Ziel für das GVO-Monitoring sein sollte, den molekularbiologischen Nachweis transgener DNA zu führen, haben verschiedene Laboratorien mit eigenen Mitteln die Extraktion der DNA aus Pollen verbessert und Ringversuche hierzu durchgeführt. Das Ergebnis der Versuche und eine Beschreibung des Verfahrens werden als Ergänzung zu Blatt 3 in einer gesonderten Richtlinie veröffentlicht.

Das F + E-Vorhaben wurde mit Zustimmung des Förderers um das Richtlinienprojekt VDI 4330 Blatt 13 zum Schmetterlingsmonitoring erweitert. Obwohl dieser Ausschuss erst Ende 2005 seine Arbeit aufgenommen hat, konnte der Entwurf bereits im Dezember 2007 veröffentlicht werden. Dass eine derart kurzfristige Entwicklung einer Erfassungsmethode gelang, lag zu einem großen Anteil darin begründet, dass die Ausschussmitglieder die Notwendigkeit einer Methode zur Erfassung von Schmetterlingen für ein GVO-Monitoring als sehr hoch einschätzen.

Darüber hinaus liegen aus dem ehrenamtlichen Schmetterlingsmonitoring bereits Erfahrungen und geeignete Methoden vor, die eine Standardisierung zugrunde gelegt werden konnten. Lediglich zwei Teilaspekte sind neu entwickelt worden, die Erfassung von Graszünslern im Rah-

men der Transektbegehungen und die Larvalerfassung. Diese Methoden wurden im Auftrag des BfN in 2008 auf ihre Praxistauglichkeit getestet. Die Ergebnisse werden in die Erstellung des Weißdrucks einfließen. Der Weißdruck wird voraussichtlich im ersten Quartal 2009 erstellt.

Bei den erarbeiteten VDI-Richtlinien für ein GVO-Monitoring handelt es sich in der Regel um „neue“ Verfahren, deren Entwicklung oder abgewandelte Nutzung erst mit der Zulassung von GVO für ein Inverkehrbringen erforderlich wurde.

Durch die Standardisierung von Methoden in Form von VDI-Richtlinien werden im GVO-Monitoring vergleichbare Verfahren generiert, die den wissenschaftlichen Anforderungen an eine Datenerhebung, Auswertung und Bewertung genügen. Da VDI-Richtlinien der Vorgabe folgen, den Stand der Wissenschaft und Technik abzubilden, müssen sie bei Vorliegen neuer Erkenntnisse, spätestens aber fünf Jahren nach ihrem Erscheinen überprüft und ggf. überarbeitet werden. Durch dieses Vorgehen ist sichergestellt, dass eine Anpassung der einzusetzenden Verfahren an die tatsächliche Situation des GVO-Anbaus und das GVO-Monitorings gewährleistet wird.

6.3 Koordination des Vorhabens und Umgang mit neuen Themenvorschlägen

Zur Verbesserung der Abläufe innerhalb der Fachausschüsse und zur thematischen Abstimmung der Richtlinienprojekte wurde der Fachbeirat „Monitoring der Wirkungen von GVO“ eingerichtet. Im Fachbeirat sind die Vorsitzenden der Fachausschüsse sowie Vertreter verschiedener Institutionen, die mit dem GVO-Monitoring befasst sind, beteiligt. Es war darüber hinaus Aufgabe des Fachbeirates, zu entscheiden, wie mit potenziellen neuen Themen für die technisch-wissenschaftliche Regelsetzung verfahren werden sollte.

Das Recht auf Einbringung neuer Themenvorschläge ist – entsprechend der Richtlinie VDI 1000 – Jedermann zu gewähren, und von diesem Recht wurde intensiv Gebrauch gemacht. Im Rahmen dieser Diskussionen wurde eine Vielzahl an Richtlinienvorschlägen durch unterschiedlichste Institutionen beim Fachbeirat eingereicht. Darunter befinden sich weitere Projektvorschläge wie zur Erfassung der Quellstärke von Pollen oder von Wirkungen von GVO auf die Flora und Fauna. Ein besonderes Defizit wurde an verfügbaren Standards für die Erfassung von Wirkungen auf faunistische Arten bzw. Artengruppen identifiziert.

Einige dieser Vorschläge wurden nicht oder noch nicht aufgegriffen. Häufige Gründe für eine Ablehnung waren mangelnde Standardisierbarkeit, eine noch nicht ausreichende wissenschaftliche Grundlage oder eine zu geringe Relevanz.

Im Förderzeitraum des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens wurde deutlich, dass der Bedarf an standardisierten Methoden für ein GVO-Monitoring ungleich höher ist, als im Projektantrag vorgesehen. Die zunächst beantragten Methoden decken nur ein Spektrum der relevanten Bereiche ab.

6.4 Bezug zu rechtlichen Regelungen

Im Bereich des Umweltschutzes ist eine enge Verzahnung zwischen rechtlichen Regelungen und technischen Standards sichergestellt. Es gibt verschiedene Möglichkeiten der so genannten Rezeption bzw. Einbeziehung in die Rechtsordnung. Die häufigsten Mechanismen der Einbeziehung von privatrechtlichen technischen Regelwerken sind die „Einführung“, „Verweisung“ und „Konkretisierung“ (Zhou, 2002). Dabei entspricht die bislang eher selten angewendete Einführung einer Verrechtlichung privater Regelwerke und ist die stärkste Form der Einbeziehung von technischen Standards. Zentrale Regelwerke z. B. die TA-Luft im Immissionsschutz nutzen das Instrument der Verweisung. Hierbei werden v. a. statische Verweise auf Messverfahren o. ä. eingesetzt. So bezieht sich die TA-Luft auf etwa 100 VDI-Richtlinien und DIN-Normen; ähnlich intensiv werden Richtlinien und Normen auch im Bereich des Bodenschutzes eingesetzt. Durch die Verweisung eines Gesetzes auf ein Regelwerk macht der Gesetzgeber dieses Regelwerk zu einem Teil der Rechtsordnung (Zhou, 2002). Die Konkretisierung ist die schwächste der drei Mechanismen zu Einbeziehung von technischen Regeln. Die Konkretisierung schreibt nicht vor, welche technische Regel genau angewendet werden soll, sondern überlässt es dem Anwender, dies aus einer mehr oder weniger großen Auswahl an Regeln zu entscheiden. Allerdings unterliegt eine Konkretisierung in Zweifelsfall bei gesetzlichen Streitfällen (Zhou, 2002).

Im Laufe des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens war es ein dringendes Anliegen, ähnliche Bezüge auch im Bereich des Gentechnikrechts herzustellen. Auch im Gentechnikrecht werden unbestimmte Rechtsbegriffe wie „Stand der Wissenschaft“ verwendet. Die in diesem Projekt entwickelten VDI-Richtlinien können zur Konkretisierung dieser Rechtsbegriffe herangezogen werden. Hier ist es wünschenswert, ähnliche Mechanismen - wie bereits im Umweltschutz praktiziert- zu etablieren.

7 Ausblick

7.1 Nationale Entwicklungen

Die Überwachung der Ausbreitung und der Wirkungen von GVO ist nicht nur im Zusammen-

hang mit der Pflicht der Antragsteller, einen Monitoring-Plan zu erstellen und für die Durchführung zu sorgen, sondern auch im Zusammenhang mit der Überwachung von GVO im Rahmen einer Biodiversitätsstrategie von besonderer Bedeutung. In diesem Sinne kann ein Monitoring der Wirkungen von GVO auch ein Beitrag zur Erhaltung der Biodiversität sein. Es besteht ein großer Bedarf an Methoden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, um die geforderten Überwachungsaufgaben verlässlich erfüllen zu können.

Als wichtige Meilensteine für die zukünftige Anwendung standardisierter Verfahren zum GVO-Monitoring – sei es auf nationaler Ebene durch VDI-Richtlinien oder auf europäischer Ebene durch europäische Normen oder Technical Specifications – wird die verbindliche Vorgabe der Nutzung solcher Regeln in Gesetzestexten erachtet. Eine Möglichkeit wird dabei in der Gestaltung der Gentechnik-Beobachtungs-Verordnung (GenTBeobV) gesehen. Die GenTBeobV liegt derzeit nur in einer Entwurfsfassung vor. Die Verantwortlichen sollten großen Wert darauf legen, dass in dieser Verordnung die bereits veröffentlichten Standardverfahren genannt werden und ihre Anwendung verbindlich vorgeschrieben wird. Nur so sind bei einem Monitoring der Wirkungen von GVO auch die Ergebnisse unterschiedlicher Anwender miteinander vergleichbar.

7.2 Europäische Entwicklungen

Da mit der europäischen Rahmengesetzgebung und einer europaweit verbindlichen Zulassung von GVO eine europaweite Abstimmung für das Monitoring angestrebt werden sollte, ist es auch erforderlich, eine entsprechende europaweite Methodenharmonisierung zu initiieren. Dabei gelten für die Erfassung der Wirkungen von GVO dieselben Voraussetzungen wie auf nationaler Ebene. Nur durch ein harmonisiertes Monitoring können valide Aussagen über Umweltwirkungen – wie in der Richtlinie 2001/18/EG gefordert – ermittelt und bewertet werden. Vor diesem Hintergrund hat die Arbeitsgruppe der Kommission zum GVO-Monitoring die Anwendung der VDI-Richtlinien in ihren Checklisten zu Mais, Raps und Kartoffeln empfohlen (Veröffentlichung in Vorbereitung).

Ein erster Schritt in Richtung einer europäischen Standardisierung wurde bereits unternommen. Das CEN/TC 264 „Air Quality“ hat der Bildung einer Arbeitsgruppe zum GVO-Monitoring zugestimmt. Der „Call for Experts“ für die CEN/TC 264/WG 29 „Ambient Air – Monitoring of genetically modified organisms (GMO)“ erging vom Sekretariat des CEN/TC 264 am 20. Juni 2006.

Die konstituierende Sitzung fand am 12. März 2007 im VDI in Düsseldorf statt. Der erste Arbeitsauftrag der WG 29 ist es, auf Grundlage der bereits veröffentlichten Richtlinie VDI 4330 Blatt 3 einen Arbeitsplan zu erstellen. Dieser soll beschreiben, ob sich die dort behandelten Verfahren zur Erarbeitung einer Technical Specification eignen. Ferner soll ein Zeitplan für die Er-

stellung dieser Verfahrensvorschrift festgelegt werden. In den beteiligten Mitgliedsstaaten wird ein nationales Spiegelgremium eingerichtet, das zu den europäischen Arbeiten Stellung bezieht und die Ergebnisse kommentiert.

Welche weiteren Arbeiten die WG 29 übernehmen kann, muss von den Mitgliedern dieser WG geklärt werden und kann anschließend als neuer Projektvorschlag bei CEN eingebracht werden. Bisher wurde als weiterer Projektvorschlag das Pollen-Monitoring mit Bienevölkern eingebracht. Als Arbeitsgrundlage soll die VDI 4330 Blatt 4 dienen. Der „Call for Experts“ erging am 18. Juli 2007.

8 Literatur

- Berhorn, F., Seitz, H., Finck, M. (2005):** Methodenstandards für ein Monitoring gentechnisch veränderter Organismen. *Natur und Landschaft* 80 (7), S. 324-327.
- Breckling, B., Dolek, M., Lang, A., Reuter, H. und Verhoeven, R. (2007)** GVO-Monitoring vor der Umsetzung Veröffentlichung zur Tagung vom 28. und 29. November 2006 am Bundesamt für Naturschutz, Bonn 2007, 242 Seiten
- van den Daele, W. (1991): Zum Forschungsprogramm der Abteilung „Normbildung und Umwelt“ (Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, FS 11 91-30 1). Berlin
- DIN 19686 (2003):** Vegetationsökologische Datenerhebung für Aufgaben im Bereich der Landschaftskultur, Beuth-Verlag, Berlin.
- Führ, M. et al. (2001):** Implementation von Naturschutz: Naturschutzstandards. UFOPLAN 2001, FKZ 801 82 080, unveröffentlicht.
- Führ, M. et al. (2004):** Implementation von Naturschutz: Naturschutzstandards. Unveröff. Forschungsbericht im Auftrag d. BfN, Bonn.
- GentBeobV (2005):** Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten (Gentechnik-Beobachtungsverordnung – GentBeobV). Verordnung der Bundesregierung, Drucksache 93/2005.
- Middelhoff, U., Hildebrandt, J., Breckling, B. (2006):** Die Ökologische Flächenstichprobe als Instrument eines GVO-Monitoring. BfN-Skripten 172, 2006.
- Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über** die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates.
- Schönthaler K., Meyer U., Pokorny D., Reichenbach M., Schuller D. & Windhorst W. (2003):** Ökosystemare Umweltbeobachtung. Vom Konzept zur Umsetzung. Bayerisches Staatsministerium für Landesentwicklung und Umweltfragen, Umweltbundesamt (Hrsg.), Erich-Schmidt-Verlag.

- SRU** (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (1996): Umweltgutachten zur Umsetzung einer dauerhaft-umweltgerechten Entwicklung. Metzler-Poeschel, Stuttgart.
- SRU** (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (1998): Umweltschutz: Erreichtes sichern – Neue Wege gehen. Metzler-Poeschel, Stuttgart.
- SRU** (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (2000): Schritte ins nächste Jahrtausend. Metzler-Poeschel, Stuttgart.
- SRU** (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (2004): Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern. Nomos-Verlag, Baden-Baden.
- UBA** (1996): Umweltprobenbank des Bundes: Verfahrensrichtlinien für Probennahme, Transport, Lagerung und chemische Charakterisierung von Umwelt- und Human-Organproben. Umweltprobenbank des Bundes, Jahresbericht 1992/93. UBA-Texte 8/96, Berlin: 229.
- UBA** (2001): Stand und Entwicklung des Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen. UBA-Texte 60/01, Berlin: 234.
- UBA** (2003a): Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen: Instrument einer vorsorgenden Umweltpolitik – Symposium. UBA-Texte 23/03, Berlin, 209.
- UBA** (2003b): Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Organismen – Ergebnisse der Modellprojekte von Bund und Ländern, Fachtagung am 25.05.2003, Berlin. UBA-Texte 53/03, Berlin: 156.
- Verordnung** (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.
- TA Luft** (2002): TA-Luft – Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft – TA Luft) vom 24. Juli 2002
- Theenhaus, A., Peichl, L.** (2003): Fallspezifische Überwachung möglicher ökologischer Wirkungen von gentechnisch verändertem herbizidtolerantem Raps. Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft 63, S.225-230.
- Zeitler, R.** (2003): Etablierung einer PCR-Routineanalytik für das Monitoring von transgenem Raps. Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft 63, S.231-235.
- Zhou, Z.** (2002): Risikomanagement durch Systemverzahnung: Umweltqualitätsnormung zwischen Wissenschaft und Recht – Eine Untersuchung am Beispiel der Erstellung von Immissionsrichtlinien zur Luftreinhaltung in Deutschland. Dissertation an der Fakultät für Soziologie der Universität Bielefeld, S. 247 ff.
- Züghart, W., Breckling, B.** (2003): Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring von Umweltwirkungen transgener Kulturpflanzen. Teil 1 und 2. - UBA-Texte 50/03, Umweltbundesamt, Berlin: 543 S.

Züghart, W., Benzler, A., Berhorn, F., Graef, F., Sukopp, U. (2005): Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf Natur und Landschaft nach Marktzulassung. Natur und Landschaft 80 (7), S. 307-311

Verein Deutscher Ingenieure e.V. (VDI)

Der Verein Deutscher Ingenieure e. V. (VDI) ist mit 135.000 persönlichen Mitgliedern einer der größten technisch-wissenschaftlichen Vereine Europas. Er fördert den Transfer von Technikwissen als Dienstleistung für alle in Beruf und Studium stehenden Ingenieure und Naturwissenschaftler, für die Unternehmen, den Staat und die Öffentlichkeit. Der VDI ist gemeinnützig und unabhängig von wirtschaftlichen und parteipolitischen Interessen. Etwa 600 Arbeitskreise und 5.000 Veranstaltungen vermitteln jährlich ca. 200.000 Teilnehmern Fachinformationen und fördern den Erfahrungsaustausch. Die Regionalstruktur des VDI umfasst 45 Bezirksvereine und 15 Landesvertretungen. In den Landesvertretungen koordiniert der VDI die Zusammenarbeit mit der Politik und den Behörden einzelner Bundesländer. Auf der EU-Ebene ist der VDI seit Mai 1999 durch ein eigenes Büro in Brüssel vertreten, in Berlin unterhält er ein Hauptstadtbüro. International kooperiert der VDI mit maßgebenden ausländischen Institutionen; in 15 Ländern sind VDI-Freundeskreise tätig.

Der VDI verbindet Technik und Wissenschaft. Das Herzstück der technisch-wissenschaftlichen Arbeit sind die 17 VDI-Fachgliederungen und fünf Kompetenzfelder mit ihren über 10.000 ehrenamtlich tätigen Experten. In über 800 Ausschüssen werden neueste technische Entwicklungen aufgegriffen und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

