

| | | |
|--|--|---|
| VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE | Beobachtung ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen Gentechnisch veränderte Pflanzen Grundlagen und Strategien Monitoring the ecological effects of genetically modified organisms Genetically modified plants Basic principles and strategies | VDI 4330 Blatt 1 / Part 1 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 |
| 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 Informationssysteme | 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 |

Vorbemerkung

Das Europäische Parlament und der Rat schreiben für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in den Mitgliedstaaten der EU eine Umweltverträglichkeitsprüfung und die Erstellung eines Beobachtungsplanes vor (2001/18/EG, 2002/811/EG). Darüber hinaus fällt die Umweltbeobachtung in den Aufgabenbereich von Bund und Ländern im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten (BNatschG, § 12). Für eine vergleichbare Beobachtung ökologischer Wirkungen von GVP durch mehrere Institutionen und über Ländergrenzen hinweg ist ein standardisiertes Vorgehen erforderlich.

Die Richtlinie VDI 4330 Blatt 1 gilt für die Beobachtung ökologischer Wirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) und befasst sich nicht mit möglichen Wirkungen von GVP auf die menschliche Gesundheit. Sie gibt Kriterien für Planung und Durchführung der Beobachtung von ökologischen Wirkungen an die Hand und bildet den Rahmen für technische Anleitungen. Die Richtlinie beschreibt aus fachlicher Sicht Schutzgüter, Schutzziele und Prüfpunkte, die bei einer Beobachtung möglicher ökologischer Wirkungen von GVP zu berücksichtigen sind. Außerdem werden Kriterien für die Auswahl von Methoden und Beobachtungsflächen formuliert und Anforderungen an die Qualitätssicherung und Datenhaltung gestellt.

Die Beobachtung ökologischer Wirkungen von GVP soll dazu beitragen, direkte, indirekte, sofortige, spätere sowie kumulativ langfristige und unvorhergesehene Wirkungen auf die Umwelt zu ermitteln. Sie soll helfen, einmal getroffene Entscheidungen an der Realität zu überprüfen, die Prognosesicherheit zu erhöhen sowie als Frühwarnsystem für unerwünschte Wirkungen zu dienen [1].

Das heutige Wissen über Umweltwirkungen von GVP wurde vorwiegend auf der Grundlage von zeitlich und räumlich begrenzten Labor- und Gewächshausexperimenten sowie von Freisetzungsversuchen erarbeitet. Seit einigen Jahren werden großflächige und mehrjährige Freisetzungsversuche mit Fragestellungen zur biologischen Sicherheit durchgeführt. Darüber hinaus liegen auch Erfahrungen aus dem Anbau von GVP vor. Nach dem derzeitigen Wissenstand über ökologische Wirkungen von GVP sind die Folgen eines großflächigen Anbaus in Europa kulturarten- und regionalspezifisch unterschiedlich gut prognostizierbar.

Preliminary note

The European Parliament and the European Council require an environmental risk assessment and to provide a post-marketing monitoring plan (2001/18/EC, 2002/811/EC) before placing genetically modified organisms (GMO) on the market in EU Member states. Furthermore, the monitoring of the environment is a task of the German federal government and the Länder within their respective competences (German Federal Nature Conservation Act (BNatschG, § 12). A standardised procedure is required for a comparable cross-border monitoring of genetically modified plants (GMP) carried out by several institutions.

The guideline VDI 4330 Part 1 applies to the monitoring of ecological effects of genetically modified plants (GMPs) and does not address possible effects of GMPs on the human health. It provides planning and implementation criteria for environmental surveillance and forms the framework for technical instructions. The guideline describes from the technical point of view items to be protected, protection targets and checkpoints that have to be taken into account when monitoring possible ecological effects of GMPs. Furthermore, criteria for the selection of methods and monitoring areas are formulated and requirements regarding quality assurance and data management are stated.

The aim of monitoring the ecological effects of GMPs is to contribute to the detection of direct, indirect, immediate, delayed and cumulative long-term and unexpected effects on the environment. It should help in testing decisions under real cultivation conditions, should increase the reliability of forecasts and serve as a early-warning system for adverse effects [1].

Today's knowledge about the environmental effects of GMPs is mainly derived from temporally and spatially limited laboratory and greenhouse experiments and field studies. Over the past few years, wide-area and perennial field studies that also covered issues of biological safety have been carried out. Furthermore, experiences obtained from the cultivation of GMPs exist. According to the present standard of knowledge about ecological effects of GMPs, the consequences of a wide-area cultivation in Europe cannot be evaluated with an equal level of confidence for all types of crops and regions.