

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Pflanzenvirologie, Mikrobiologie und Biologische Sicherheit, Braunschweig

Konzept zur Umsetzung eines GVO-Monitoring in Deutschland

Concept for the Realisation of a GMO-Monitoring in Germany

Ralf Wilhelm, Lutz Beißner und Joachim Schiemann

Zusammenfassung

Ausgehend von den Vorgaben der EU-Richtlinie 2001/18/EG wird ein Konzept für das Monitoring von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) nach deren Markteinführung vorgestellt. Das GVO-Monitoring soll ein effizientes Element und Werkzeug des GVO-Risikomanagements darstellen. Dazu sind praktikable Aufgaben für Inhaber von Genehmigungen des Inverkehrbringens und für öffentliche Institutionen zu definieren, der Verwaltungsaufwand zu begrenzen und flexible Monitoring-Strukturen zu ermöglichen. Neben einer Analyse der rechtlichen Vorgaben und Hintergründe werden Vorschläge zur Organisation des GVO-Monitoring insbesondere unter der Nutzung bestehender Überwachungs- bzw. Beobachtungsprogramme und -institutionen sowie der Gewährleistung eines effizienten Informationsflusses vorgestellt. Darüber hinaus werden Grundprinzipien für die effiziente Erstellung bzw. Umsetzung von Monitoring-Plänen abgeleitet, um sie auf der Basis allgemeingültiger Kriterien auf den Einzelfall-GVO abzustimmen.

Stichwörter: Richtlinie 2001/18/EG, gentechnisch veränderte Organismen (GVO), Freisetzung, Inverkehrbringen, Monitoring, Überwachungsplan

Abstract

This paper presents a concept for monitoring of genetically modified organisms (GMO) introduced into the market. The considerations are based on the regulations of the Directive 2001/18/EC. The monitoring of GMO is supposed to be an efficient tool in the risk management of GMO. To meet these demands suitable tasks have to be defined for applicants, consent holders and public institutions, administration has to be efficient, and monitoring must be flexible to new situations. Partly, the paper explains the regulatory demands and background. Further, organisational structures are proposed stressing the role of already existing survey systems. To include such systems into GMO monitoring the exchange of information has to be optimised. Finally, general principles to design and install monitoring plans are introduced.

Key words: Directive 2001/18/EC, genetically modified organisms (GMO), deliberate release, market release, monitoring, monitoring plan

1 Einleitung

Am 17. Oktober 2002 sollte die EU-Richtlinie 2001/18/EG – „Freisetzungsrichtlinie“ in Deutsches Recht umgesetzt sein. Unter Berufung auf das Vorsorgeprinzip schreibt sie bei der Vermarktung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

eine begleitende Beobachtung/Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit (Monitoring) vor. Zunächst ist zu erwarten, dass im Wesentlichen transgene höhere Pflanzen (GVP, GVHP) im Rahmen der landwirtschaftlichen Produktion in den Verkehr gebracht werden. Folglich fokussiert sich die Diskussion um die Freisetzungsrichtlinie und das Monitoring hauptsächlich auf diese Problematik. Ergänzt und erläutert wird die Freisetzungsrichtlinie durch Leitlinien (Leitlinien zu Anhang VII, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 18. 10. 2002 L280/27ff.; Leitlinien zu Anhang II, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 30. 7. 2002 L 200/22ff.).

Mit der Verabschiedung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom 2. 7. 2003 werden in Kürze für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln geänderte Regelungen gelten; dies betrifft auch Saatgut, das zur Lebens- und Futtermittelproduktion bestimmt ist. Die Unterschiede basieren auf der Einführung einer Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und die damit verbundene Zentralisierung des Zulassungsverfahrens. Hinsichtlich der Gestaltung des GVO-Monitoring und der Risikobewertung wird aber auf die einschlägigen Teile der Freisetzungsrichtlinie verwiesen¹⁾. Darüber hinaus behalten auch die nationalen Behörden einen Einfluß auf die Durchführungsbestimmungen zum Inverkehrbringen²⁾.

Das GVO-Monitoring dient dazu, etwaige direkte, indirekte, sofortige, spätere, aber auch unvorhergesehene schädliche Auswirkungen der GVO oder deren Verwendung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festzustellen. Der Anmelder/Genehmigungsinhaber muß mit dem Zulassungsantrag einen auf den spezifischen Fall (das Event) zugeschnittenen „Überwachungsplan“ vorlegen. In Umsetzung dieses Planes sollen die Annahmen der „Umweltverträglichkeitsprüfung“ (UVP), die im Rahmen des Zulassungsverfahrens erforderlich ist, überprüft, und schädliche Effekte der GVO oder ihrer Verwendung, die nicht in der UVP vorhersehbar waren, frühzeitig aufgedeckt werden. Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten der EU weitere Monitoring-Maßnahmen ergreifen, die in der Richtlinie aber nicht detailliert beschrieben werden. Die Daten des Monitoring können u. a. zur Erteilung von Auflagen sowie für den Erhalt, die Erneuerung oder den Entzug der Genehmigung des Inverkehrbringens eines GVO genutzt werden.