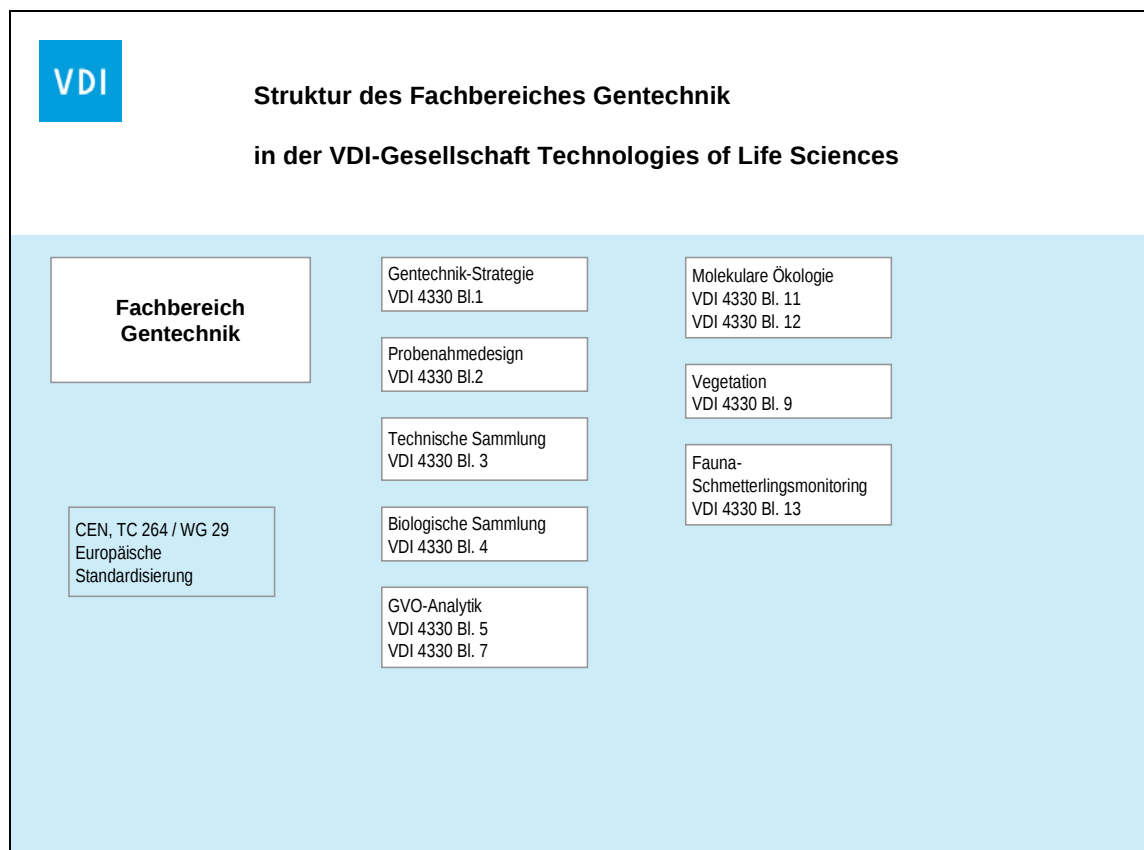
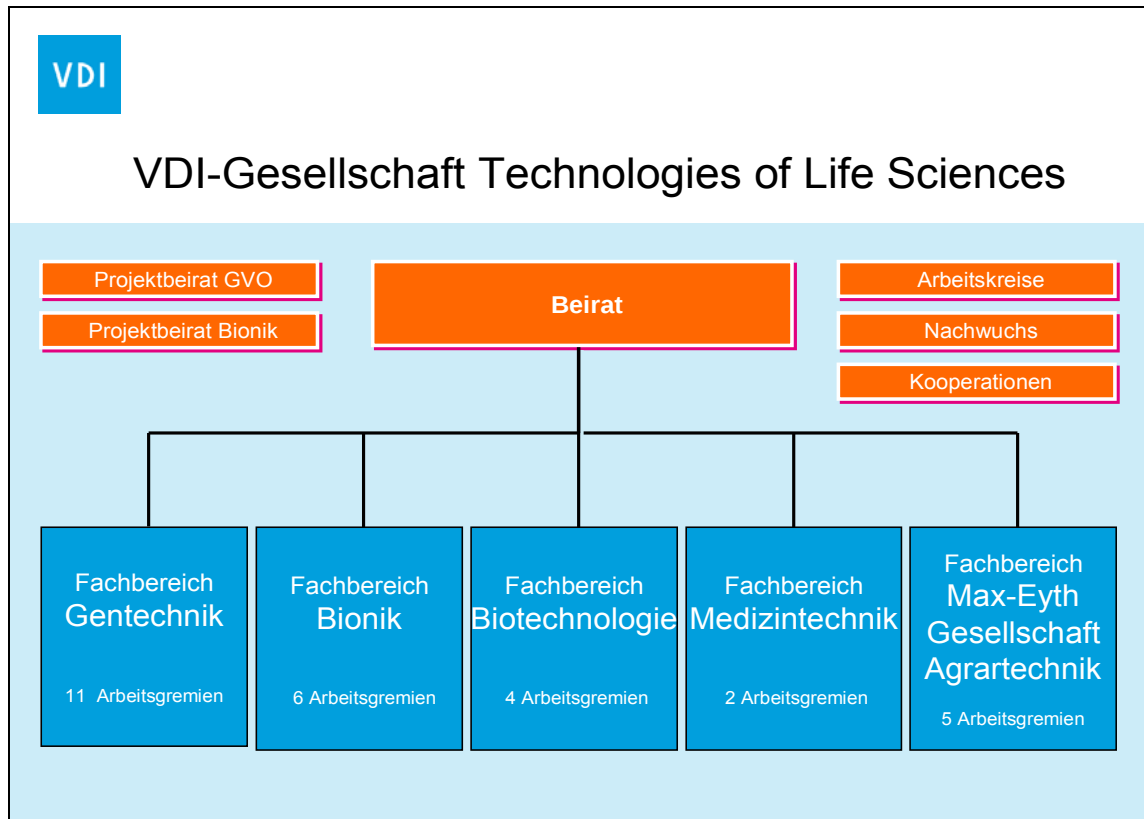
Der VDI-Bereich „Beruf und Gesellschaft“ befasst sich mit den Zusammenhängen zwischen technischer und gesellschaftlicher Entwicklung. Er führt Menschen an die Technik heran. Dazu gehört auch lebenslanges Lernen. Hier bietet das VDI-Wissensforum Veranstaltungen zu allen Fragen der beruflichen Praxis. Zukünftige Technologien erforscht der VDI im VDI Technologiezentrum GmbH in Düsseldorf sowie in der VDI/VDE Innovation und Technik GmbH in Berlin.

Das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie

Das im Jahr 2003 gegründete Kompetenzfeld Biotechnologie ist die jüngste Fachgesellschaft des VDI und eine stark wachsende Organisationseinheit des Vereins. Das Kompetenzfeld ist die zentrale Informationsplattform des VDI im Bereich der Life Sciences und bündelt Angebote für seine Mitglieder und Interessierte (Anhang Nr. 20). Ergebnisse der Veranstaltungen des VDI, Neues aus Forschung und Technik oder auch individuelle Beratungsangebote zur Berufs- oder Karriereplanung werden durch das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie fachspezifisch zusammengeführt und zur Verfügung gestellt. Ein aktueller Schwerpunkt liegt im Bereich der Unternehmensgründung. Darüber hinaus werden verschiedenste fachliche Themen rund um die Biotechnologie wie der Verwendung gentechnischer Verfahren in geschlossenen Systemen, der Bionik, Systemtechnologie und Biosensorik oder auch der Nutzung erneuerbarer Energien behandelt. Ein besonderer Schwerpunkt ist die Tätigkeit des Kompetenzfeldes auf dem Gebiet der technischen Regelsetzung zum Thema Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO-Monitoring).

Aufgrund einer Umstrukturierung des VDI wird das Kompetenzfeld Biotechnologie ab dem 01. Januar 2009 mit der Max-Eyth Gesellschaft Agrartechnik und dem Fachgebiet Medizintechnik zu der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences zusammengefasst. Die Struktur der neuen Gesellschaft und die Struktur des neuen Fachgebiets Gentechnik können der folgenden Abbildung entnommen werden (Abbildung 6).

Abbildung 6: Struktur der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences



9 Anhang

Übersicht Anhänge

Anhang Nr. 1	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 1
Anhang Nr. 2	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 2
Anhang Nr. 3	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 3
Anhang Nr. 4	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 4
Anhang Nr. 5	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 5
Anhang Nr. 6	entfällt
Anhang Nr. 7	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 7
Anhang Nr. 8	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 9
Anhang Nr. 9	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 11
Anhang Nr. 10	Inhaltsverzeichnis VDI 4330 Blatt 13
Anhang Nr. 11	Stellungnahme zum Entwurf der Beobachtungsverordnung (GenTBeobV)
Anhang Nr. 12	Stellungnahme zum EFSA-Guidance document
Anhang Nr. 13	Programm zum Politik-Dialog Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen: Ethik - Recht – Praxis am 16. September 2004, in Berlin
Anhang Nr. 14	Programm zum Expert Meeting on GMO-Monitoring: Implementation of GMO-Monitoring in the European Union - Development of Methods am 6. April 2005 in Brüssel
Anhang Nr. 15	Einladung zum Workshop "Europaweite Harmonisierung von Methoden für eine Umweltüberwachung gentechnisch veränderter Organismen" am 09. Mai 2006 in Düsseldorf
Anhang Nr. 16	Programm zum Lunchtime Side Event auf der MOP 4: „Biodiversity and genetically modified organisms (GMOs) – Standardisation of Methods for the Environmental Monitoring of GMOs“, 15. Mai 2008, Bonn“
Anhang Nr. 17	Programm zum Workshop GVO-Monitoring: „Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen – Standardisierung – Status und Anforderungen“ 12. Juni 2008 in Düsseldorf
Anhang Nr. 18	1. Informationsbroschüre zu den veröffentlichten VDI-Richtlinien zum GVO-Monitoring
Anhang Nr. 19	2. Informationsbroschüre zu den veröffentlichten VDI-Richtlinien zum GVO-Monitoring
Anhang Nr. 20	Informationsbroschüre zum VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie
Anhang Nr. 21	Informationsbroschüre zu den Handbüchern Biotechnologie
Anhang Nr. 22	Stellungnahme zur Novellierung des Gentechnikgesetzes im Juli 2007
Anhang Nr. 23	Bestellcoupon für GVO Richtlinien und Infomaterial

Danksagung

Die VDI-Richtlinien können nur durch die engagierte Mitarbeit ehrenamtlich tätiger Fachleute erstellt werden, die ihr Wissen unentgeltlich in die Standardisierungsarbeit einbringen. Einige Expertinnen und Experten waren in mehreren Richtlinienausschüssen bzw. zusätzlich im Fachbeirat tätig. Den ehrenamtlichen Expertinnen und Experten im VDI gilt unser besonderer Dank.

Bei der Erarbeitung der VDI-Richtlinien wurden teilweise Methoden zugrunde gelegt, zu denen bereits umfangreiche Grundlagen in anderen Ausschüssen und Institutionen erarbeitet wurden. In besonderer Weise sei an dieser Stelle dem Bund/Länderausschuss Gentechnik (LAG) und dem UA Methodenentwicklung des LAG gedankt.

Es wurden zudem Methoden behandelt, die aus den Modellprojekten der BLAG/UBA hervorgegangen sind. Sowohl der UAM, der LAG als auch die Fachleute standen als Ansprechpartner für die VDI-Fachausschüsse zur Verfügung. Darüber hinaus haben die Mitglieder der projektbegleitenden Arbeitsgruppe (PAG) das Verfahren und die Ergebnisse kritisch gewürdigt und aus der Sicht der regulierenden Behörden, potenzieller Anwender dieser Methoden oder Berater Vorschläge unterbreitet, die den VDI-Richtlinien zu einer größeren Akzeptanz verhelfen. Mitglieder dieser PAG waren Vertreter des LAG, des BMU, des BfN, des Büros für Technikfolgenabschätzung des Bundestages (TAB) und universitärer Einrichtungen.

An dieser Stelle danken wir allen Beteiligten herzlich für ihre Anregungen und Unterstützung!

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREBeobachtung ökologischer Wirkungen
gentechnisch veränderter Organismen
Gentechnisch veränderte Pflanzen
Grundlagen und Strategien

VDI 4330

Blatt 1 / Part 1

Monitoring the ecological effects of genetically
modified organisms
Genetically modified plants
Basic principles and strategiesAusg. deutsch/englisch
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

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 ökologische Wirkungen von GVP	4	1.2 Possible environmental effects of GMPs	4
1.3 Anforderungen an eine Beobachtung ökologischer Wirkungen von GVP	5	1.3 Requirements for the monitoring of ecological effects of GMPs	5
2 Schutzgüter, Schutzziele und Prüfpunkte	7	2 Items to be protected, protection targets and checkpoints	7
2.1 Schutzgüter und Schutzziele	7	2.1 Items to be protected and protection targets	7
2.2 Prüfpunkte und schutzgutunspezifische Basisdaten	11	2.2 Checkpoints and non-specific background data of the items to be protected	11
3 Auswahl von Untersuchungsmethoden	13	3 Selection of analytical methods	13
4 Auswahl von Beobachtungsflächen	13	4 Selection of monitoring areas	13
5 Datenverwaltung und Dokumentation	16	5 Data management and documentation	16
5.1 Standardisierung der Dateneingabe, Formate und Speichermedien	16	5.1 Standardisation of the data entry, formats and data storage media	16
5.2 Integration bestehender Informations- systeme	16	5.2 Integration of existing information systems	16
5.3 Standardisierung der Datenausgabe des Informationssystems	17	5.3 Standardisation of data output from information systems	17
6 Qualitätssicherung	17	6 Quality assurance	17
Schrifttum	19	Bibliography	19

Kompetenzfeld Biotechnologie

Fachbeirat Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen
Ausschuss Grundlagen und StrategienVDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring
VDI/DIN-Handbuch Reinhaltung der Luft, Band 1a: Maximale Immissions-Werte
VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Beobachtung ökologischer Wirkungen
gentechnisch veränderter Organismen
Messplanung für ein Pollen-Monitoring
Titelement 3

VDI 4330
Blatt 2
Vorentwurf Nr 1
2007-02-14

First title element – Second title element –
Third title element

Einsprüche bis 200#-##-##

- vorzugsweise in Tabellenform als Datei per E-Mail an krdl@vdi.de
Die Vorlage dieser Tabelle kann abgerufen werden unter <http://www.vdi-richtlinien.de/einsprueche>
- in Papierform an
Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vor-Vorbemerkung	2
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Begriffe und Definitionen	4
3 Symbole und Abkürzungen	5
4 Grundlage des Verfahrens	5
5 Zu Grunde gelegte Kenngrößen der Messtechnik	6
5.1 Biene 6	6
5.2 Technische Pollensammler	6
5.3 Meteorologie	7
5.4 Phänologie	8
6 Durchführung der Messplanung	8
6.1 Prinzip	8
6.2 Festlegung von Zielgröße und Genauigkeitsforderung	8
6.3 Festlegung des Untersuchungsgebiets	8
6.4 Wahl der Ausbreitungsrechnung	9
6.5 Auswahl der Messorte	9
6.6 Begleitparameter der Messung	11
7 Auswertung	11
8 Dokumentation	12
8.1 Standardisierung der Dateneingabe, Formate und Speichermedien	12
8.2 Integration bestehender Informationssysteme	13
8.3 Standardisierung der Datenausgabe des Informationssystems ..	13
Schrifttum	15

Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN – Normenausschuss KRdL
Kompetenzfeld Biotechnologie
Arbeitsgruppe Messplanung

VDI/DIN-Handbuch Reinhaltung der Luft, Band #
VDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter
Organismen (GVO)
Pollenmonitoring
Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF)
und Sigma-2-Sammler

Monitoring the effects of genetically modified organisms
(GMO)
Pollen monitoring
Technical pollen sampling using pollen mass filter (PMF) and
Sigma-2-sampler

VDI 4330

Blatt 3 / Part 3

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

Inhalt	Seite	Contents	Page
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope of application	3
2 Grundlage des Verfahrens	3	2 Basic principle of the procedure	3
3 Probenahmeeinrichtung.	4	3 Sampling equipment	4
3.1 Geräte und Materialien	4	3.1 Instruments and materials	4
3.2 Technische Umsetzung	6	3.2 Technical implementation	6
4 Probenahme	8	4 Sampling.	8
4.1 Standortbedingungen	8	4.1 Site conditions	8
4.2 Aufstellen der Geräte	9	4.2 Installing the equipment	9
4.3 Expositionsdauer	9	4.3 Exposure time	9
4.4 Probenahme im Gelände	10	4.4 Sampling at site	10
4.5 Probenaufbereitung	11	4.5 Sample preparation	11
5 Mikroskopische Pollenanalyse	14	5 Microscopic pollen analysis	14
5.1 Sigma-2	14	5.1 Sigma-2 sampler	14
5.2 PMF	17	5.2 PMF	17
6 Molekularbiologische DNA-Analysen	20	6 Molecular-biological DNA analyses	20
7 Bestimmung der Zielgrößen für das GVO-Monitoring und Darstellung der Ergebnisse	21	7 Determination of the target parameters for GMO monitoring and representation of the results	21
7.1 Sigma-2	21	7.1 Sigma-2 sampler	21
7.2 PMF	23	7.2 PMF	23
8 Kennwerte der Verfahren	25	8 Characteristic parameters of the methods	25
8.1 Validierung	25	8.1 Validation	25
8.2 Messwertverteilung.	27	8.2 Distribution of measured values	27
8.3 Methodischer Ansatz und Bestimmung grundlegender Parameter	27	8.3 Methodical approach and determination of basic parameters	27
8.4 Sigma-2	30	8.4 Sigma-2 sampler	30
8.5 PMF	36	8.5 PMF	36

VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie

Ausschuss Technische Pollensammlung
Fachbeirat Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

VDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring
VDI/DIN-Handbuch Reinhaltung der Luft, Band 1a: Maximale Immissionswerte
VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik

	Seite
8.6 Parallelmessungen	40
8.7 Vergleichsmessungen mit der Burkard-Falle.	43
8.8 Pollenspektrum.	44
9 Qualitätssicherung	52
9.1 Allgemeine Messstrategie und Aufgaben- stellung des Pollenmonitoring mit technischen Sammlern	52
9.2 Standortprotokoll.	52
9.3 Probenbegleitschein	52
9.4 Parallelmessungen	52
9.5 Vergleichsmessungen mit Aktivgeräten als Eichstützpunkte.	53
9.6 Referenzmaterialien	53
9.7 Qualifizierung	53
Schrifttum	54

	Page
8.6 Parallel measurements	40
8.7 Comparative measurements using the Burkard trap	43
8.8 Pollen diversity.	44
9 Quality assurance and quality control	52
9.1 General monitoring strategy and terms of reference of pollen monitoring with technical samplers	52
9.2 Site protocol	52
9.3 Accompanying documentation for samples.	52
9.4 Parallel measurements	52
9.5 Comparative measurements using active samplers as calibration bases	53
9.6 Reference materials	53
9.7 Qualification	53
Bibliography	54

Einleitung

In der Ausbreitung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) kommt dem Pollenflug eine bedeutsame Rolle zu. Für ein Monitoring von GVO wird daher ein Verfahren beschrieben, das die Erfassung und Dokumentation von Eintrag und Verbreitung von GVO über Pollen in einem bundesweit und naturraum-repräsentativ angelegten Messnetz ermöglicht. Bei diesem Verfahren werden technische und biologische Pollensammler (VDI 4330 Blatt 4) sowie PCR-Screening-Verfahren zum Nachweis des GVO-Eintrages (VDI 4330 Blatt 5, Blatt 6, Blatt 7 und Blatt 8) eingesetzt. In der vorliegenden Richtlinie wird ein technisches Sammelssystem beschrieben.

Die derzeit bekannten Pollenfallen sind hierzu nur bedingt geeignet, da sie entweder nicht standardisierbar oder die Geräte für Expositionszeiträume ausgelegt sind, die für das GVO-Monitoring ungeeignet sind. Eine Einschränkung bei den gebräuchlichen Pollensammlern ist auch die notwendige Stromversorgung, wie es z.B. bei der Burkard-Falle der Fall ist. Solche Geräte sind damit räumlich nur begrenzt einsetzbar.

Aus diesen Gründen wurde für das GVO-Monitoring ein Passivsammler entwickelt, der als Kombinationsgerät, bestehend aus einem neuartigen Pollensammler – dem Pollenmassenfilter (PMF) – und dem Depositionssammler Sigma-2 nach VDI 2119 Blatt 4, eingesetzt wird. Die vorliegende Richtlinie ersetzt nicht VDI 2119 Blatt 4, sondern behandelt die für das GVO-Monitoring erforderlichen spezifischen Ergänzungen.

Introduction

Pollen dispersal plays a significant role in the dissemination of genetically modified organisms (GMO). For a GMO monitoring a procedure is described that enables quantification and documentation of GMO input and spread through pollen in a nationwide measuring network that represents natural lands. Technical and biological pollen samplers (VDI 4330 Part 4) and PCR screening procedures are used for the detection of GMO input (VDI 4330 Part 5, Part 6, Part 7 and Part 8). In this guideline a technical sampling system is described.

Presently known pollen traps are only partially suited for this purpose, since they can neither be standardised nor is the instrumentation designed for exposure times that are suitable for GMO monitoring. Another limitation of commonly used pollen samplers is the requirement for a power supply, e.g. as for the Burkard trap. The use of these instruments is therefore restricted to a limited exposure area.

For these reasons, a new type of pollen sampler, the pollen mass filter (PMF), was developed. The PMF is used in combination as accessory device to the Sigma-2 deposition sampler according to VDI 2119 Part 4. This guideline deals with specific supplements required for GMO monitoring; it does not replace VDI 2119 Part 4.

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREMonitoring der Wirkungen von
gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
Pollenmonitoring
Biologische Pollensammlung mit Bienenvölkern

VDI 4330

Blatt 4 / Part 4

Monitoring the effects of
genetically modified organisms (GMO)
Pollen monitoring
Biological pollen sampling using bee coloniesAusg. deutsch/englisch
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this guideline shall be taken as
authoritative. No guarantee can be given with respect to
the English translation.*

Inhalt	Seite	Contents	Page
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Grundlage des Verfahrens	4	2 Basics of procedure	4
3 Probenahmeeinrichtung	4	3 Sampling composition	4
3.1 Bienenvolk	4	3.1 Bee colony	4
3.1.1 Bienenwohnung	4	3.1.1 Beehive	4
3.1.2 Flugbienen oder Sammelbienen	5	3.1.2 Flying bees or foraging bees	5
3.2 Nahrungsquellen (Trachtpflanzen)	5	3.2 Food sources (melliferous plants)	5
3.2.1 Nektar	5	3.2.1 Nectar	5
3.2.2 Honigtau	5	3.2.2 Honey dew	5
3.2.3 Pollen	5	3.2.3 Pollen	5
3.3 Proben	5	3.3 Samples	5
3.3.1 Honig	5	3.3.1 Honey	5
3.3.2 Bienenbrot	6	3.3.2 Bee-bread	6
4 Probennahme	6	4 Sampling	6
4.1 Vorbereitung und Aufstellung	6	4.1 Preparation and assembly	6
4.2 Expositionszeit	6	4.2 Exposure time	6
4.3 Probenahme-Zeitpunkt	7	4.3 Sampling time	7
4.4 Entnahme, Transport und Lagerung	7	4.4 Extraction, transport and storage	7

Kompetenzfeld Biotechnologie

Fachbeirat Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen
Ausschuss Biologische PollensammlungVDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring
VDI/DIN-Handbuch Reinhaltung der Luft, Band 1a: Maximale Immissions-Werte
VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik

5 Palynologie	7	5 Palynology	7
5.1 Probenaufbereitung bis zum eingebetteten Präparat	7	5.1 From sample preparation to embedded slide preparation	7
5.2 Mikroskopische Analyse	7	5.2 Microscopic analysis	7
6 Molekularbiologische DNA-Analysen	9	6 Molecular-biological DNA analyses	9
7 Kenndaten und Validität	9	7 Characteristic parameters and validity	9
7.1 Bienenvolk	9	7.1 Bee colony	9
7.2 Honig- und Bienenbrotproben	9	7.2 Honey samples and bee-bread samples	9
7.3 Pollenanalyse (lichtmikroskopisch)	9	7.3 Pollen analysis (light microscopy)	9
8 Qualitätssicherung	10	8 Quality assurance and quality control	10
8.1 Allgemeine Messstrategie und Aufgabenstellung des Pollenmonitorings mit biologischen Sammlern	10	8.1 General measurement strategy and task of pollen monitoring with biological samplers	10
8.2 Standortprotokoll	10	8.2 Site protocol	10
8.3 Probenbegleitschein	10	8.3 Accompanying documentation for samples	10
8.4 Parallelmessungen	10	8.4 Parallel measurements	10
8.5 Vergleichsmessungen mit Aktivgeräten als Eichstützpunkte	11	8.5 Comparative measurements using active samplers as calibration bases	11
8.6 Referenzmaterialien	11	8.6 Reference materials	11
Schrifttum	18	Bibliography	18

Einleitung

In der Ausbreitung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) kommt dem Pollenflug eine bedeutsame Rolle zu. Für ein Monitoring von GVO wird daher ein Verfahren benötigt, das die Erfassung und Dokumentation von Eintrag und Verbreitung von GVO über Pollen in einem bundesweit und naturraum-repräsentativ angelegten Messnetz ermöglicht. Hierzu werden biologische und technische Pollensammler (VDI 4330 Blatt 3) sowie PCR-Screening-Verfahren zum Nachweis des GVO-Eintrages (VDI 4330 Blatt 7) eingesetzt. In der vorliegenden Richtlinie wird ein biologisches Sammelsystem beschrieben.

Introduction

Pollen dispersal plays a significant role in the spread of genetically modified organisms (GMO). Hence, a monitoring procedure that involves recording and documentation of input and distribution of GMO via pollen in a national measurement network mirroring the natural environment is required. For this, technical and biological samplers of pollen (VDI 4330 Part 3) as well as PCR-screening procedures are employed to proof GMO-input (VDI 4330 Part 7). The biological sampling system is described in the present guideline.

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREMonitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter
Organismen (GVO)Leitfaden zur Entnahme und Aufarbeitung von
Pflanzenproben für die molekularbiologische
AnalytikMonitoring the effects of genetically modified
organisms (GMOs)Guidelines for the collection and preparation of plant
samples for molecular biological analysis

VDI 4330

Blatt 5 / Part 5

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Begriffe	3
3 Sicherheit	4
4 Materialliste für die Probenahme	5
5 Durchführung der Probenahme von Pflanzenmaterial	5
5.1 Entnahme von Pflanzenmaterial	5
5.2 Probenkennzeichnung	7
5.3 Probenahmeprotokoll	7
5.4 Transport und Versand der Proben	8
5.5 Lagerung der Proben	9
6 Durchführung der Nukleinsäure-Extraktion	9
6.1 Allgemeine Hinweise zur Durchführung	9
6.2 DNA-Extraktion aus pflanzlichem Material mittels CTAB	10
6.3 DNA-Extraktion aus pflanzlichem Material mittels Siliziumdioxid	10
Schrifttum	11
Anhang Probenahmeprotokoll für Pflanzen	12

Contents	Page
Preliminary note	2
Introduction	2
1 Scope	2
2 Terms and definitions	3
3 Safety	4
4 List of materials required for sampling	5
5 Procedure for sampling of plant material	5
5.1 Collecting the plant material	5
5.2 Sample labelling	7
5.3 Sampling record	7
5.4 Transportation and shipment of the samples	8
5.5 Sample storage	9
6 Performing the nucleic acid extraction	9
6.1 General procedural guidelines	9
6.2 DNA extraction from plant material using CTAB	10
6.3 DNA extraction from plant material using silicon dioxide	10
Bibliography	11
Annex Plant sampling record	13

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Gentechnik

VDI-Handbuch GVO-Monitoring

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREMonitoring der Wirkungen gentechnisch
veränderter Organismen (GVO)
PCR-Verfahren zum Nachweis
gentechnisch veränderter Nukleinsäuren
in der Umwelt

VDI 4330

Blatt 7 / Part 7

Monitoring of effects of
genetically modified organisms (GMOs)
PCR-methods for the detection
of genetically modified nucleic acids
in the environmentAusg. deutsch/englisch
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

Inhalt	Seite	Contents	Page
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	2	1 Scope of application	2
2 Normative Verweise	2	2 Normative references	2
3 Begriffe	3	3 Definition of terms	3
4 Kurzbeschreibung des Verfahrens	4	4 Brief description of the procedure	4
5 Reagenzien	4	5 Reagents	4
6 Labororganisation	5	6 Laboratory organization	5
7 Durchführung des PCR-Verfahrens	5	7 PCR protocol	5
7.1 Verwendung von DNA-Extrakten	5	7.1 Use of DNA extracts	5
7.2 Methodenanforderungen und -bedingungen	5	7.2 Method requirements and conditions	5
8 Auswertung	6	8 Evaluation	6
9 Untersuchungsbericht	6	9 Test report	6
10 Leistungsverhalten und Qualitätssicherung	6	10 Performance and quality assurance	6
Schrifttum	7	Bibliography	7
Anhang A Profile der einzelnen PCR- Verfahren	7	Annex A Characteristics of various PCR methods	7
A1 Verfahren für die 35S/pat- Genkassette	7	A1 PCR method specific for the 35S/pat gene cassette	8
A2 Verfahren für die pSSUAra/bar- Genkassette	10	A2 PCR method specific for the pSSUAra/bar gene cassette	10
A3 Verfahren für die p35S/nptII- Genkassette	14	A3 PCR method specific for the p35S/nptII gene cassette	14
A4 Screening-Verfahren nach DIN EN ISO 21569 und DIN EN ISO 21570	18	A4 Screening procedures according to DIN EN ISO 21569 and DIN EN ISO 21570	18
A5 Spezifische Verfahren nach DIN EN ISO 21569 und DIN EN ISO 21570	19	A5 Specific procedures according to DIN EN ISO 21569 and DIN EN ISO 21570	19
A6 Im Zuge der Zulassung von GVO nach VO (EG) Nr. 1829/2003 validierte Real-Time-PCR-Ver- fahren	20	A6 Real-time PCR procedures that have been validated in the course of the authorisation of GMOs according to regulation (EC) No. 1829/2003	20

Kompetenzfeld Biotechnologie

Fachbeirat Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen
Ausschuss Molekularbiologische DiagnostikVDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring
VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREMonitoring der Wirkungen gentechnisch
veränderter Organismen (GVO)
Erfassung der Diversität von Farn- und Blütenpflanzen
Vegetationsaufnahme

VDI 4330

Blatt 9 / Part 9

Monitoring the effects of genetically
modified organisms (GMO)
Assessment of the diversity of ferns and flowering plants
Vegetation surveyAusg. deutsch/englisch
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Begriffe	3	2 Terms and definitions	3
2.1 Diversität von Farn- und Blütenpflanzen	3	2.1 Diversity of ferns and flowering plants	3
2.2 Aufnahme­fläche	3	2.2 Survey area	3
2.3 Deckung	3	2.3 Coverage	3
2.4 Phänostufe	3	2.4 Phenophase	3
2.5 Vitalität	3	2.5 Vitality	3
3 Bestimmung und Nomenklatur	3	3 Identification and nomenclature	3
4 Durchführung der Vegetationsaufnahme	4	4 Vegetation survey procedure	4
4.1 Material	5	4.1 Materials	5
4.2 Gebietsvorerkundung	5	4.2 Pre-exploration of area	5
4.3 Wahl des Zeitpunktes der Vegetationsaufnahme	6	4.3 Choosing the time for the vegetation survey	6
4.4 Auswahl, Größe und Form der Aufnahme­fläche	6	4.4 Selection, size and form of the survey area	6
4.5 Lagebeschreibung und Markierung	9	4.5 Location plan and marking	9
4.6 Aufnahme allgemeiner Daten	10	4.6 Recording general data	10
4.7 Aufnahme der Vegetationsschichtung	11	4.7 Recording the vegetation stratification	11
4.8 Aufnahme des Inventars der Farn- und Blütenpflanzen	12	4.8 Recording the inventory of ferns and flowering plants	12
4.9 Aufnahme der Deckung, Phänostufe und Vitalität der Farn- und Blütenpflanzen	13	4.9 Recording the coverage, phenophase, and vitality of ferns and flowering plants	13
5 Hinweise zur Auswertung	15	5 Data analysis and evaluation	15
5.1 Tabellenauswertungen der Vegetationsaufnahmen	16	5.1 Analysis of tables from vegetation surveys	16
5.2 Berechnungen der Artendiversität	17	5.2 Calculation of species diversity	17
5.3 Multivariate Analysemethoden	17	5.3 Multivariate analytical methods	17
5.4 Statistische Tests	18	5.4 Statistical tests	18

VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie

Ausschuss Vegetationskundliche Erhebungen

VDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring
VDI/DIN-Handbuch Reinhaltung der Luft, Band 1a: Maximale Immissions-Werte
VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik

	Seite
6 Dokumentation und Datenverwaltung	19
7 Qualitätssicherung	20
Anhang A Beispiel Aufnahmebogen Vorderseite . 21	
Anhang B Beispiel Aufnahmebogen Rückseite . 23	
Anhang C Beispiel für die Struktur einer relationalen Datenbank 25	
Schrifttum	27

	Page
6 Documentation and data administration	19
7 Quality assurance	20
Annex A Recording sheet front page (example) . 22	
Annex B Recording sheet back page (example) . 24	
Annex C Example of the structure of a relational database 25	
Bibliography	27

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser VDI-Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi-richtlinien.de), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Einleitung

Die vegetationskundliche Aufnahme der Bestände von Farn- und Blütenpflanzen ist eine grundlegende Methode, Daten zu gewinnen, auf deren Grundlage der Erhaltungszustand pflanzlicher Lebensgemeinschaften beurteilt werden kann, und eignet sich daher auch für ein Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO, siehe auch VDI 4330 Blatt 1). Bei Vegetationsaufnahmen werden das Inventar (floristische Ausstattung) und die Deckung (Quantität) der Farn- und Blütenpflanzen auf einer vorgegebenen Fläche bestimmt. Eine wiederholte standardisierte Aufnahme derselben Untersuchungsfläche ermöglicht es, Veränderungen der Vegetation festzustellen, welche u.a. durch direkte oder indirekte Wirkungen von GMO im Freiland verursacht sein können. Die Zusammensetzung der Vegetation wird neben möglichen Einflüssen von GMO stark durch das Klima, edaphische Faktoren und das Nutzungsregime bestimmt.

Preliminary note

The content of this guideline has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the guideline VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this guideline without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions specified in the VDI notices (www.vdi-richtlinien.de).

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this guideline.

Introduction

Recording a vegetation survey of ferns and flowering plants is an essential method for collecting data that form the basis of an evaluation of the conservation status of plant biocoenoses, and is therefore suited for the monitoring of the effects of genetically modified organisms (GMO, see also VDI 4330 Part 1). When preparing vegetation surveys, the inventory (floristic composition) and the coverage (quantity) of ferns and flowering plants on a predefined area are determined. Repeating surveys on the same area in a standardised manner enables assessment of changes in the vegetation, which – among others – might be caused directly or indirectly by GMO grown on open fields. In addition to possible effects of GMO, a vegetation's composition is strongly influenced by the climate, edaphic factors, and the cultivation pattern.

**VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE**

**Monitoring der Wirkungen gentechnisch
veränderter Organismen (GVO)**
Immunochemischer Nachweis von insektiziden
Bt-Proteinen gentechnisch veränderter Kulturpflanzen aus
Bodenproben und Pflanzenmaterial aus Ernterückständen

VDI 4330
Blatt 11 / Part 11

**Monitoring the effects of
genetically modified organisms (GMO)**
Immunochemical detection of insecticidal Bt proteins from
genetically modified crops in soil samples and plant residues

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Normative Verweise	3	2 Normative references	3
3 Begriffe	3	3 Terms and definitions	3
4 Abkürzungen	5	4 Abbreviations	5
5 Sicherheit	5	5 Safety	5
6 Materialliste	5	6 List of materials	5
6.1 Geräte und Ausrüstungen	5	6.1 Apparatus and equipment	5
6.2 Reagenzien	6	6.2 Reagents	6
7 Durchführung	6	7 Durchführung	6
7.1 Probenahmen von landwirtschaftlich genutzten Flächen	6	7.1 Sampling arable land	6
7.2 Probentransport, -aufarbeitung und -lagerung	7	7.2 Transporting, preparing and storing samples	7
7.3 Extraktion der Bt-Proteine aus Bodenproben und Pflanzenmaterial	7	7.3 Extraction of Bt proteins from soil samples and plant material	7
7.4 Nachweis von Bt-Proteinen mittels immunochemischer Verfahren	8	7.4 Detection of Bt proteins using immunochemical methods	8
7.5 Datenerfassung und -analyse	9	7.5 Data collection and analysis	9
8 Abschließende Bemerkungen	10	8 Closing remarks	10
Schrifttum	11	Bibliography	11

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Biotechnologie

VDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring
VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter
Organismen (GVO)
Standardisierte Erfassung von Schmetterlingen
(Lepidoptera)
Transektmethode, Lichtfang und Larvalerfassung
Monitoring the effects of genetically
modified organisms (GMO)
Standardised monitoring of butterflies and moths
(Lepidoptera)
Transect method, light trap, and larval survey

VDI 4330

Blatt 13 / Part 13

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4
2 Begriffe	7	2 Terms and definitions	7
3 Grundüberlegungen, Aufbau und Struktur der Erhebung	10	3 Basic considerations, structure and design of the monitoring.	10
3.1 Imaginalerhebung (Säule I)	12	3.1 Monitoring of imagines (pillar I)	12
3.2 Larvalerfassung (Säule II)	13	3.2 Larval survey (pillar II)	13
4 Erfassungszeitraum und Erfassungshäufigkeit.	21	4 Monitoring period and frequency	21
5 Erfassungsmethoden.	22	5 Monitoring methods	22
5.1 Erhebungen von Arteninventar und Falterabundanz (Säule I)	22	5.1 Surveys of species inventory and abundance of imagines (pillar I)	22
5.2 Larvalerfassung (Säule II)	25	5.2 Larval survey (pillar II)	25
6 Probennahme	27	6 Sampling	27
6.1 Flächenauswahl	27	6.1 Choice of monitoring sites	27
6.2 Power-Abschätzung	30	6.2 Power analysis	30
7 Auswertung und Berichterstattung	31	7 Evaluation and reporting	31
7.1 Grundlagen, Differenztests	31	7.1 Basic principles, difference tests	31
7.2 Äquivalenztests	32	7.2 Equivalence tests	32
7.3 Populationstrends	33	7.3 Population trends	33
7.4 Berichterstattung	35	7.4 Reporting	35
8 Qualitätssicherung	36	8 Quality assurance	36
Anhang A Sammelarten Transektmethode	38	Annex A Species complexes: transect method	38
Anhang B Artenkomplexe Lichtfang	39	Annex B Species complexes: light trap.	40

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Gentechnik

VDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring
VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik

	Seite
Anhang C Aufnahmebogen: Erstaufnahme/Deckblatt.	41
Anhang D Aufnahmebogen zur Transektmethode	43
Anhang E Aufnahmebogen Lichtfang	45
Anhang F Aufnahmebogen – Laveralerfassung .	47
Schrifttum	49

	Page
Annex C Field data sheet: Initial report/cover sheet	42
Annex D Field data sheet for transect method . .	44
Annex E Field data sheet light trap.	46
Annex F Field data sheet – Larval survey	48
Bibliography	49

19. November 2004

**Stellungnahme des VDI-Kompetenzfeldes Biotechnologie zur
Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Orga-
nismen bestehen oder solche enthalten
(Gentechnik-Beobachtungsverordnung – GenTBeobV)**

Wir beziehen uns auf den Entwurf der GenTBeobV vom 02. Juli 2004.

1 Vorbemerkung

Für eine sichere Anwendung der grünen Gentechnik und eine allgemeine Akzeptanz des Monitorings ist es aus unserer Sicht unerlässlich, eine Umweltbeobachtung durchzuführen, die eine hohes Maß an Ergebnissicherheit und Datenvergleichbarkeit zulässt. Hinsichtlich der Datenvergleichbarkeit sollte diese zudem zumindest bundesweit – und soweit realisierbar europaweit – möglich sein.

Aus diesem Grund begrüßen wir die in dem Entwurf der Verordnung enthaltene Forderung der Beobachtung mit Methoden, die dem Stand der Wissenschaft (und Technik) genügen müssen. Hierzu werden erprobte und vor allem standardisierte Prüfverfahren dringend benötigt. Derzeitige Standards sind jedoch hinsichtlich der aus dem GVO-Monitoring erwachsenden spezifischen Anforderungen größtenteils nur bedingt geeignet, so dass hier ein erheblicher Regelungsbedarf besteht.

Der VDI hat sich daher frühzeitig dafür entschieden, ein geeignetes Regelwerk spezieller, auf das Monitoring von GVO abgestimmter Verfahren zu entwickeln (Tabelle 1). Diese Arbeit wird durch ehrenamtlich tätige Experten geleistet. In den Ausschüssen des VDI sind Fachleute aus Forschung, Verwaltung und Industrie vertreten, so dass eine enge Rückkopplung zwischen Ergebnissen der biologischen Sicherheitsforschung und den aus dem Vollzug des Gentechnikrechts erwachsenen Anforderungen sichergestellt ist.

Neben einem Diskussionsprozess in den Ausschüssen und der Einbeziehung weiterer Gremien und Institutionen stellen sich die VDI-Richtlinien einem öffentlichen Einspruchverfahren. Der Verfahrensgang der Richtlinienerstellung gewährleistet, dass die Standards in besonderer Weise den aktuellen Stand der Technik abbilden und wesentliche Forderungen u. a. der Freisetzungsrichtlinie nach Transparenz im Verfahren erfüllt sind (Gutachten des SRU 2004 zur aktuellen Regelsetzung des VDI am Beispiel des GVO-Monitorings).