Europaweit bemühen sich verschiedene Institutionen seit einigen Jahren, die Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie in ein praktikables Konzept zu überführen. In Deutschland arbeiten zwei größere Arbeitsgruppen an einer Konkretisierung und haben

¹⁾ KOM (2002) 559 – 2001/0173 (COD): Art. 6, Art. 19. ; nach 2. Lesung im Europaparlament und Abstimmung vom 2. 7. 2003

²⁾ KOM (2002) 559 – 2001/0173 (COD): Art. 6, 7.; Art. 19, 7.; nach 2. Lesung im Europaparlament und Abstimmung vom 2. 7. 2003

konzeptionelle Entwürfe und Eckpunkte vorgelegt: Unter Federführung des Umweltbundesamtes die Bund/Länder-Arbeitsgruppe (B/LAG) „Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen“ und unter Federführung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft die (AGAM) „Arbeitsgruppe anbaubegleitendes Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen im Agrarökosystem“ (B/LAG, 2003; WILHELM et al., 2002). Präsentationen beider Arbeitsgruppen und ihrer Aktivitäten sind auch im Internet verfügbar (B/LAG: <http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-daten/daten/bsg/bsg5.htm>; AGAM: <http://www.bba.de/> unter Menüpunkt „Gentechnik“).

Mittlerweile gibt es eine Reihe von Vorschlägen, welche Fragestellungen mit welchen Methoden untersucht werden und welche Institutionen eventuell dafür zuständig sein sollten (ZÜGHARDT, BRECKLING, 2002; EEP-MON, 2002; s.a. <http://www.bba.de>). Allerdings konnten bisher keine Deutschland- oder EU-weit anerkannten Kriterien oder Strategien für ein praktikables GVO-Monitoring gefunden werden, weswegen die praktische Umsetzung nach wie vor inhaltlich offen ist. Das hier vorgestellte Konzept widmet sich deshalb insbesondere dem Rahmen eines GVO-Monitoring, der eine Eingrenzung von Monitoring-Parametern und Aufgaben ermöglichen soll. Ausgehend von den Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie leitet es für unterschiedliche Organisationsebenen Voraussetzungen ab, beim GVO-Monitoring den Informationswert der erhobenen Daten zur Beurteilung möglicher negativer GVO-Effekte sicherzustellen.

Basis dieses Konzeptes ist das gemeinsame Positionspapier von UBA und BBA zum GVP-Monitoring vom August 2002. Teile dieses Positionspapieres wurden in dieses Konzept übernommen und durch kursive Schrift kenntlich gemacht. Ebenfalls fanden Auszüge des gemeinsamen Positionspapieres Eingang in das Konzept der B/LAG (B/LAG, 2003).

2 Grundlagen für die Entwicklung eines Monitoring-Konzeptes

2.1 Begriffe im Zusammenhang mit der Richtlinie 2001/18/EG

Überwachung = monitoring

Sowohl in der amtlichen deutschen Fassung der Richtlinie 2001/18/EG als auch in der englischen Fassung ist der Begriff Überwachung/Monitoring zweideutig und bezieht sich sowohl auf die Kontrolle der Umsetzung der rechtlichen Vorgaben durch Überwachungsbehörden als auch auf die praktische Durchführung und Organisation der Beobachtung negativer Auswirkungen von GVO auf die Umwelt und die Gesundheit. Soweit nicht anders angegeben, wird im Folgenden letztere Definition verwendet.

Um begriffliche Klarheit zu schaffen, wird auch im Deutschen das Wort Monitoring benutzt, um im Allgemeinen die Überwachung/Beobachtung negativer Auswirkungen von GVO auf die Umwelt und die Gesundheit zu bezeichnen. In der Richtlinie definierte spezifische Monitoring-Aspekte werden im Wortlaut der zurzeit gültigen amtlichen deutschen Übersetzung benannt.

Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) = environmental risk assessment (e.r.a.):

Im Deutschen ist der Begriff „Umweltverträglichkeitsprüfung“ missverständlich, da er einerseits die auf den Einzelfall bezogene Risikoanalyse für GVO nach der Richtlinie 2001/18/EG Anhang II, andererseits auch die „Umweltverträglichkeitsprüfung“ nach dem deutschen UVP-Gesetz bezeichnet. Im Folgenden wird ausschließlich die erste Definition verwendet.

Überwachungsplan = monitoring plan

Der Überwachungsplan ist eine Zusammenstellung der auf den Einzelfall (GVO) bezogenen Monitoring-Aspekte und Aufgaben, die der Anmelder/Genehmigungsinhaber verantwortlich umsetzen soll. Die inhaltlichen Vorgaben resultieren aus dem Anhang VII der Freisetzungsrichtlinie und umfassen die „fallspezifische Überwachung“ und die „allgemeine überwachende Beobachtung“ (s. 2.2.2).

Fallspezifische Überwachung = case specific monitoring

Ausgehend von der Umweltverträglichkeitsprüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens für GVO werden erforderlichenfalls konkrete Annahmen zu negativen Effekten des Inverkehrbringens von GVO wissenschaftlich untersucht bzw. überprüft (s. 2.2.2).

Allgemeine überwachende Beobachtung = general surveillance

Die allgemeine überwachende Beobachtung soll das Erkennen und den Nachweis unerwarteter schädlicher Auswirkungen der GVO oder deren Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ermöglichen, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesehen wurden. Die allgemeine überwachende Beobachtung wird unabhängig von den spezifischen Fragen der Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt (s. 2.2.2).

Zusätzliche Überwachung = additional monitoring

Der Begriff „zusätzliche Überwachung“ bezeichnet die im vorliegenden Konzept ausgearbeitete Option, staatliche GVO-Monitoring-Programme durchzuführen, die in der Richtlinie (Art. 4 (1) u. (5)) und den Leitlinien zu Anhang VII (B.) nur indirekt angesprochen, aber nicht konkretisiert werden. In Abschnitt 3.1. wird eine mögliche inhaltliche Abgrenzung ausführlich vorgestellt. Die zusätzliche Überwachung soll kausal unsichere Schadensereignisse erfassen, deren Ursache nicht vorab einzelnen GVO-Einflüssen zugeordnet werden kann, und dabei Daten von verschiedenen potenziellen Verursachern mit Veränderungen in der Umwelt vergleichen.

Schaden, schädliche Auswirkungen

Der (rechtlich bindende) Schadensbegriff ist in der Richtlinie 2001/18/EG nicht definiert. Er muss daher aus der Rechtspraxis bzw. aus anderen gesetzlichen Vorgaben abgeleitet werden – dies ist aber nicht vornehmlicher Gegenstand dieses Konzeptes. Die folgende Verwendung von „Schaden“ bezieht sich immer auf Schaden im Sinne der Freisetzungsrichtlinie bzw. anderer gültiger Rechtsnormen (s. 2.3.).

2.2 Vorgaben der Richtlinie 2001/18/EG und der Leitlinien zu Anhang VII

Ausführlich wird das GVO-Monitoring in der Freisetzungsrichtlinie in Bezug auf die Erstellung und Aktualisierung des Überwachungsplans sowie die Verantwortlichkeiten (RL 2001/18/EG, Art. 13, 16, 19, 20; Anhang VII) behandelt. Die Leitlinien zu Anhang VII erläutern diese Vorgaben. Verantwortlich für die Erstellung und Umsetzung des Überwachungsplanes ist der Anmelder/Genehmigungsinhaber. Allerdings schließen weder die Freisetzungsrichtlinie noch die Leitlinien zu Anhang VII aus, dass die Mitgliedstaaten der EU unterstützende und – wenn notwendig – erweiterte (Monitoring-) Maßnahmen definieren (RL 2001/18/EG, Art. 4 (1), (5)³; Leitlinien zu Anhang VII B, C.1.6⁴). Damit ist in der Richtlinie und den Leitlinien zu Anhang VII dem Mangel an Erfahrungen mit einem effizienten GVO-Monitoring in der EU soweit Rechnung getragen, dass die rechtlichen Rahmenbedin-

gungen auf allen Handlungsebenen neuen Erkenntnissen und Erfordernissen angepasst werden können.

Freisetzungsrichtlinie und Leitlinien zu Anhang VII geben organisatorische und inhaltliche Eckpunkte zum GVO-Monitoring vor. Die Ergebnisse des Monitoring nach Überwachungsplan sind in geeigneter Weise der Öffentlichkeit zugänglich zu machen (Art. 20 (4); Leitlinien zu Anhang VII: C.3.2.).