Spezifische Standardisierungsvorhaben zum GVO-Monitoring

Richtlinie	Titel
VDI 4330 Blatt 1*	Monitoring der ökologischen Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Grundlagen und Strategie
VDI 4330 Blatt 2	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Probenahme für ein Pollenmonitoring
VDI 4330 Blatt 3*	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Pollenmonitoring – Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF) und Sigma-2-Sammler
VDI 4330 Blatt 4*	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Bienenvolk als biologischer Pollensammler
VDI 4330 Blatt 5	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Probenahme von Pflanzenmaterial für den Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
VDI 4330 Blatt 6	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Extraktionsverfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
VDI 4330 Blatt 7*	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Qualitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
VDI 4330 Blatt 8	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Quantitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
VDI 4330 Blatt 9	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Vegetationskundliche Aufnahmen
VDI 4330 Blatt 10	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Kartierung
VDI 4330 Blatt 11	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Molekulare Ökologie/Böden

*Richtlinie erscheint Frühjahr 2005

Diese VDI-Richtlinien richten sich an sämtliche am GVO-Monitoring beteiligten Akteure. Es wird hierbei nicht zwischen freiwilligem oder verpflichtetem Monitoring unterschieden.

Während sich die VDI-Richtlinie 4330 Blatt 1 mit übergeordneten Fragestellungen des Monitorings befasst, werden in den weiteren Richtlinien spezifische Überwachungsverfahren standardisiert. Diese Methoden sind zudem für jegliche Art der Beobachtung geeignet (allgemeine, fallspezifische und sonstige Formen). Die Veröffentlichung der ersten VDI-Richtlinien zum GVO-Monitoring wird bereits Anfang 2005 erfolgen.

2 Kommentar zum Entwurf der GenTBeobV

zu § 2 Beobachtungspflicht; insbesondere Anlage zu § 2 Abs. 1:

Wir begrüßen es, dass die Handlungs- und Beobachtungsfelder des Entwurfs der Verordnung einen schutzgutbezogenen Ansatz aufweisen. Es ist festzuhalten, dass mit den geplanten VDI-Richtlinien (Tabelle 1) bereits ein Spektrum der vorgeschlagenen Beobachtungsfelder methodisch erfasst werden kann.

zu § 2 Abs. 3:

Die Beobachtung von Umweltwirkungen kann nur dann zuverlässig erfolgen, wenn – wie in § 4 gefordert – der Ausgangszustand beschrieben werden kann. Dazu ist es aus unserer Sicht notwendig, bereits vor dem ersten Inverkehrbringen geeignete Referenzdaten zu generieren.

zu § 5 Beobachtungs-, Probenahme- und Analyseverfahren: sowie Begründung zu § 5 in Teil B:

Wir begrüßen es grundsätzlich, dass die Verwendung von Standardverfahren nach dem Stand der Wissenschaft gefordert wird. Um den Anforderungen eines sachgerechten Monitorings zu genügen sollten jedoch – wo vorhanden – standardisierte Verfahren bevorzugt werden. Diese werden zeitnah entwickelt, bilden jedoch nicht zwingend den „Stand der Wissenschaft“, sondern einen abgestimmten und bundesweit praktikablen „Stand der Technik“ ab. Wie bereits erläutert, befindet sich die Standardisierung von Prüfverfahren im VDI in Entwicklung.

Im besonderen Teil B zu § 5 des Verordnungsentwurfs wird darüber hinaus auf Verfahren der Normung (DIN; CEN) hingewiesen. Da methodenspezifische Regelungen derzeit größtenteils fehlen, schlagen wir vor, an dieser Stelle einen Hinweis auf die VDI-Richtlinien, die den Vorgaben eines angemessenen Monitorings entsprechen, aufzunehmen. Die geplanten Richtlinien berücksichtigen

die in der Verordnung geforderten Kriterien wie Selektivität, Spezifität oder Reproduzierbarkeit. Auf den Gültigkeitsbereich, Feststellbarkeitsgrenzen und – dort wo es möglich ist – auf die Verfügbarkeit geeigneter Kontrollen wird verwiesen. Zudem wird in der Richtlinie VDI 4330 Blatt 1 ein Vorschlag dazu unterbreitet, auf welche Weise eine statistische Erhebung der Daten und deren Auswertung standardisiert erfolgen kann.

VDI-Richtlinien werden nach ihrer Veröffentlichung regelmäßig geprüft und an neue technische Entwicklungen angepasst. Damit erfüllen Sie die in der Verordnung umgesetzte Forderung der Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG nach Aktualisierung der Verfahren.

zu § 7 Sammlung und Zusammenstellung von Daten:

Die Richtlinie VDI 4330 Blatt 1 unterbreitet einen Vorschlag für die standardisierte Erfassung und Verwaltung der Monitoringdaten mittels GIS (Geografisches Informationssystem) und Metadatenbanken. Dieses System wird bereits eingesetzt, hat sich bewährt und ist kompatibel. Ein solcher Ansatz ist aus unserer Sicht zur Umsetzung der Forderungen der Verordnung geeignet.

zu § 8 Dauer und Zeitplan der Beobachtung:

Die Forderung an den Betreiber, die Dauer und Zeitplanung für die Beobachtung anzugeben, ist erforderlich, da auch die absolute Dauer des Monitorings einen Einfluss auf die Aussagekraft hat. In den methodischen VDI-Richtlinien werden Hinweise auf Häufigkeiten für die Erhebung und Sammlung von Probenmaterial gegeben (Probenahmedesign). Die Bestimmung der absoluten Beobachtungsdauer kann jedoch nur einzelfallbezogen festgelegt werden.

3 Schlussfolgerung

Der vorliegende Verordnungsentwurf über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, ist eine wichtige Grundlage für das Risikomanagement der grünen Gentechnik. Es ist unerlässlich, dass die Erhebung und Auswertung der Daten mittels anerkannter standardisierter Verfahren erfolgt, um Umweltwirkungen von GVO frühzeitig und sicher erkennen zu können. Diesem Problemfeld hat sich das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie in besonderer Weise angenommen. Da erste standardisierte Verfahren zum GVO-Monitoring bereits zu Beginn 2005 veröffentlicht werden, ist es aus unserer Sicht wünschenswert, einen Hinweis auf diese wissenschaftlich anerkannten Methoden des VDI in die GenTBeobV aufzunehmen. Darüber hinaus ist geplant, die entwickelten Methoden in einen europaweiten Abstimmungsprozess einzubringen.

Anlagen:

Kurzfassungen der bereits verabschiedeten und in Kürze erscheinenden VDI-Richtlinien

VDI · Postfach 10 11 39 · 40002 Düsseldorf

To
EFSA
GMO-Panel
Rue de Genève, 10
B-1140 Brussels
Belgium

Ansprechpartner: Dr. Heike Beismann
Abteilung: Technik und Wissenschaft – B
Telefon: +49 (0) 211 62 14- 3 14
Telefax: +49 (0) 211 62 14- 1 77
E-Mail: beismann@vdi.de
Düsseldorf, 23. September 2008

**Statement to the draft chapter 11.4 on General surveillance of the impact of the GM Plant
as chapter of the EFSA Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants
and derived food and feed.**

**Statement by the Field of Competence Biotechnology (The Association of German Engineers
VDI)**

The need for standardised and harmonised methods and procedures becomes increasingly important, especially for monitoring programmes carried out under European legislation. When selecting suitable methods for a monitoring of genetically modified organisms (GMO), standardised methods should be preferred. For this, requirements for comprehensive technical regulations issued by national standardisation authorities (e.g., in Germany VDI, DIN), and European and international standards (CEN, ISO) should be included in chapter 11.4 of the EFSA Guidance document. Standardisation ensures that fundamental quality criteria such as correctness, comparability and reproducibility are complied with.

The Association of German Engineers (VDI) is the largest financially independent and politically unaffiliated, non-profit organization of engineers and natural scientists in Germany. Since 2004, the VDI Field of Competence Biotechnology develops VDI Guidelines in the field of monitoring of GMO.

VDI Guidelines describe the state-of-the-art and can be characterised as a catalogue of proposed methods. These VDI Guidelines can be referred to in laws and other legal or administrative regulations.

Due to the current development in agricultural biotechnology in Europe it is necessary to apply standardised methods in GMO monitoring. Only if standardised methods are used, a comparison of the results between different regions or countries is possible. The VDI took the first approach to enter into discussion with authorities of the EU in order to supply the Member States with harmonised methods.

Because of the aforementioned arguments, emphasising the need for standardised methods and procedures for a GMO monitoring under European legislation, the VDI Field of Competence Biotechnology sees an urgent need to include an obligation for notifiers and those who implement and realise a GMO monitoring into chapter 11.4 to use standardised methods and procedures, wherever available.

On this note it is compulsive to develop a “good monitoring practice” according to the VDI Guidelines of the series 4330 (drafts published in 2005) that complies with the following criteria:

- data should be collected using standardised methods
- quality and validity of collected data must be scientifically sound
- reporting must be understandable and accomplished at regular, technically required intervals
- data storage and administration must enable prompt data analysis, in order to make possible amendments to the monitoring design according to recent findings.

It is also necessary to develop monitoring concepts on the basis of generally accepted items to be protected. A list is given in VDI 4330 Part 1 (draft 2005-05). When selecting appropriate methods and procedures the use of standardised techniques is advised. First specific VDI Guidelines, which give precise protocols for useful methods, are already published as drafts (VDI 4330 Part 3, 4 and 7). These VDI Guidelines focus on the use of standardised methods explicitly for a GMO monitoring. Therefore, VDI 4330 Part 7 (draft 2005-09) gives exact protocols for qualitative methods for the detection of genetically engineered nucleic acids in the environment on the basis of the accepted DIN EN ISO 21 569.

This example is given to emphasise the importance of the use of standardised methods and to show that for a number of monitoring investigations already standardised methods exist or can be used as a basis for the development of standardised procedures for a GMO monitoring.

According to the arguments mentioned above we consider it as necessary to alter the draft of chapter 11.4 at several points as follows:

line no ¹⁾	comment
line 37	please include after ...and soil. A comprehensive list of protection goals (here named items to be protected and protection targets) is given in VDI 4330 Part 1 (draft 2005-05).
line 85	please include after ...should be applied. Methods representing the state-of-the-art should be selected whenever possible.
line 107-109	please change paragraph into The methods and approaches for a monitoring of unforeseen adverse effects of the GMO and its use for human health and the environment should be developed according to a “good monitoring practice” that complies with the following criteria: • Data should be collected using standardised methods • Quality and validity of collected data must be scientifically sound • Reporting must be understandable and accomplished at regular, technically required intervals • Data storage and administration must enable prompt data analysis, in order to make possible amendments to the monitoring design according to recent findings

line 146	please include after ...applicant should • decide which protected items and protection targets (protection goals) are of relevance for a GMO monitoring, • check according to standard lists of protected items and protection targets (protection goals) as given in VDI 4330 Part 1, if all relevant possibilities are thought of • describe how checkpoints and parameters were selected • describe how parameters will be measured, where no existing monitoring programs can be used • ...
line 195	please include after ...monitoring systems... for all identified relevant parameters. Besides the actual cultivation areas of the transgenic crop and their surroundings, the monitoring system must take all types of habitats that will be potentially affected into account. Wherever possible standard methods and procedures have to be used. (See VDI 4330 Part 1 (draft 2005-05) for possible parameters, VDI 4330 Part 3, 4 and 7 (drafts 2005) for specific GMO monitoring methods.)

¹⁾ refers to the numbers given for each line in the draft of chapter 11.4 as pdf-file from the official site of EFSA:
http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_consultations/1035/gmo_consultation_guide_gmm2_en1.pdf

Cited VDI Guidelines:

- VDI 4330 Part 1 (draft 2005-05): Monitoring the ecological effects of genetically modified organisms. Basic principles and strategies.
- VDI 4330 Part 3 (draft 2005-06): Monitoring the effects of genetically modified organisms (GMO). Pollen monitoring. Technical pollen sampling using pollen mass filter (PMF) and Sigma-2-sampler.
- VDI 4330 Part 4 (draft 2005-06): Monitoring the effects of genetically modified organisms (GMO). Pollen monitoring. Biological pollen sampling using bee colonies.
- VDI 4330 Part 7 (draft 2005-09): Monitoring the effects of genetically modified organisms (GMO). Qualitative methods for the detection of genetically engineered nucleic acids in the environment.

The VDI Field of Competence - Biotechnology

Dr. Markus Finck

Dr. Heike Seitz

Dr. Heike Beismann

copy sent to
Palazzo Ducale
Parco Ducale 3
I-43100 Parma
Italy

Politik-Dialog

16. September 2004
Katholische Akademie
Berlin



Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen

- Ethik
- Recht
- Praxis

Gemeinschaftsveranstaltung von:
VDI Kompetenzfeld Biotechnologie
VDI Bereich Gesellschaft und Technik

Programmablauf

- 10:00 Eröffnung und Begrüßung**
Th. Eikmann, Universität Giessen,
Vorsitz Fachbeirat Kf Biotechnologie;
K. Kornwachs, TU Cottbus,
Vorsitz Bereich Gesellschaft und Technik
- 10:15 (1) Ethische Kriterien und Maßstäbe der (gesellschaftlichen) Regulierung von Gentechnik; Schutzziele**
C. Hubig, Universität Stuttgart
- 11:00 (2) Gentechnikrecht. Stand der nationalen Gesetzgebung und Vollzug des Gesetzes**
D. Leskien, BMVEL Bonn
- 11:45 (3) Monitoring von GVO: Standardisierung und Harmonisierung**
F. Berhorn, BfN Bonn
- 12:30 Mittagspause*
- 13:30 (4) Regelwerk des VDI; Rahmenkonzeption der Richtlinienserie**
L. Peichl, LfU Augsburg
- 14:15 Erstes Resümee; Ziele der Standardisierung; staatsentlastende Funktion technischer Regeln**
Th. Eikmann, Universität Giessen
- 14:30 Kaffeepause*
- 15:00 Debatte**
GVO-Monitoring:
Ethische und rechtliche Anforderungen;
Technische Regelsetzung im VDI
Moderation: K. Kornwachs
Th. Eikmann, H. Hulpke, L. Peichl,
F. Berhorn
- 16:45 Zusammenfassung der Ergebnisse**
H. Hulpke, Wuppertal
- 17:00 Ende der Veranstaltung*

Allgemeine Hinweise

Fachliche Organisation

Kompetenzfeld Biotechnologie

Dr. Markus Finck Telefon: +49 (0) 211 6214-246

Angela F. Pellegrino M.A. Telefon: +49 (0) 211 6214-532

Dr. Volker Brennecke Telefon: +49 (0) 211 6214-474

Anmeldung

Bitte verwenden Sie für Ihre Anmeldung das beigefügte Anmeldeformular und senden es unterschrieben an:

VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie

Postfach 10 11 39

D-40002 Düsseldorf

Telefon: +49 (0) 211 6214-532

Fax: +49 (0) 211 6214-157

E-Mail: biotechnologie@vdi.de

Die Teilnahme ist kostenfrei

Veranstaltungsort

TAGUNGSZENTRUM Katholische Akademie

Hannoversche Straße 5b

10115 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 284 86 - 0

Fax: +49 (0) 30 284 86 - 10

Zimmerreservierung

Die Kath. Akademie gewährt den Besuchern des VDI Sonderpreise. Bitte setzen Sie sich zwecks Reservierung direkt mit der Akademie in Verbindung.



Weitere Informationen im Internet unter:

<http://www.tagungszentrum-katholische-akademie.de/frameset.html>

Anmeldeformular

„Politik-Dialog“

16. September 2004

Katholische Akademie, Berlin

Nachname

Vorname

Firma (nur bei Firmenanschrift)

A horizontal number line with 15 tick marks, labeled from 1 to 15.

Abteilung (ggf. Kürzel)

[illegible]

Postfach oder Straße

[illegible]

PLZ, Ort

[illegible]

Land

[illegible]

Telefon

[illegible]

Telefax

[illegible]

E-Mail

[illegible]

VDI-Mitglieds-Nr.

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ort, Datum

[illegible]

Unterschrift



Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, wir bitten daher um baldige Reservierung.

Fax: + 49 211 – 6214-157

Programme

Expert-Meeting on GMO-Monitoring

6th of April 2005, Brussels
10 am to 2.30 pm



Implementation of
GMO-Monitoring
in the European Union

Development of methods

Programme

- 10:00 Welcome**
Silke Will, Federal State Representation NRW
Opening
Chair: Frieder Hofmann,
Ökologiebüro Hofmann, Bremen
- 10:20 Method standardization: status quo in Germany and the European perspective**
Markus Finck,
VDI-Biotechnology, Düsseldorf
- 10:40 Standardization of pollen monitoring by technical and biological samplers in Germany**
Implementation – Targets – Future prospects
VDI-Chairman Frieder Hofmann,
Ökologiebüro Hofmann, Bremen
- 11:10 Guidelines for the detection of transgenic DNA in the environment – methods for sampling, DNA extraction and PCR analysis**
VDI-Chairwoman Claudia Brünen-Nieweler,
CVUA, Münster
- 11:40 State of discussion in the EU-COM-AG Monitoring**
Derivation of needs concerning a standardisation of methods
Barbara Weber,
DG Environment, Brussels
- 12:00 Lunchbreak*
- 13:00 State of discussion in the EFSA**
Derivation of needs concerning a standardisation of methods
N. N., EFSA, Brussels
- 13:15 GMO-Monitoring: Validation of methods**
N. N., JRC, Ispra
- 13:30 Dialogue about starting-points for a harmonisation of methods in the European Union**
- 14:30 End of Meeting*

Information

Organisation

VDI Field of Competence-Biotechnology

Angela Inden

Tel.: +49 (0) 211 6214-266

Dr. Heike Seitz

Tel.: +49 (0) 211 6214-320

Dr. Markus Finck

Tel.: +49 (0) 211 6214-246

VDI Bureau Brussels

Jörg Niehoff

Tel.: + 32 (0)2 5 00 57 87

Reservation:

VDI Field of Competence-Biotechnology

P.O. Box 10 11 39

D-40002 Düsseldorf

Tel.: +49 (0) 211 6214-266

Fax: +49 (0) 211 6214-177

E-Mail: inden@vdi.de

Free participation

Venue:

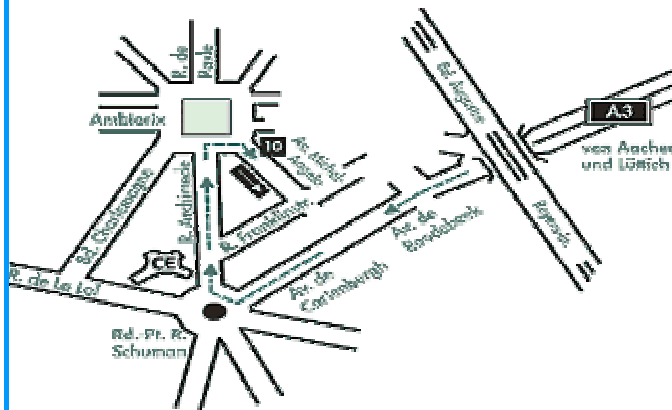
Federal State Representation NRW

(Vertretung des Landes Nordrhein-Westfalen

bei der Europäischen Union)

Avenue Michel - Angelolaan 8-12, B-1000 Brussels

Tel. +32(0)2 7391775, Fax +32(0)2 7391707



Further details:

<http://www.europa.nrw.de/index.php?mapid=257>

Support for **hotel reservation** please contact:

Karina Criel, VDI Bureau Brussels:

criel@vdi.de, Tel.: +32 (0) 2 500 57 87

Reservation

"Expert-meeting on GMO-Monitoring"
6th of April 2005, 10 am to 2.30 pm
Brussels

Reservation via FAX:

+49 (0) 211-6214 177

I want to participate:

Surname

First Name

Title

Company (only for Firm Address)

Department (Abbreviation if applicable)

P.O. Box or Street

Postal Code, City

Country

Phone

Fax

E-Mail

Place, Date

Signature

✕

✕



VDI · Postfach 10 11 39 · 40002 Düsseldorf

Verteiler

Europaweite Harmonisierung von Methoden
für eine Umweltüberwachung
gentechnisch veränderter Organismen

Ansprechpartner: Dr. Heike Seitz
Abteilung: Technik und Wissenschaft – B
Telefon: +49 (0) 211 62 14- 3 20
Telefax: +49 (0) 211 62 14- 1 77
E-Mail: seitz@vdi.de
Düsseldorf, 22. Februar 2006

E-Mail-Versand

Einladung zum Workshop „Europaweite Harmonisierung von Methoden für eine Umweltüberwachung gentechnisch veränderter Organismen“

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,
wir möchten Sie herzlich zum o. g. Workshop einladen.

Termin: 09. Mai 2006, 11:00 bis 16:00 Uhr

Ort: Industrie-Club Düsseldorf ; neben dem Steigenberger Parkhotel
http://www.industrie-club.de/pdf/anfahrt_de.pdf

Wir würden uns sehr freuen, Sie in Düsseldorf begrüßen zu dürfen und bitten Sie, uns unter dem in der E-Mail beigefügten Link bis zum 2. Mai 2006 mitzuteilen, ob Ihnen eine Teilnahme möglich ist.

Dr. rer. nat. Markus Finck

Dr. rer. nat. Heike Beismann

Dr. rer. nat. Heike Seitz

Anlagen:

Tagesordnung

Tagesordnung:

TOP 1:	11:00-11:15	Begrüßung: Vorsitzender des VDI-Kompetenzfeldes Biotechnologie, Professor Dr. Thomas Eikmann
TOP 2:	11:15-12:00	Vorarbeiten und Sachstand: 1. Vorstellung der Arbeiten im VDI (VDI-Richtlinien) Standardisierung von Methoden, Abstimmungsprozess, laufende Standardisierungsvorhaben 2. Harmonisierung in Europa: Möglichkeiten der europäischen Normung bei CEN 2.1. Normung, Mandate der Europäischen Kommission 2.2. TS: Technical Specification 3. Mögliche Ziele dieses Workshops
TOP 3:	12:00-12:30	Diskussion: Welche Methoden sind für eine europaweite Normung geeignet und relevant (Methodenentwicklungen in den Mitgliedstaaten insgesamt)?
Mittagspause	12:30-13:30	Mittagessen
	13:00-15:30	Diskussion: Nächste Schritte: 1. Wie können fachlich kompetente Arbeitsgruppen aus den EU- Mitgliedstaaten gebildet werden, welche Mitgliedsstaaten sind dazu jeweils frühzeitig einzubinden? 2. Welches sind die zentralen Inhalte und Bedarfe des heutigen Workshops, die im Rahmen eines Positionspapiers festgehalten werden sollen und als Grundlage für eine weitere Entscheidungs- findung bei CEN dienen können?
TOP 4:	15:30-16:00	Zusammenfassung der Ergebnisse und weiteres Vorgehen

Lunchtime Side Event

Biodiversity and genetically modified organisms



Standardisation of Methods for the
Environmental Monitoring of GMO's

15th of May 2008, 1:15 pm to 2:45 pm

Venue: Salon Haydn, Maritim

Lunch

Lunch will be served before the opening!

Date: 15th of May

Venue: Salon Haydn, Maritim

- ▶ warm and cold beverages
 - ▶ warm and cold finger food
-



Program

1:15 to 1:25:

Welcome

Mr. Franz-Rudolf Ley,

Deputy Director General Sustainable Use of Natural Resources,
Federal Ministry for the Environment (BMU), Bonn, Germany

1:25 to 1:40:

Introduction

Prof. Dr. Beate Jessel,

President of the German Federal Nature Conservation
Agency (BfN), Bonn, Germany

1:40 to 2:00:

Standardisation and implementation of methods for a monitoring of genetically modified organisms

Dr. Markus Finck,

Field of Competence Biotechnology in the Association
of German Engineers (VDI), Düsseldorf, Germany

2:00 to 2:20:

Cultivation of transgenic Bt-Maize MON810: a standard methodology for monitoring possible effects on butterflies in the field

Dr. Andreas Lang,

University of Basel and Head of the VDI committee
“Faunistic research methods”, Basel, Switzerland

2:20 to 2:35:

Discussion

Chair: **Dr. Wiebke Züghart,**

Federal Agency for Nature Conservation (BfN), Bonn, Germany

2:35 to 2:45:

Final statements

Dr. Almuth Ostermeyer-Schlöder,

Federal Ministry for the Environment (BMU), Bonn, Germany



Standardisation of methods for a monitoring of GMO

The monitoring of genetically modified organisms (GMO's) is regulated in the European directive 2001/18/EC. To implement this monitoring it is essential to apply scientifically accepted and standardised methods for a sufficiently early and reliable detection of environmental adverse effects caused by GMO. Following this the VDI develops standardised methods (VDI guidelines) with the support of qualified experts. It is aim of this Side Event to make this knowledge available to those countries that are interested in implementing a monitoring of GMO's.

This Side Event is funded by the German Federal Ministry for the Environment (BMU) and the German Federal Agency for Nature Conservation (BfN).

The Association of German Engineers (VDI)

The VDI is a politically independent, non-profit organization of 135,000 engineers and natural scientists. Established in 1856, the VDI is today the largest engineering association in Western Europe. In Germany, it is recognized as the representative of engineers both within the profession and in the public arena. As the leading institution for training and technology transfer, it is also a partner at the preliminary stages of the decision-making process in matters of technological policy.

In the VDI Field of Competence Biotechnology the main focus is on genetically modified organisms, biomimetics, biomechanics, environmental and industrial biotechnology, renewable primary products and biomass.

Contact:

Association of German Engineers (VDI)
Graf-Recke-Str. 84
40239 Düsseldorf
Germany

Tel.: +49 (0)221-6214-266
Fax: +49 (0)211-6214-177
E-Mail: biotechnologie@vdi.de
URL: www.vdi.de/biotechnology
www.vdi.de/gmo

Dr. Markus Finck
Tel.: +49 (0)221-6214-246
E-Mail: finck@vdi.de

Dr. Heike Seitz
Tel.: +49 (0)221-6214-320
E-Mail: seitz@vdi.de

Workshop

12. Juni 2008

10:00 bis 16:00 Uhr

VDI-Haus

Düsseldorf



Monitoring der Wirkungen
gentechnisch veränderter Organismen

- Standardisierung -
Status und Anforderungen

Allgemeine Hinweise

Internetseite zum Workshop

www.vdi.de/GVO-Workshop

Anmeldung

Anmeldung zum Workshop ist **ausschließlich über das Internet möglich**: www.vdi.de/GVO-Anmeldung

Anmeldeschluss: 31. Mai 2008

Bitte beachten Sie bei Ihrer Anmeldung, dass die Anzahl der Teilnehmer begrenzt ist.

Die Teilnahme ist kostenfrei

Veranstaltungsort

Verein Deutscher Ingenieure e.V.

Großer Hörsaal

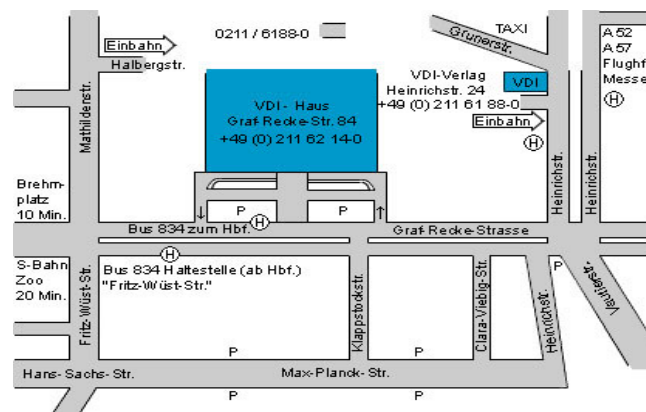
Graf-Recke-Str. 84

40239 Düsseldorf

Anfahrtskizze

Unter <http://www.vdi.de/vdi/kontakt/08189/>

finden Sie weitere detaillierte Anfahrtsbeschreibungen.



Organisation

VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie

Angela Inden

Markus Finck

Telefon: +49 (0) 211 6214-266

Telefon: +49 (0) 211 6214-246

Fax: +49 (0) 211 6214-177

E-Mail: biotechnologie@vdi.de

www.vdi.de/biotechnologie

Programm

10:00 Eröffnung und Begrüßung
Almuth Ostermeyer-Schlöder, BMU

Moderation der Veranstaltung:
Thomas Eikmann, Universität Gießen

Teil 1: Status der Standardisierung des GVO-Monitorings in Deutschland

**10:15 Standardisierung
- Zweck und Ziele**
Markus Finck, VDI Düsseldorf

10:30 Grundlagen und Strategie
Heike Beismann, VDI Düsseldorf

10:50 Exposition und Messplanung
Werner Wosniok, Universität Bremen

11:10 Kaffeepause

11:30 Böden und Bodenorganismen
Andrea Ruf, Universität Oldenburg

11:50 Flora und Fauna
Matthias Dolek, Geyer und Dolek Bindlach

12:10 Molekularbiologische Analytik
Claudia Brünen-Nieweler, CVUA Münster

12:30 Mittagspause bis 13:30

Teil 2: Anforderungen an eine Standardisierung des GVO-Monitorings

13:30 Standardisierung und Rechtssicherheit
Georg Buchholz, GGSC Berlin

13:50 Anforderungen aus Sicht der Länder
Claudia Fiebig, MUNELV, Düsseldorf

14:10 Anforderungen aus Sicht der EFSA
Detlef Bartsch, BVL Berlin

14:30 Kaffeepause

15:00 Biosicherheitsforschung und Standardisierung
Joachim Schiemann, JKI Braunschweig

15:20 Anforderungen aus Sicht des Naturschutzes
Wiebke Züghart, BfN, Bonn

15:40 Abschlussdiskussion

ca. 16:00 Ende der Veranstaltung

„Monitoring gentechnisch veränderter Organismen“

Richtlinien



Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

Die europäische Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (2001/18/EG) sowie deren Umsetzung in das deutsche Gentechnikrecht fordern eine Überwachung (Monitoring) der Umweltwirkungen, die durch GVO verursacht werden können.

Für die Anwendung der grünen Gentechnik ist es unerlässlich, eine Umweltbeobachtung so durchzuführen, dass ein hohes Maß an Ergebnissicherheit und Datenvergleichbarkeit sichergestellt ist.

Aus diesem Grund sieht der Gesetzgeber den Einsatz anerkannter und standardisierter Verfahren vor, damit Umweltwirkungen von GVO frühzeitig und sicher erkannt werden können.

Der VDI ist im staatsentlastenden Auftrag damit befasst, ein geeignetes Regelwerk solcher, auf das Monitoring von GVO abgestimmter Verfahren zu entwickeln. Durch deren Anwendung können die aus dem Vollzug des Gentechnikrechts erwachsenen Anforderungen erfüllt werden. Diese Richtlinien erscheinen in der Reihe VDI 4330. Die ersten vier Richtlinien zum Expositionsmonitoring und zur Analytik werden in Kürze veröffentlicht. Die Richtlinien sind im VDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1 „GVO-Monitoring“ zusammengefasst. Aufgrund des engen Bezugs zur europäischen Gesetzgebung erscheinen diese Richtlinien bereits im Entwurf zweisprachig.

Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Richtlinienreihe VDI 4330

VDI 4330 Blatt 1 (Deutsch/Englisch): 2005-05
Monitoring der ökologischen Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen – Grundlagen und Strategie
Das Ziel der Richtlinienreihe VDI 4330 besteht darin, die normativen Bestimmungen des Gentechnikrechts mit Methoden zum Monitoring von GVO auszufüllen. VDI 4330 Blatt 1 ist die übergeordnete Rahmenrichtlinie, in der die wesentlichen Begriffe der europäischen Richtlinien, Gesetze und Verordnungen erläutert werden. Weiterhin werden die auf vielfältigen biologischen und ökosystemaren Ebenen und auf unterschiedlichen trophischen Stufen wirksam werdenden möglichen Umweltwirkungen transgener Kulturpflanzen beschrieben. Ein zentraler Punkt dieser Richtlinie ist die Beschreibung der Anforderungen an ein Monitoringkonzept. Es werden Schutzgüter und Schutzziele aufgelistet sowie Prüfpunkte zusammengestellt, die für ein Monitoring berücksichtigt werden müssen. Mit Hilfe dieser Prüfpunkte kann der Zustand der Schutzgüter hinreichend beschrieben werden. Die Anforderungen an ein Monitoring werden durch eine Beschreibung der Kriterien für die Auswahl von Beobachtungsflächen und Erhebungsmethoden, für die Qualitätssicherung und die Dokumentation der Parameter, Methoden, Erhebungsintervalle und Erhebungsorte untermauert.

VDI 4330 Blatt 3 (Deutsch/Englisch) : voraussichtlich 2005-06
Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) – Pollenmonitoring – Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF®) und Sigma-2-Sammler
Ziel der Richtlinie VDI 4330 Blatt 3 ist die Standardisierung eines neuartigen Pollensammlers (PollenMassenFilter PMF®) für das Monitoring gentechnisch veränderter Organismen. Der Pollenflug ist für die Verbreitung von gentechnisch veränderten Pflanzen ein bedeutender Faktor. Der PMF® ist ein Zusatzgerät zu dem Sedimentationssammler Sigma-2 (VDI 2119 Blatt 4). Diese Richtlinie behandelt die für das GVO-Monitoring erforderlichen spezifischen Ergänzungen.

Der Sigma-2 dient zur Bestimmung der Pollenanzahldepositionsrate und erlaubt eine direkte lichtmikroskopische Auswertung nach Art und Anzahl der Pollen auf der Depositionsfläche. Der PMF® ist auf eine ca. 50–100fach höhere Sammeleffizienz als der

Sigma-2 ausgelegt. Durch die hohe Anzahl an gesammelten Pollen können die Proben durch molekularbiologische DNA-Analyseverfahren (PCR, siehe VDI 4330 Blatt 7) auf einen möglichen Eintrag durch GVO untersucht werden. Die Richtlinie gibt Kriterien für die Probenahme und für die quantitative und qualitative Auswertung vor. Weiterhin sind spezifische Kennwerte, Erläuterungen zur Validierung der Methode, ihrer Sensitivität, Nachweisgrenzen und Reproduzierbarkeit zu finden.

VDI 4330 Blatt 4 (Deutsch/Englisch): voraussichtlich 2005-07
Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) – Biologische Pollensammlung – Bienen-volk als biologischer Pollensammler
Ziel der Richtlinie VDI 4330 Blatt 4 ist die Standardisierung der biologischen Pollensammlung durch die Honigbiene für das Monitoring gentechnisch veränderter Organismen. Der Pollenflug ist für die Verbreitung von gentechnisch veränderten Pflanzen ein bedeutender Faktor. Bienenvölker sind aktive flächenbezogene Sammler. Insbesondere die sammelnden Flugbienen durchstreifen aktiv einen bestimmten Raum, wobei die Sammelaktivität und räumliche Nutzung von dem zur Verfügung stehenden Nektar- und Pollenangebot abhängig ist. Für die Analyse können sowohl Honig als auch Bienenbrot als Proben genutzt werden. Honig hat gegenüber Bienenbrot Vorteile, da ein kontinuierlicher Eintrag und damit eine sichere Verfügbarkeit gewährleistet sind. Weiterhin stellt Honig eine wesentlich bessere Matrix als Bienenbrot für lichtmikroskopische und molekularbiologische Analysen dar. Die Richtlinie nennt Kriterien für die Probenahme und für die quantitative und qualitative Auswertung. Weiterhin sind spezifische Kennwerte und Erläuterungen zur Validierung der Methode beschrieben.

VDI 4330 Blatt 7 (Deutsch/Englisch): voraussichtlich 2005-08
Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) – Qualitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
Ziel der Richtlinie VDI 4330 Blatt 7 ist die Standardisierung eines qualitativen Nachweisverfahrens von GVO bzw. deren Bestandteilen in der Umwelt. Die Richtlinie beschreibt den Einsatz der Polymerasekettenreaktion (PCR). Die Detektion der gentechnisch veränderten Nukleinsäuren ist ein zentraler Punkt für ein Monitoring von GVO. Das beschriebene Verfahren eignet sich für die Untersuchung einer Vielzahl von Matrices wie z. B. Pflanzenmaterialien, Böden und Komposten. Detaillierte Angaben zu einzelnen spezi-

fischen Verfahren werden in verschiedenen Anhängen beschrieben, die regelmäßig erweitert werden. Durch den qualitativen PCR-Nachweis werden spezifische Zielsequenzen in der Untersuchungssprobe nachgewiesen. Die Analyse besteht aus einer Amplifikation unter definierten Randbedingungen und dem Nachweis von spezifischen Zielsequenzen sowie der Bestätigung der Spezifität des amplifizierten Fragments. Vorgaben zur Extraktion der Nukleinsäuren aus den Matrices werden in der Richtlinie VDI 4330 Blatt 6 beschrieben werden.

Laufende Richtlinienarbeiten

VDI 4330	Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen
VDI 4330 Bl. 2	– Probenahme für ein Pollenmonitoring
VDI 4330 Bl. 5	– Probenahme von Pflanzenmaterial für den Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
VDI 4330 Bl. 6	– Extraktionsverfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
VDI 4330 Bl. 8	– Quantitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
VDI 4330 Bl. 9	– Vegetationskundliche Aufnahmen
VDI 4330 Bl. 10	– Floristische Kartierung
VDI 4330 Bl. 11	– Molekulare Ökologie/Böden

Weitere Informationen zu VDI-Richtlinien und Mitgliedschaft des VDI-Kompetenzfelds Biotechnologie

Informationen über aktuelle Veröffentlichungen können über den kostenlosen Newsletter (www.vdi-richtlinien.de/newsletter) oder direkt über das Internet www.vdi.de/biotechnologie bezogen werden. Dort finden Sie auch Hinweise zu einer Mitgliedschaft im Kompetenzfeld Biotechnologie.

VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie Frau Angela Inden Telefon: +49 (0) 211 6214-266
Postfach 10 11 39 D-40002 Düsseldorf Telefax: +49 (0) 211 6214-177 E-Mail: biotechnologie@vdi.de

Bitte richten Sie Ihre Bestellung von VDI-Richtlinien an:
Beuth Verlag GmbH 10772 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 2601-2260 Telefax: +49 (0) 30 2601-1260 E-Mail: info@beuth.de Internet: www.beuth.de Download: www.mybeuth.de



Further information on VDI guidelines and membership of the Field of Competence Biotechnology

Information on current publications can be received via our homepage www.vdi.de/biotechnologie. There you will also find information about the membership of the Field of Competence Biotechnology.

Field of Competence Biotechnology
Mrs. Angela Inden
Phone: +49 (0) 211 6214-266

Postfach 10 11 39
D-40002 Düsseldorf
Fax: +49 (0) 211 6214-177
Email: biotechnologie@vdi.de

If you like to purchase VDI guidelines, please place your order at:

Beuth Verlag GmbH
10772 Berlin

Phone: +49 (0) 30 2601-2260
Fax: +49 (0) 30 2601-1260
Email: foreignsales@beuth.de
Internet: www.beuth.de
Download: www.mybeuth.de

"Monitoring of genetically modified organisms (GMO)"

Guidelines



Monitoring of genetically modified organisms (GMO)

GMO-Monitoring is demanded in the European directive on the deliberate release of genetically modified organisms into the environment (2001/18/EC) as well as in the German GMO regulations. It is essential for a safe implementation of genetic engineering to accomplish environmental surveillance. It needs to be assured that results are precise and specific and that collected data are comparable. For an early and certain detection of environmental effects caused by GMO the legislator demands accepted and standardised methods.

The Association of German Engineers (VDI) works state supporting on developing specific methods for a GMO-monitoring. By applying those methods it can be guaranteed to fulfil the requirements of the German Act on Gene Technology.

The first guidelines of the series VDI 4330 are completed. Out of this series the first four guidelines covering the exposure of GMO's and molecular analytics will be published soon. These guidelines can be purchased separately or by the VDI-Handbook Biotechnology Part 1 Monitoring. Due to the close reference to the European legislation the guidelines will be printed bilingually already in the draft version.

VDI 4330 Part 1: (German/English) : 2005-05

Monitoring the ecological effects of genetically modified organisms—Basic principles and strategies
The aim of the guideline series VDI 4330 is to integrate monitoring methods for genetically modified organisms (GMO's) into the normative regulations of Germany's Genetic Modification Act. VDI 4330 Part 1 of this series is a superordinate guideline that merges the other guidelines, which mainly describe the methods. The framework guideline explains essential concepts of the European guidelines, acts and regulations. In addition, the possible environmental effects of transgenic crops—on multiple biological and ecosystemic levels, and various stages of the food chain—are described. A major topic of this guideline is the description of requirements for a monitoring concept. Aims and goods of protection are listed and checkpoints that have to be considered for monitoring purposes are compiled. These checkpoints are used to adequately describe the state of the goods to be protected. The monitoring requirements are substantiated by describing the criteria for the selection of monitoring areas, analytical methods, for quality assurance and documentation of parameters, methods, survey intervals and survey areas.

VDI 4330 Part 3: (German/English): 2005-06

Monitoring the effects of genetically modified organisms (GMO's)—Pollen monitoring—Pollen sampling using pollen mass filters (PMF®) and Sigma-2 samplers
Aim of the guideline VDI 4330 Part 3 is the standardisation of a new kind of pollen-sampler (pollen mass filter, PMF®) for GMO-monitoring. Pollen dispersion contributes significantly to the distribution of genetically modified plants. The PMF® is used complementary to the sedimentation sampler Sigma-2 according to VDI 2119 Part 4. This guideline deals with specific supplements required for GMO monitoring. Sigma-2 samplers determine the pollen count deposition rate and allow for direct light-microscopy analyses with regard to species and number of pollen grains on the surface of deposition. The PMF® is designed to provide a 50 to 100 times higher collection efficiency than the Sigma-2 sampler. These high amounts of collected pollen enable DNA analyses (PCR) of samples for possible GMO contamination. Criteria for sampling, quantitative and qualitative evaluation are given in the guideline. Specific parameters, comments on validating this method, its sensitivity, and detection limits as well as its reproducibility are also included.

VDI 4330 Part 4: (German/English): 2005-07

Monitoring the effects of genetically modified organisms (GMO's)—Biological sampling of pollen—Bee colonies as biological pollen samplers
Aim of the guideline VDI 4330 Part 4 is the standardisation of the procedure for the biological sampling of honey by bees. Pollen dispersion significantly contributes to the distribution of genetically modified plants. Bee colonies can be regarded as area-specific collectors. Bees actively graze through a specific area. Their collecting activity and the usage of available area are determined by nectar and pollen supply. Honey or bee-bread can be used as starting material for analysis. Since a continuous input of honey and therefore its availability is ensured, its use is advantageous when compared with bee-bread. Moreover, honey is a matrix that is currently easier to handle than bee-bread with regard to light microscopy and molecular-biology analyses. Criteria for sampling and quantitative and qualitative evaluation are given in the guideline. Specific parameters and comments on validating the method are also included.

VDI 4330 Part 7: (German/English): 2005-08

Monitoring the effects of genetically modified organisms (GMO's)—Qualitative methods for the detection of genetically modified nucleic acids in the environment
Aim of the guideline VDI 4330 Part 7 is the standardisation of a qualitative detection method for GMO's in the environment that is based on the polymerase chain reaction (PCR). Detection of genetically engineered nucleic acids is of a major importance in the monitoring of GMO's. The procedure described in this guideline is suitable for analyzing various matrices used as starting material such as plants, soils or compost. Detailed information regarding specific procedures is given in various appendices, which will be updated continuously. Using a qualitative PCR approach, specific target sequences are detected in the analyzed sample. Analysis consists of amplification under defined conditions, detection of specific target sequences and confirmation of specificity of the amplified fragment. Information on evaluation of PCR data and quality assurance are included. Instructions for nucleic-acid extraction from various matrices are contained in the guideline VDI 4330 part 6.

Current work on Guidelines

VDI 4330	Monitoring the effects of genetically modified organisms
VDI 4330 Part 2	—Monitoring strategy
VDI 4330 Part 5	—Sample drawing of plant material to detect genetically modified nucleic acids in the environment
VDI 4330 Part 6	—Extraction-methods to detect genetically modified nucleic acids in the environment
VDI 4330 Part 8	—Quantitative methods for the detection of genetically modified nucleic acids in the environment
VDI 4330 Part 9	—Floristic survey
VDI 4330 Part 10	—Floristic mapping
VDI 4330 Part 11	—Molecular ecology of soils

Monitoring gentechnisch veränderter Organismen (GVO)

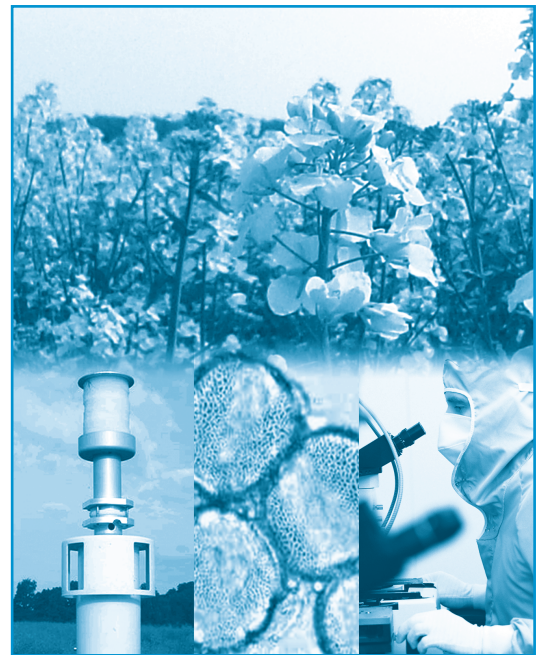
Richtlinienreihe VDI 4330

Die europäische Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (2001/18/EG) sowie deren Umsetzung in das deutsche Gentechnikrecht fordern eine Beobachtung (Monitoring) der Umweltwirkungen, die durch GVO verursacht werden können. Das Monitoring muss so durchgeführt werden, dass Reproduzierbarkeit und somit Datenvergleichbarkeit sichergestellt sind. Mit anerkannten und standardisierten Verfahren können derartige Umweltwirkungen von GVO frühzeitig erkannt werden.

Der VDI ist im staatsentlastenden Auftrag damit befasst, für das Monitoring von GVO geeignete Verfahren zu entwickeln und diese in VDI-Richtlinien zu beschreiben. Durch deren Anwendung können die aus dem Vollzug des Gentechnikrechts erwachsenen Anforderungen erfüllt werden.

Diese Richtlinien erscheinen in der Reihe VDI 4330 und sind im VDI-Handbuch Biotechnologie – Band 1: GVO-Monitoring zusammengefasst (www.vdi-richtlinien.de). Aufgrund des engen Bezugs zur europäischen Gesetzgebung erscheinen diese Richtlinien bereits im Entwurf zweisprachig.

Informationen über den Stand der Veröffentlichungen der Richtlinien sind im Internet unter www.vdi.de/gvo einsehbar.



Monitoring gentechnisch
veränderter Organismen (GVO)

Richtlinienreihe VDI 4330

VDI 4330 Blatt 3:2007-1

Beobachtungen ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen; Gentechnisch veränderte Pflanzen; Grundlagen und Strategien

Das Ziel der Richtlinienreihe VDI 4330 besteht darin, die normativen Bestimmungen des Gentechnikrechts mit Methoden zum Monitoring von GVO auszufüllen. VDI 4330 Blatt 1 ist die übergeordnete Rahmenrichtlinie, in der die möglichen Umweltwirkungen transgener Kulturpflanzen beschrieben werden. Ein zentraler Punkt dieser Richtlinie ist die Beschreibung der Anforderungen an ein Monitoringkonzept. Es werden Schutzgüter und Schutzziele aufgelistet sowie Prüfpunkte zusammengestellt, die für ein Monitoring berücksichtigt werden müssen. Mit Hilfe dieser Prüfpunkte kann der Zustand der Schutzgüter beschrieben werden. Die Anforderungen an ein Monitoring werden durch eine Beschreibung der Kriterien für die Auswahl von Beobachtungsflächen und Erhebungsmethoden, für die Qualitätssicherung und die Dokumentation der Parameter, Methoden, Erhebungsintervalle und Erhebungsorte untermauert.

VDI 4330 Blatt 3:2007-1

Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO); Pollenmonitoring; Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF) und Sigma-2-Sammler

Mit der Richtlinie VDI 4330 Blatt 3 können Pflanzenpollen mit dem Pollensammler (PollenMassen-Filter PMF) standardisiert erfasst werden. Der Pollenflug ist für die Verbreitung von gentechnisch veränderten Pflanzen ein bedeutender Faktor. Der PMF ist ein Zusatzgerät zu dem Sedimentations-sammler Sigma-2 (VDI 2119 Blatt 4). Der Sigma-2 dient zur Bestimmung der Pollenanzahldepositionsrate und erlaubt eine direkte lichtmikroskopische Auswertung nach Art und Anzahl der Pollen. Der PMF hat eine ca. 50–100fach höhere Sammeleffizienz als der Sigma-2. Durch die hohe Anzahl an gesammelten Pollen können die Proben durch molekularbiologische DNA-Analyseverfahren auf transgene DNA untersucht werden.

VDI 4330 Blatt 4:2006-10

– Pollenmonitoring; Biologische Pollensammlung mit Bienenvölkern

Mit der Richtlinie VDI 4330 Blatt 4 kann eine biologische Pollensammlung durch die Honigbiene standardisiert durchgeführt werden. Sammelnde Flugbienen durchstreifen aktiv einen bestimmten Raum, wobei ihre Sammelaktivität und räumliche Nutzung von dem zur Verfügung stehenden Nektar- und Pollenangebot abhängig ist. Für die optische und molekularbiologische Analyse können sowohl Honig als auch Bienenbrot als Proben genutzt werden. Honig hat gegenüber Bienenbrot Vorteile, da ein kontinuierlicher Eintrag und damit eine sichere Verfügbarkeit gewährleistet ist und eine bessere Matrix für lichtmikroskopische und molekularbiologische Analysen darstellt.

Monitoring gentechnisch
veränderter Organismen (GVO)

Richtlinienreihe VDI 4330

VDI 4330 Blatt 7:2006-12

– Qualitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt

Ziel der Richtlinie VDI 4330 Blatt 7 ist die Standardisierung eines qualitativen Nachweisverfahrens von GVO bzw. deren Bestandteilen in der Umwelt. Die Richtlinie beschreibt den Einsatz der Polymerasekettenreaktion (PCR). Das beschriebene Verfahren eignet sich für die Untersuchung einer Vielzahl von Matrices wie Pflanzenmaterial, Boden und Kompost. Detaillierte Angaben zu einzelnen spezifischen Verfahren werden in verschiedenen Anhängen beschrieben, die regelmäßig erweitert werden. Durch den qualitativen PCR-Nachweis werden spezifische Zielsequenzen in der Untersuchungsprobe nachgewiesen.

VDI 4330 Blatt 9:2008-1

– Erfassung der Diversität von Farn- und Blütenpflanzen; Vegetationsaufnahmen

Mit der Richtlinie VDI 4330 Blatt 9 können Vegetationsveränderungen durch vegetationskundliche Aufnahmen von Farn- und Blütenpflanzen standardisiert erfasst werden. Bei Vegetationsaufnahmen werden das Inventar und die Deckung der Farn- und Blütenpflanzen auf einer vorgegebenen Fläche bestimmt. Eine wiederholte standardisierte Aufnahme derselben Untersuchungsfläche ermöglicht es, Veränderungen der Vegetation festzustellen, die durch Wirkungen von GVO im Freiland verursacht sein können.

VDI 4330 Blatt 13:2007-12 (Entwurf)

– Standardisierte Erfassung von Schmetterlingen (Lepidoptera); Transektmethode, Lichtfang, Larvalerfassung

Die Richtlinie VDI 4330 Blatt 13 beschreibt die standardisierte Erfassung von Schmetterlingen. Mit dieser Methode werden tag- und nachtaktive Schmetterlinge sowie ihre Larvalstadien erfasst. Es werden Empfehlungen zu Flächenauswahl und Probenahmedesign sowie zur Ermittlung der statistischen Power gegeben. Die Anwendung der Richtlinie soll sicherstellen, dass über eine repräsentative Beprobung regionale und überregionale Effekte in verschiedenen, relevanten Lebensräumen erfasst werden. Der Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen kann Schmetterlinge negativ beeinflussen, so dass beispielsweise ihre Artenanzahl abnimmt oder die Populationsdichte geringer wird.

Monitoring gentechnisch veränderter Organismen (GVO)

Richtlinienreihe VDI 4330

Laufende Richtlinienarbeiten

Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

- VDI 4330 Blatt 2 – Probenahme für ein Pollenmonitoring
- VDI 4330 Blatt 5 – Probenahme von Pflanzenmaterial für den Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
- VDI 4330 Blatt 6 – Extraktionsverfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt
- VDI 4330 Blatt 10 – Floristische Kartierung
- VDI 4330 Blatt 11 – Molekulare Ökologie/Böden
- VDI 4330 Blatt 12 – Mikrobielle Gemeinschaften
- VDI 4331 Blatt 1 – Wirkungen von GVO auf Bodenorganismen

Nutzen Sie auch die Möglichkeit sich mit dem Biotechnologie-Newsletter über aktuelle Nachrichten aus Forschung, Wirtschaft und Politik zu informieren. Anmeldung unter: www.vdi.de/kfbt/news. Dort finden Sie auch Informationen zur Mitgliedschaft im Kompetenzfeld Biotechnologie.

Verein Deutscher Ingenieure e.V.
VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie
Angela Inden
Telefon: +49 211 6214-266
Fax: +49 (0) 211 6214-177

Postfach 10 11 39
D-40002 Düsseldorf
E-Mail: biotechnologie@vdi.de
Internet: www.vdi.de/biotechnologie

Wenn Sie nicht den Bestellcoupon nutzen, richten Sie Ihre Bestellung von VDI-Richtlinien bitte an:

Beuth Verlag GmbH
Burggrafenstraße 6
10772 Berlin

Telefon: +49 30 2601-2260, Telefax: +49 30 2601-1260
E-Mail: info@beuth.de, Internet: www.beuth.de
Download: www.mybeuth.de

Monitoring gentechnisch veränderter Organismen (GVO)

Richtlinienreihe VDI 4330

Ich bestelle gegen Rechnung ggf. mit Preisnachlass:

Menge	Nummer	Kurztitel	Preis
	VDI 4330 Blatt 1	Beobachtungen ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen; Gentechnisch veränderte Pflanzen; Grundlagen und Strategien	€ 51,70
	VDI 4330 Blatt 3	Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO); Pollenmonitoring; Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF) und Sigma-2-Sammler	€ 88,30
	VDI 4330 Blatt 4	- Pollenmonitoring; Biologische Pollensammlung mit Bienen-völkern	€ 51,70
	VDI 4330 Blatt 7	- Qualitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt	€ 51,70
	VDI 4330 Blatt 9	- Erfassung der Diversität von Farn- und Blütenpflanzen; Vegetationsaufnahmen	€ 61,50
	VDI 4330 Blatt 13 (Entwurf)	- Standardisierte Erfassung von Schmetterlingen (Lepidoptera); Transektmethode, Lichtfang, Larvalerfassung	€ 79,10

Preisnachlässe:

10 % auf alle VDI-Richtlinien für VDI-Mitglieder

10 % bei gleichzeitiger Bestellung aller VDI-Richtlinien dieses Prospekts

20 % beim Bezug von mindestens 10 Stück desselben Blattes einer VDI-Richtlinie

30 % beim Bezug von mindestens 25 Stück desselben Blattes einer VDI-Richtlinie

Ich bestelle kostenlos: Informationen zu VDI-Berichten und zum VDI Kompetenzfeld Biotechnologie

Anzahl	Titel
	Informationen zur Mitgliedschaft im VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie
	VDI-Richtlinien-Katalog
	VDI-Richtlinien-Katalog auf CD-ROM

Absender:

Name: _____

Telefon/Fax: _____

Firma/Institut: _____

E-Mail: _____

Straße o. Postfach: _____

VDI-Mitgliedsnummer*: _____

Land/Postleitzahl: _____

Datum/Unterschrift: _____



Kompetenzfeld
Biotechnologie

Netzwerk – Ziele – Angebote



Erfahrungen vernetzen ...



... die Zukunft gestalten

Über Ihr Interesse am Verein Deutscher Ingenieure (VDI) freuen wir uns sehr. Als VDI-Mitglied können Sie aktiv und verantwortlich an der Gestaltung von Wissenschaft und Technik für den Menschen mitwirken. Zugleich halten Sie Verbindung zum jeweils aktuellen Stand der Technik sowie zum Netzwerk der Fachkollegen und verbessern damit Ihre Chancen im Beruf. Mit der vorliegenden Broschüre möchten wir Ihnen einen Überblick über Möglichkeiten und Chancen, die Ihnen das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie bietet, vermitteln.

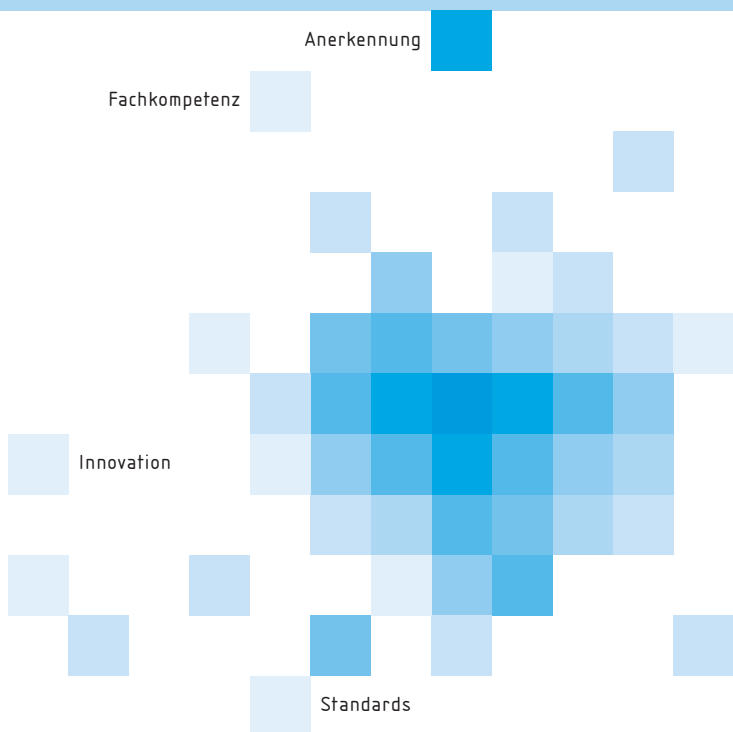
Stand: Juli 2005

Inhalt

- 4 ■■ Der Verein Deutscher Ingenieure e. V. – ein Überblick
- 6 ■■ Das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie
- 9 ■■ Ihre Ansprechpartner in der Geschäftsstelle
- 10 ■■ VDI-Mitgliedschaft
- 12 ■■ Veröffentlichungen
- 14 ■■ Veranstaltungen

Der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) – ein Überblick –

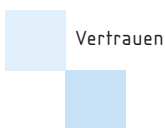
Der VDI ist mit rund 125.000 persönlichen Mitgliedern der größte technisch-wissenschaftliche Verein in Deutschland und eine der größten Vereinigungen in Europa.



Der VDI e. V. ist gemeinnützig, arbeitet unabhängig von einzelwirtschaftlichen Interessen und ist politisch neutral. Ihm gehören Ingenieure und Naturwissenschaftler aller Fach- und Ausbildungsrichtungen an. Seit seiner Gründung im Jahr 1856 hat sich der VDI einen hervorragenden Ruf als eine in allen technischen und berufspolitischen Fragen kompetente Organisation in Wirtschaft, Wissenschaft, Politik und Gesellschaft erworben.

Wissenstransfer ist eine primäre Zielsetzung der Arbeit des VDI. Um den fachlichen Interessen seiner Mitglieder gerecht zu werden, hat sich der VDI in Fachgliederungen - darunter das **VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie** - organisiert.

Übergeordnete gesellschaftspolitische Interessen werden durch den VDI-Bereich „Beruf und Gesellschaft“ wahrgenommen. Dort werden u. a. die Gebiete Berufs- und Standesfragen, Ausbildung, Technikbewertung, Technik und Recht und Technikgeschichte behandelt. Regional gliedert sich der VDI in seine Bezirksvereine.



Vertrauen

Mehrere kommerziell organisierte Gesellschaften bzw. Dienstleistungsbereiche unter dem Dach der VDI GmbH wie die VDI-Verlag GmbH, Springer-VDI-Verlag GmbH & Co. KG, VDI-Wissensforum GmbH, VDI-Versicherungsdienst GmbH sowie zwei Technologiezentren unterstützen die technisch-wissenschaftliche Gemeinschaftsarbeit des VDI e.V.

Gemeinschaft

Wir verbinden Kompetenz

Der VDI in der Schlüsselposition der modernen Wissensgesellschaft.



Das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie

Ihr Life-Science-Netzwerk

Die Biotechnologie ist eine bedeutende Zukunftstechnologie und bereits heute wichtiger Motor verschiedener Märkte. Neuartige diagnostische Ansätze zur Früherkennung von Krankheiten, die Entwicklung von hochspezifischen Medikamenten, umweltschonende Alternativen in der chemischen Industrie und Innovationen in der Landwirtschaft sind Beispiele für neue Wege, die mit biotechnologischen Verfahren möglich werden. Das VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie setzt sich für die Ausgestaltung dieses Technologiefeldes in Deutschland ein. Es bündelt darüber hinaus die Angebote und Dienstleistungen des VDI auf diesem Gebiet. Die Mitglieder in den Bezirksvereinen vor Ort bilden mit ihrer Arbeit die Basis des Kompetenzfeldes.

Tätigkeitsgebiete

- Erfahrungsaustausch durch Veranstaltungen
- Betreuung in fachlichen, berufsständischen und gesellschaftspolitischen Fragen

- Förderung des Nachwuchses und der beruflichen Fortbildung
- Mitwirkung bei Entscheidungen in Wirtschaft, Politik und Gesellschaft
- Zusammenarbeit mit anderen technisch-wissenschaftlichen Vereinigungen, Verbänden, Behörden, Forschungsstätten, Instituten und Einzelpersonen

Arbeitsschwerpunkte

- Fachbereich Umweltbiotechnologie
Themen: Luftreinhaltung, Abwasserreinigung, Bodensanierung, Biosensorik, Bioindikation
Richtlinien-Handbuch Biotechnologie Teil 2: Umweltbiotechnologie
- Fachbereich industrielle Biotechnologie
Themen: Umweltschonende Produktionsprozesse, verfahrenstechnische Fragestellungen, Biokatalyse
- Fachbereich Landwirtschaft und Ernährung
Themen: Lebens- und Futtermittel, nachwachsende Rohstoffe, nachhaltige Landbewirtschaftung, Reststoffverwertung
- Fachbereich Monitoring gentechnisch veränderter Organismen (GVO)
Themen: Monitoringstrategien, molekularbiologische Diagnostik, Probenahmedesign, Expositionsmonitoring, Biodiversität, Bodenanalytik, alternative Verfahren
Richtlinien-Handbuch Biotechnologie Teil 1: GVO-Monitoring
- Fachbereich Medizin und Pharma
Themen: Diagnostik und Früherkennung, Arzneimittelentwicklung, verfahrenstechnische Fragestellungen
- Fachbereich Grenzgebiete und Grundsatzfragen
Themen: Technikfolgenabschätzung, ethische und gesellschaftspolitische Fragen zur Biotechnologie, Technikbewertung

Arbeitskreise Biotechnologie

Die Arbeitskreise sind Bestandteile der Bezirksvereine. Das Kompetenzfeld Biotechnologie unterstützt die Arbeitskreise in fachlicher Hinsicht. Die Obleute der Arbeitskreise geben regelmäßig Einladungen zu ihren Veranstaltungen heraus.

Die aktuellen Ansprechpartner der Arbeitskreise in den Bezirksvereinen und Bezirksgruppen sind tagesaktuell unter www.vdi.de zu finden.

Geschäftsstelle des VDI-Kompetenzfeldes Biotechnologie

VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie
Graf-Recke-Straße 84 ■ 40239 Düsseldorf
Postfach 10 11 39 ■ 40002 Düsseldorf

Telefon: +49 (0) 211 62 14-266
Telefax: +49 (0) 211 62 14-177
E-Mail: biotechnologie@vdi.de
Internet: www.vdi.de/biotechnologie



Ansprechpartner in der Geschäftsstelle



Dr. Markus Finck

Leiter des Kompetenzfeldes; Fachbereiche GVO-Monitoring; Umweltbiotechnologie; industrielle Biotechnologie
Telefon: +49 (0) 211 6214-246
finck@vdi.de

Dr. Heike Beismann

Fachbereich GVO-Monitoring
Telefon: +49 (0) 211 6214-314
beismann@vdi.de



Dr. Anette Braun

Fachbereich Grenzgebiete und Grundsatzfragen
Telefon: +49 (0) 211 6214-491
braun_a@vdi.de

Dr. Andreas Herrmann

Fachbereich Landwirtschaft und Ernährung
Telefon: +49 (0) 211 6214-372
herrmann@vdi.de



Dipl.-Ing. Peter Plegnière

Fachbereich Medizin/Pharma
Telefon: +49 (0) 211 6214-552
plegniere@vdi.de

Dr. Heike Seitz

Fachbereiche GVO-Monitoring; Medizin/Pharma; industrielle Biotechnologie, neuartige Lebensmittel
Telefon: +49 (0) 211 6214-320
seitz@vdi.de



Angela Inden

Sekretariat
Telefon: +49 (0) 211 6214-266
Telefax: +49 (0) 211 6214-177
inden@vdi.de
<http://www.vdi.de/biotechnologie>

VDI-Mitgliedschaft

Im VDI finden Sie nicht nur einen exzellenten Kundenservice, Sie können sich auch in Arbeitskreisen, Ausschüssen und Projektteams fachlich austauschen und engagieren.

Im VDI wirken Sie aktiv an der Gestaltung der Technik von morgen und am künftigen Erscheinungsbild der Biotechnologie in unserer Gesellschaft mit. Der VDI-Mitgliedsbeitrag ist steuerlich absetzbar. Einen Aufnahmeantrag finden Sie im Anhang dieser Broschüre.

Unsere Leistungen für Mitglieder des Kompetenzfeldes Biotechnologie auf einen Blick

- Jede Woche erhalten Sie die aktuellen „VDI-Nachrichten“ (im VDI-Mitgliedsbeitrag enthalten).
- Nutzen Sie unsere Sonderkonditionen beim Bezug ausgewählter Fachzeitschriften zur Biotechnologie.
- Informieren Sie sich zeitnah über unseren exklusiven Biotechnologie-Newsletter mit aktuellen Meldungen aus Forschung, Wirtschaft und Politik.
- Sie planen den Schritt in die Selbstständigkeit, wollen sich oder Ihr Unternehmen verändern: wir unterstützen Sie!
- Sie stehen vor wichtigen Entscheidungen in Studium und Beruf? Wir bieten Ihnen eine individuelle Beratung zur Planung Ihrer Karriere.
- Verschiedene Veröffentlichungen zur Biotechnologie wie z. B. das Handbuch Industrielle Biotechnologie (Ecomed-Verlag, in Vorbereitung) sind für Sie zu Vorzugskonditionen erhältlich.
- An den meisten Veranstaltungen der VDI-Bezirksvereine können Sie kostenlos teilnehmen.
- Bei kostenpflichtigen VDI-Veranstaltungen erhalten Sie einen Rabatt von 10%.
- Auf VDI-Richtlinien und Veröffentlichungen des VDI-Verlages erhalten Sie einen Rabatt von 10%.
- Bezahlen Sie mit der PayIng-Card, der kostenlosen VDI-VISA Business Card für VDI-Mitglieder.
- Nutzen Sie die Großkunden-Tarife des VDI, wenn Sie mit dem Handy telefonieren oder einen Mietwagen ordern wollen.
- Der VDI-Versicherungsdienst bietet seine Leistungen den VDI-Mitgliedern zu besonders günstigen Bedingungen an.
- VDI-Mitglieder können in die Berater- und Gutachterliste oder ins Expertennetz aufgenommen werden.
- Mitgliedern stellt der VDI eine kostenfreie, beruflich höchst attraktive E-Mail-Adresse zur Verfügung: name.vorname@vdi.de.
- Für die Werbung neuer Mitglieder oder Abonnenten erhalten VDI-Mitglieder als Dankeschön Werbeprämien.

Veröffentlichungen

VDI-Richtlinien

VDI-Richtlinien sind ein wichtiges Arbeitsergebnis unserer Ausschüsse. Sie dokumentieren nicht nur den Ist-Zustand in der Praxis sondern integrieren auch aktuelle Forschungsergebnisse. Hochschulen, Unternehmen, Vollzugsinstitutionen, Planer und Anwender – eben alle interessierten Kreise – wirken bei der Erarbeitung der VDI-Richtlinien gleichermaßen mit. Vor dem Hintergrund der hohen Dynamik und des Entwicklungspotenzials dieser Technologie und einer umfassenden Gesetzgebung informieren die Richtlinien des VDI aktuell über den Stand der Technik und stellen darüber hinaus ein hohes Maß an Praxisbezug sicher. Die Handbücher zur Biotechnologie sind hierbei nach Anwendungsfeldern sortiert.

■ VDI-Handbuch Biotechnologie, Band 1 GVO-Monitoring

Auf dem Gebiet des GVO-Monitorings werden derzeit in einem eigenständigen Regelsetzungsschwerpunkt im staatsentlastenden Auftrag Richtlinien für das so genannte Monitoring entwickelt. Das Kompetenzfeld Biotechnologie wird für diese Tätigkeit mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterstützt. Diese Richtlinien erscheinen gesammelt im Handbuch Biotechnologie, Band 1: GVO-Monitoring.

■ VDI-Handbuch Biotechnologie, Band 2 Umweltbiotechnologie

Schwerpunkte des Bandes 2 sind die biologische Abfallbehandlung und Abgasreinigung, Bodenaufbereitungsverfahren, biologische und technische Messverfahren sowie das Thema der mikrobiellen Belastungen, die in diesem Handbuch erstmalig zusammenfassend dargestellt werden. Auch dieser



Band wird regelmäßig aktualisiert und ist für all diejenigen wichtig, die sich mit Fragen und Einsatzmöglichkeiten der Biotechnologie in Produktion und Überwachung befassen.

Ein Katalog aller gültigen VDI-Richtlinien erscheint im halbjährlichen Turnus. Alle Informationen sind auch unter www.vdi.de/richtlinien verfügbar. Informationen über laufende Ausschüsse sind unter www.vdi.de/biotechnologie zu finden.

Fachzeitschriften

Das Kompetenzfeld Biotechnologie bietet seinen Mitgliedern Fachzeitschriften und andere Publikationsorgane zur Biotechnologie zu Sonderkonditionen an. Aktuell verfügbare Angebote unserer Kooperationspartner finden Sie unter www.vdi.de/biotechnologie

Bezugsquellen

■ Bezug von Tagungsberichten

VDI Verlag GmbH
Postfach 10 10 54
40001 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 6188-0
Telefax: +49 (0) 211 6188-112

■ Bezug von VDI-Richtlinien

Beuth Verlag GmbH
10772 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 / 26 01 - 22 60
Telefax: +49 (0) 30 / 26 01 - 12 60
E-Mail: postmaster@beuth.de

Veranstaltungen



In den Seminaren und Fachtagungen des VDI-Wissensforums werden Teilnehmer auf den aktuellen Stand des Wissens gebracht. Das Programm enthält qualifizierte Angebote zu allen Segmenten des Tätigkeitsgebietes sowie Seminare, Tagungen, Trainings und Konferenzen zu Themen aus Wirtschaft, Recht und Management. Mit den Inhouse-Seminaren wird darüber hinaus ein ganz besonderer Service angeboten: maßgeschneidert auf die Bedürfnisse Ihres Unternehmens führt das VDI-Wissensforum individuelle Seminare vor Ort in Ihrem Hause durch. Damit nutzen Sie maximale Effizienz des Lernens für Ihre Mitarbeiter und Ihr Unternehmen.

Telefon: +49 (0) 211 6214-368

Telefax: +49 (0) 211 6214-154

E-Mail: wissensforum@vdi.de

Internet: www.vdi-wissensforum.de

Bitte senden Sie mir die markierten kostenlosen Informationen/Unterlagen:

Vorname: _____

Name: _____

Mitgliedsnummer: _____

Firma (nur bei Firmenanschrift): _____

Abteilung: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

E-Mail: _____

Unterschrift: _____

Bitte im Fensterumschlag zurücksenden
- oder faxen an + 49 (0) 211 6214 - 177
- oder senden Sie uns einfach eine E-mail mit Ihren Daten an: biotechnology@vdi.de

- ☐ Broschüre „Tausend gute Gründe - Mitgliedschaft im VDI“
- ☐ Informationen Mitglieder werben Mitglieder
- ☐ Ich bin VDI-Mitglied und möchte
 - ☐ mich neu dem Kompetenzfeld Biotechnologie zuordnen (als Erst-Zuordnung; kostenfrei)
 - ☐ zum Kompetenzfeld Biotechnologie wechseln (als Erst-Zuordnung; kostenfrei)
 - ☐ eine zusätzliche Zuordnung zum Kompetenzfeld Biotechnologie (als Zweit-Zuordnung; 12 EUR/Jahr)
- ☐ Informationen über VDI-Richtlinien zur Biotechnologie
- ☐ Ich möchte den Biotechnologie-Newsletter des VDI erhalten
- ☐ Aktueller VDI-Tätigkeitsbericht
- ☐ Probeexemplar VDI-Nachrichten
- ☐ Aktuelles Tagungs- und Seminarprogramm

(Antwort per Post)

VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

www.vdi.de/biotechnologie

Aufnahmeantrag

Bitte nehmen Sie mich in den VDI auf als: Zur Aufnahme erforderliche Angaben sind unterstrichen.

- ☐ Ordentliches Mitglied ☐ Studierendes Mitglied ☐ Außerordentliches Mitglied
☐ Ich bin aus dem Berufsleben ausgeschieden und möchte als pensioniertes Mitglied aufgenommen werden.

Anrede ☐ Frau ☐ Herr		Geburtsdatum	Titel	
Name			Vorname	
Straße/Hausnummer (Privatanschrift)			PLZ/Ort	
Telefon	Telefax		E-Mail	
Name (Firma)			Abteilung (Firma)	
Straße/Hausnummer (Firmenanschrift)			PLZ/Ort	
Name und Sitz der Ausbildungsstätte			Studiengang	Studienende
Erforderliche Unterlagen: Ordentliche Mitgliedschaft: <u>Nachweis des Studienabschlusses (Kopie);</u> Studentische Mitgliedschaft: <u>Studienbescheinigung des laufenden Semesters.</u>				
☐ Doppelmitgliedschaft* bei: -----			Fachliche Zuordnung* kostenfrei kostenpflichtig 52	
*) siehe „Erläuterungen zur Mitgliedschaft“ unter www.vdi.de/mitgliedschaft Die „Erläuterungen zur Mitgliedschaft“ (Aufnahmebedingungen, Kündigungsfrist, Beiträge usw.) habe ich gelesen. Ich bin damit einverstanden, dass meine Angaben für die Aufgaben des VDI und seiner Einrichtungen gemäß Satzung und Geschäftsordnung verwendet werden.				
Ort/Datum			Unterschrift des Antragstellers X	

Einzugsermächtigung für Mitgliedsbeitrag und/oder freiwillige Spenden. Ich ermächtige den VDI, den Mitgliedsbeitrag und/oder die unten eingetragenen Spenden bis auf Widerruf per Lastschrift oder Kreditkarte von meinem Konto abzubuchen.				
Kreditinstitut (Name/Sitz)		☐ Abbuchung jährlich ☐ Abbuchung halbjährlich		
Kontonummer		BLZ		
Kreditkarte	Kreditkarten-Nummer	gültig bis		
Name/Inhaber (falls abweichend vom Antragsteller)		Vorname		
Freiwillige jährliche Spende für VDI-Spendenfonds Junge Ingenieure	€	Freiwillige jährliche Spende für VDI-Ingenieurhilfe e. V.	€	
Ort/Datum		Unterschrift des Konto-/Karteninhabers X		
☐ Ich beziehe bereits die VDI nachrichten Bitte stellen Sie das Abo beim VDI Verlag ein.		Meine Abo-Nr. der VDI nachrichten		
Ich wurde geworben von (Name, Vorname)		VDI-Mitgliedsnummer	Prämienwunsch	

Erläuterungen zur Mitgliedschaft

Persönliche Mitgliedschaft: Aufnahmebedingungen, Jahresbeitragssätze

Ordentliche Mitglieder: Ingenieure und Naturwissenschaftler sowie Personen, die gemäß den deutschen Ingenieurgesetzen zur Führung der Berufsbezeichnung Ingenieur berechtigt sind.

Jungmitglieder: ordentliche Mitglieder bis zum vollendeten 30. bzw. 33. Lebensjahr.

Doppelmitglieder: ordentliche und außerordentliche Mitglieder mit vollem Beitrag und gleichzeitiger Mitgliedschaft in einem der u. g. Vereine.

Pensionierte Mitglieder: ab Rentenalter oder bei frühzeitiger Pensionierung. Die Mitgliedsart muss gesondert (formlos) beantragt werden.

Altmitglieder: pensionierte Mitglieder mit mind. 25-jähriger Mitgliedschaft im VDI. Die Mitgliedsart muss gesondert (formlos) beantragt werden.

Studierende Mitglieder: Studierende an Universitäten, Hochschulen, Gesamthochschulen, Fachhochschulen oder Ingenieurschulen aller technischen und naturwissenschaftlichen Fachrichtungen.

Außerordentliche Mitglieder: Personen, die an einer aktiven Mitarbeit im VDI interessiert sind, jedoch nicht die Voraussetzungen für eine ordentliche Mitgliedschaft erfüllen.

Aufnahmebedingungen: Die Aufnahme als persönliches Mitglied ist nur bei vollständig ausgefülltem Aufnahmeantrag und Vorlage der erforderlichen Unterlagen möglich (s. Aufnahmeantrag).

Kündigung: Die persönliche Mitgliedschaft kann mit einer Frist von mind. drei Monaten zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich gekündigt werden. Jede Kündigung wird schriftlich bestätigt.

Beitragsrechnung: Der Mitgliedsbeitrag ist jährlich zum 15. Januar bzw. mit Erhalt der ersten Beitragsrechnung fällig. Per Einzugsermächtigung können auch Halbjahresbeiträge gezahlt werden. Die Abbuchungen erfolgen im Januar und im Juli. Die Einzugsermächtigung kann jederzeit widerrufen werden. Soll der Mitgliedsbeitrag von Dritten (z.B. einer Firma) übernommen werden, genügt die Mitteilung der abweichenden Rechnungsanschrift (ggf. Bankverbindung).

Mitgliedsbeitrag (jährlich)	€ 120,00*
Reduzierte Beiträge:	
Jungmitglieder bis 30 Jahre	€ 60,00*
Jungmitglieder bis 33 Jahre	€ 90,00*
Doppelmitglieder	€ 90,00*
Pensionierte Mitglieder	€ 60,00*
Altmitglieder	€ 40,00*
Studierende Mitglieder	€ 28,00*

* im Eintrittsjahr werden nur die verbleibenden, vollen Monate berechnet

Zuordnungen	
1. Zuordnung	kostenfrei
2. Zuordnung (jährl. Zusatzbeitrag)	€ 12,00
3. Zuordnung und weitere je (jährl. Zusatzbeitrag)	€ 24,00

Der Mitgliedsbeitrag ist steuerlich absetzbar.

Doppelmitgliedschaftsabkommen

(reduzierter Beitrag siehe Tabelle)

BSVI	DGLR	FME	KTG
CNISF	DGMK	GDCh	tekom
COI	DGO	GDMB	VDE
DAI	DGZfP	GFT	VDEh
DAL	DKV	GG	VDG
DWA	DPG	GI	VDGAB
DECHEMA	DVGW	GUS	VILF
DEGA	DVM	IEI	NIF
DGBMT	DVS	IfKom	
DGG	FBMT	ISA	

Fachliche Zuordnungen

Um fachliche Informationen (Tagungseinladungen, Mitgliederrundschreiben bis hin zu monatlichen Fachzeitschriften) zu erhalten, können Sie sich entsprechend Ihrer Tätigkeit VDI-Fachgesellschaften, Kompetenzfeldern oder Fachgebieten der Gliederung VDI **Technik und Wissenschaft** zuordnen. Bitte tragen Sie die Schlüsselzahlen (s.u.) in die Felder des Aufnahmeantrages ein. Ihre erste Zuordnung ist kostenfrei (siehe Tabelle). Darüber hinaus sind alle VDI-Mitglieder der Gliederung **VDI Beruf und Gesellschaft** kostenfrei zugeordnet.

- 44 **Agrartechnik** (Max-Eyth-Gesellschaft im VDI)
- 37* **Akustik, Lärminderung und Schwingungstechnik** (Normenausschuss im DIN und VDI)
- 30 **Bautechnik** (VDI-Gesellschaft)
- 52 **Biotechnologie** (VDI-Kompetenzfeld)
- 41 **Energietechnik** (VDI-Gesellschaft)
- 31 **Entwicklung Konstruktion Vertrieb** (VDI-Gesellschaft)
- 42 **Fahrzeug und Verkehrstechnik** (VDI-Gesellschaft)
- 46 **Fördertechnik Materialfluss Logistik** (VDI-Gesellschaft)
- 39 **Informationstechnik** (VDI-Kompetenzfeld)
- 32 **Kunststofftechnik** (VDI-Gesellschaft)
- 51 **Medizintechnik** (VDI-Fachgebiet)
- 33 **Mess- und Automatisierungstechnik** (VDI/VDE-Gesellschaft)
- 36 **Mikroelektronik, Mikro- und Feinwerktechnik** (VDE/VDI-Gesellschaft)
- 45 **Nanotechnik** (VDI-Kompetenzfeld)
- 50 **Optische Technologien** (VDI-Kompetenzfeld)
- 34 **Produktionstechnik** (VDI-Gesellschaft)
- 37* **Reinhaltung der Luft** (Kommission im VDI und DIN)
- 38 **Systementwicklung und Projektgestaltung** (VDI-Gesellschaft)
- 47 **Technische Gebäudeausrüstung** (VDI-Gesellschaft)
- 37 **Umwelttechnik** (VDI-Koordinierungsstelle)
- 35 **Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen** (VDI-Gesellschaft)
- 48 **Werkstofftechnik** (VDI-Gesellschaft)

*wird von der Koordinierungsstelle Umwelttechnik mitbetreut

Neue Handbücher

Ladungssicherung, Optische Technologien,
Biotechnik, Medizintechnik, Verfahrenstechnik,
Landwirtschaft/Landtechnik



Neue VDI-Handbücher

VDI-Handbücher sind Sammlungen von VDI-Richtlinien zu verschiedenen technischen Themen in DIN-A4-Ordnern oder auf CD-ROM. Sie bieten dem Interessenten einen guten Überblick über die Fachgebiete des VDI.

Die umfassende Reihe der VDI-Handbücher wurde

ingenieurwesen

Ein hohes Innovationspotenzial und eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ingenieuren, Biologen, Medizinerinnen und weiteren Fachdisziplinen kennzeichnen die moderne Biotechnologie. Als Querschnittsdisziplin sind biotechnologische Prozesse und Verfahren bedeutende Schrittmacher in der pharmazeutischen Industrie, dem Umweltschutz, dem Gesundheitswesen, der industriellen Produktion und verschiedenen weiteren Gebieten.

Vor dem Hintergrund der hohen Dynamik und des Entwicklungspotentials dieser Technologie und einer umfassenden Gesetzgebung – insbesondere zu Anwendungen der Gentechnik – informieren die Richtlinien des VDI aktuell über den Stand der Technik und stellen darüber hinaus ein hohes Maß an Praxisbezug sicher.

Die VDI-Handbücher zur Biotechnologie sind hierbei nach Anwendungsfeldern sortiert.

Band 1: GVO-Monitoring

Die zunehmende Verkehrsdichte im Straßenverkehr, verstärkt durch die neuen EU-Mitgliedsländer, das Zusammentreffen von privatem Pkw- und beruflichem Lkw-Verkehr sowie das gestiegene Problembewusstsein machen die Änderung alteingefahrener Gewohnheiten notwendig. Die

nun durch sechs Neuerscheinungen ergänzt: –VDI-Handbuch Biotechnologie –VDI-Handbuch Ladungssicherung –VDI-Handbuch Landwirtschaft/Landtechnik –VDI-Handbuch Medizintechnik –VDI/VDE-Handbuch Optische Technologien –VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemie

VDI-Handbuch Biotechnologie

Der Band GVO-Monitoring befindet sich im Aufbau und wird standardisierte Verfahren beinhalten, die für den Vollzug des Gentechnikrechts und des hier geforderten Monitorings dringend benötigt werden.

Dieser Band richtet sich direkt an Antragsteller, Gutachter und Vollzugsbehörden zum Gentechnikgesetz.

Band 2: Umweltbiotechnologie

Schwerpunkte des Bandes 2 „Umweltbiotechnologie“ sind die biologische Abfallbehandlung und Abgasreinigung, Bodenaufbereitungsverfahren, biologische und technische Messverfahren sowie das Thema der mikrobiellen Belastungen, die in diesem VDI-Handbuch erstmalig zusammenfassend dargestellt werden. Dieser Band ist für all diejenigen wichtig, die sich mit Fragen und Einsatzmöglichkeiten der Biotechnologie in Produktion und Überwachung befassen.

VDI-Handbuch Ladungssicherung

Sicherung der Ladung wird zwar auf dem Transportfahrzeug vorgenommen, jedoch im Management verantwortet. Ein „Bisher ist nichts passiert ...“ ist keine Grundlage für unternehmerische Verantwortung. Heute sind Fragen nach der generellen Eignung von Ladungssicherungsverfahren und ihrer Wirtschaftlichkeit von den Entscheidungsträgern zu beantworten.



Mit der Richtlinienreihe VDI 2700 „Ladungssicherung auf Straßenfahrzeugen“ werden die pauschalen Forderungen der StVO nach einer ausreichenden Ladungssicherung konkretisiert, indem die physikalischen Zusammenhänge bei der Sicherung von Ladegütern auf den Ladeflächen von Transportfahrzeugen erläutert und geeignete Sicherungsverfahren an ausgewählten Beispielen dargestellt werden.

Gestiegene Anforderungen an eine sichere Transportabwicklung stellen Forderungen an Verkaufsverpackungen, Umverpackungen und Transportverpackungen sowie die transportsichere Bildung von Ladeeinheiten. Das produkt- und transportabhängige Anforderungsprofil sowie verschiedene praktische Lösungen werden in der Richtlinienreihe VDI 3968 „Sicherung von Ladeeinheiten“ dargestellt.

VDI-Handbuch Landwirtschaft/ Landtechnik

Das VDI-Richtlinienhandbuch „Landwirtschaft/Landtechnik“ enthält eine Sammlung von VDI-Richtlinien, die dem Thema zuzuordnen sind. Wenn Richtlinien neu erscheinen, die das Thema Landwirtschaft/Landtechnik betreffen, werden diese in das VDI-Handbuch aufgenommen.

Das VDI-Handbuch enthält zurzeit vor allem VDI-Richtlinien zu maximalen Immissions-Werten zum Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere und zur Emissionsminderung in der Tierhaltung. Weitere Richtlinien behandeln biologische Abfallbehandlungsanlagen, die Vergärung organischer Stoffe sowie maximale Immissionswerte für Böden.

VDI-Handbuch Medizintechnik

Medizintechnik ist ein interdisziplinäres Arbeits- und Forschungsgebiet, in dem Mediziner, Ingenieure, Naturwissenschaftler und Techniker fachübergreifend zusammen arbeiten. Hier wird für, an und mit dem Menschen gearbeitet. Dabei ist es unabdingbar erforderlich, dass jederzeit die höchsten Sicherheitsanforderungen eingehalten werden und dass sie zeitnah aktualisiert und dem Stand der Technik und der Wissenschaft angepasst werden.

Im vom Fachgebiet Medizintechnik (VDI-FgMT) jetzt erstmals herausgegebenen VDI-Handbuch Medizintechnik sind eine Vielzahl von VDI-Richtlinien mit den Schwerpunkten Medizintechnik,

Gesundheit und Hygiene zusammengefasst.

Bei den Blättern zu „Kataloge in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik“ handelt es sich um Richtlinien, die in gemeinsamer Verantwortung von VDI und VDE erstellt worden sind.

Luftbeschaffenheit am Arbeitsplatz, Immissionswerte zum Schutz des Menschen und Hygienische Anforderungen am Arbeitsplatz sind weitere Themen, die nicht nur für die Verantwortlichen in medizinisch genutzten Räumen, Gebäuden oder medizinischen Einrichtungen von Interesse sind.



VDI-Handbuch Optische Technologien

Zahlreiche Verfahren der Mess- und Fertigungstechnik sowie Produkte in allen Bereichen des Alltags werden erst durch Optische Technologien möglich.

Aufgrund ihrer zahlreichen Anwendungen in fast allen technischen Disziplinen sind die Optischen Technologien typische Querschnittstechnologien. Gerade deshalb haben technische Regeln und Standards auf diesem Gebiet eine besondere Bedeutung, um das vorhandene Wissen optimal nutzen zu können.

Das VDI-Handbuch Optische Technologien fasst erstmals Richtlinien dieses dynamischen Technologiegebietes zusammen. Enthalten sind VDI- und VDI/VDE-Richtlinien zu Anwendungen und Produkten der Optischen Technologien, insbesondere in den Bereichen Messtechnik, Analysentechnik sowie Fertigungstechnik.

Das neue VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und

Chemieingenieurwesen ist in 5 Bände unterteilt:

- Bewertung/Stoffdaten (Band 1)
- Planung/Projektierung (Band 2)
- Verfügbarkeit/Schadensanalyse (Band 3)
- Arbeitsschutz (Band 4)
- Spezielle Verfahrenstechniken (Band 5)

Erstmals werden alle VDI-Richtlinien zum Thema Arbeitsschutz (Band 4) und zur Schadensanalyse (Band 3) in einer Zusammenfassung angeboten.

VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen



Verfahren und Prozesse mit einer Vielzahl von komplexen Einzelschritten finden sich in nahezu allen industriellen Bereichen. Die Beherrschung und apparative Gestaltung der Prozesse sind Aufgabe der

Verfahrenstechnik. Eine sichere Prozessführung hat ebenso Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit wie ein rationeller Energieeinsatz. Der Rohstoffeinsatz muss am Standort des Prozesses mit dem umweltrelevanten Anforderungen ebenso im Einklang gebracht werden wie mit der Notwendigkeit, Abfälle zu vermeiden oder

nur solche entstehen zu lassen, die wieder eingesetzt
oder umweltverträglich entsorgt werden können.

Bestellhinweise

Der Preis eines VDI-Handbuchs setzt sich aus den
Preisen der enthaltenen VDI-Richtlinien abzüglich 10 %
und dem Preis der Ringmappe(n) zusammen.

VDI-Handbücher können einzeln oder im Abonnement
bezogen werden. Im Abonnement ergibt sich der
monatliche Preis aus der Anzahl der Neuerscheinungen,
er kann von Monat zu Monat differieren.

Bestellungen richten Sie bitte an die
Beuth Verlag GmbH, Berlin:

Bestellung eines VDI-Handbuchs:

Telefon: +49 (0) 30 2601-2260

Telefax: +49 (0) 30 2601-1260

E-Mail: info@beuth.de

Bestellung eines VDI-Handbuch-Abonnements:

Telefon: +49 (0) 30 2601-2221

Telefax: +49 (0) 30 2601-1259

E-Mail: normenabo@beuth.de

Düsseldorf, 26. Juli 2007

Stellungnahme des VDI-Kompetenzfeldes Biotechnologie zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (GenTG)

Wir beziehen uns auf den Entwurf des GenTG vom 20. Juli 2007.

Vorbemerkung

Der VDI besitzt eine langjährige Expertise bezogen auf die Beobachtung von Wirkungen auf die Umwelt. Dies gilt z.B. für die Regelungsbereiche Reinhaltung der Luft sowie den Boden- und Gewässerschutz. VDI-Richtlinien dienen hierbei der Umsetzung rechtlicher Vorgaben (z. B. TA-Luft).

Für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen ist es ebenfalls notwendig, verlässliche Verfahren zur Überwachung von Natur und Umwelt zu etablieren und Rechtssicherheit für die Anwender zu schaffen. Aus diesem Grund ist der VDI im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) zurzeit damit befasst, standardisierte Methoden zum Nachweis gentechnisch veränderter Organismen und zur Erfassung der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf Natur und Umwelt zu erstellen. Diese Arbeit wird durch ehrenamtlich tätige Expertinnen und Experten geleistet. In den Ausschüssen des VDI sind Fachleute aus Forschung, Verwaltung und Industrie vertreten, so dass eine enge Rückkopplung zwischen Ergebnissen der biologischen Sicherheitsforschung und den aus dem Vollzug des Gentechnikrechts erwachsenen Anforderungen sichergestellt ist.

Der VDI bezieht sich in seiner Stellungnahme zum Entwurf des GenTG vom 20. Juli 2007 nur auf die Agrogentechnik und somit auf die Regelungsbereiche Risikoprüfung, Zulassung, Freisetzungen, Inverkehrbringen, Monitoring (Beobachtung, Überwachung), Koexistenz und Haftung.

zu §15

Der § 15 Abs. 1 Nr. 4a des GenTG legt fest, dass bei Freisetzungsanträgen in Deutschland u. a. ein „Plan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf [...] die Umwelt“ vorzulegen ist. Weitere Ausführungen enthalten § 5 und Anlage 2 der Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV). Gemäß § 5 Abs. 1 GenTVfV richtet sich bei einem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung höherer Pflanzen die „Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen“ nach Abschnitt B der Anlage 2. Der Abschnitt B führt hierzu u. a. den Punkt 4. auf: „Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen“.

Weder die europäischen noch die nationalen Regelungen spezifizieren, welche Umweltwirkungen der gentechnisch veränderten Pflanzen bei Freisetzungen im Einzelnen überwacht und welche Methoden hierfür verwendet werden sollen.

Ein Bezug auf standardisierte Methoden (z. B. technische Regeln) zur Beobachtung und Bewertung der Umweltwirkungen ist an dieser oder an einer anderen geeigneter Stelle vorzusehen. Diese Methoden müssen dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik genügen und stets anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen aktualisiert werden.

zu §16c Beobachtung:

Dieser Paragraph ist im Vergleich zum geltenden Gesetz unverändert. Er dient der Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/18/EG in nationales Recht.

Oberstes Ziel des GenTG ist der Schutz des Menschen und der Umwelt. Dies soll u. a. mit Hilfe der Beobachtung der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf Mensch und Umwelt sichergestellt werden. Darüber hinaus soll für die Anwender dieser Technologie Rechtssicherheit hergestellt werden.

Aus diesen Gründen ist aus Sicht des VDI eine Konkretisierung der Anforderungen an eine solche Beobachtung unbedingt erforderlich. Art und Umfang der fallspezifischen Beobachtung (Abschnitt 2.1) und der allgemeinen Beobachtung (Abschnitt 2.2) müssen differenzierter benannt werden. Sofern die Anforderungen an die Beobachtung von Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen nicht im GenTG geregelt werden, ist die Erstellung einer untergesetzlichen Verordnung unerlässlich. Ebenso wie für die Erfassung der Umweltwirkungen durch gentechnisch veränderten Organismen bei Freisetzungen müssen bei der Beobachtung und Überwachung standardisierte Methoden vorgesehen werden, die den wissenschaftlichen und technischen Anforderungen genügen.

zu §28b: Methodensammlung:

Die Einrichtung der vorgesehenen Methodensammlung ist sinnvoll und zu begrüßen. Mit einer Beschränkung auf Nachweisverfahren für gentechnisch veränderte Organismen wird allerdings nur ein Teil der Anforderungen des GenTG abgedeckt. Der VDI erachtet es für sinnvoll, den § 28b um die Aufnahme von Methoden zur Erfassung von Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf die Umwelt zu ergänzen.

In Abschnitt 2 ist gefordert, dass diese Methodensammlung „laufend auf dem neuesten Stand zu halten“ ist. Damit jedoch Aktualität und Standardisierung der eingesetzten Verfahren gewährleistet werden können, ist es erforderlich, dass eine Orientierung am Stand der Technik und Wissenschaft erfolgt. Dies ist auch für die Methodensammlung zu fordern.

Monitoring gentechnisch
veränderter Organismen (GVO)

Richtlinienreihe VDI 4330

Ich bestelle gegen Rechnung ggf. mit Preisnachlass:

Menge	Nummer	Kurztitel	Preis
	VDI 4330 Blatt 1	Beobachtungen ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen; Gentechnisch veränderte Pflanzen; Grundlagen und Strategien	€ 51,70
	VDI 4330 Blatt 3	Monitoring der Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO); Pollenmonitoring; Technische Pollensammlung mit Pollenmassenfilter (PMF) und Sigma-2-Sammler	€ 88,30
	VDI 4330 Blatt 4	- Pollenmonitoring; Biologische Pollensammlung mit Bienen-völkern	€ 51,70
	VDI 4330 Blatt 7	- Qualitative Verfahren zum Nachweis gentechnisch modifizierter Nukleinsäuren in der Umwelt	€ 51,70
	VDI 4330 Blatt 9	- Erfassung der Diversität von Farn- und Blütenpflanzen; Vegetationsaufnahmen	€ 61,50
	VDI 4330 Blatt 13 (Entwurf)	- Standardisierte Erfassung von Schmetterlingen (Lepidoptera); Transektmethode, Lichtfang, Larvalerfassung	€ 79,10

Preisnachlässe:

10 % auf alle VDI-Richtlinien für VDI-Mitglieder

10 % bei gleichzeitiger Bestellung aller VDI-Richtlinien dieses Prospekts

20 % beim Bezug von mindestens 10 Stück desselben Blattes einer VDI-Richtlinie

30 % beim Bezug von mindestens 25 Stück desselben Blattes einer VDI-Richtlinie

Ich bestelle kostenlos: Informationen zu VDI-Berichten und zum VDI Kompetenzfeld
Biotechnologie

Anzahl	Titel
	Informationen zur Mitgliedschaft im VDI-Kompetenzfeld Biotechnologie
	VDI-Richtlinien-Katalog
	VDI-Richtlinien-Katalog auf CD-ROM

Absender:

Name: _____

Telefon/Fax: _____

Firma/Institut: _____

E-Mail: _____

Straße o. Postfach: _____

VDI-Mitgliedsnummer*: _____

Land/Postleitzahl: _____

Datum/Unterschrift: _____