2.2.1 Organisatorische Vorgaben

Behörden und Staat

Hinsichtlich des Monitoring wird durch die Richtlinie den Behörden zunächst nur im Rahmen der Durchführung des Genehmigungsverfahrens, der Überprüfung der Einhaltung der Richtlinie und der Genehmigungsaufgaben eine definierte Rolle zugewiesen. Über die Festlegung von zusätzlichen Informationsanforderungen (Art. 16) und Erteilung von Auflagen (Art. 19 (3) f; Art. 20 (3)) kann die Genehmigungsbehörde in Rückkopplung mit der Kommission (bzw. mit dem Ausschuss nach Art. 30) und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten gestaltend auf den Überwachungsplan und seine Umsetzung einwirken.

Für die Bundesrepublik Deutschland obliegt gemäß Artikel 83 GG den Landesbehörden der Gesetzesvollzug, soweit das GG nichts anderes bestimmt oder zulässt. Für die Durchführung des Gentechnikgesetzes (GenTG) auf Bundesebene ist noch das Robert Koch Institut (RKI) zuständig. Es bestehen Einvernehmens- bzw. Benehmensregelungen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA), dem Umweltbundesamt (UBA) und der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV). Mit der Novelle des Gentechnikgesetzes, die die Freisetzungsrichtlinie in deutsches Recht umsetzt, ist auch eine Änderung der Zuständigkeiten im Zuge behördlicher Neuorganisationen zu erwarten. Genehmigungsbehörde wird voraussichtlich das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung des GenTG zu überwachen (§ 25 GenTG).

³⁾ RL 2001/18/EG, Artikel 4 – Allgemeine Verpflichtungen: (1) Die Mitgliedstaaten tragen im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat. [...]

(5) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten. [...]

⁴⁾ Leitlinien zu Anhang VII

– B. Allgemeine Grundsätze: [...] Auch die Mitgliedstaaten können gegebenenfalls zur Überwachung beitragen, da die zuständige Behörde nach Artikel 4 Absatz 5 verpflichtet ist, Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchzuführen, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sind aufgrund des EG-Vertrags auch berechtigt, weitere Überwachungs- und Inspektionsmaßnahmen für als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebrachte GVO zu ergreifen, beispielsweise über ihre nationalen Behörden. Es sollte jedoch klar sein, dass solche Maßnahmen kein Ersatz für den Überwachungsplan sind, für den die Anmelder die Verantwortung tragen (auch wenn sie mit Zustimmung der Betroffenen in den Überwachungsplan integriert sein können). [...]

– C.1.6 Zuständigkeiten: [...] Außerdem ist damit nicht ausgeschlossen, dass Mitgliedstaaten zusätzliche Überwachungsmaßnahmen in Form von fallspezifischer Überwachung oder überwachender Beobachtung durchführen. Mit dieser Beobachtung soll der Risikomanager in die Lage versetzt werden, unverzüglich geeignete Maßnahmen zu ergreifen, sollten im Rahmen der vorherigen Risikobewertung unerwünschte und nicht identifizierbare Auswirkungen auftreten. Das sollte jedoch nicht als Ersatz für den Überwachungsplan gesehen werden, für dessen Durchführung die Anmelder nach wie vor die Verantwortung tragen (auch wenn sie mit Zustimmung der Betroffenen in den Überwachungsplan integriert sein können).

Anmelder und Dritte

Nach der Freisetzungsrichtlinie und den Leitlinien zu Anhang VII ist der Anmelder/Verwender verantwortlich für den Überwachungsplan, dessen Umsetzung, Anpassung und Berichterstattung (Art. 13, 16, 19; 20; Anhang VII). Der Anmelder kann Unteraufträge an Dritte (auch öffentliche Einrichtungen) vergeben bzw. von Dritten Daten bekommen und nutzen (Anhang VII, C 3.2; Leitlinien zu Anhang VII: C.1.3, C.1.6, C.1.7). Die vertragliche Bindung Dritter ist dem Anmelder/Verwender überlassen.

Einbeziehung bestehender und zusätzlicher Überwachungsprogramme

Freisetzungsrichtlinie und Leitlinien zu Anhang VII weisen auf die Möglichkeit der Einbeziehung bestehender eigener wie öffentlicher Überwachungsprogramme durch den Anmelder/Verwender hin (s. o.). Detaillierte Auflagen werden nicht gemacht; d. h. im Rahmen der nationalen Gesetzgebung ist u. U. zu regeln, wie diese Programme in ein Monitoring bzw. in den Überwachungsplan einbezogen werden können, und wie die Verantwortlichkeit für die Richtigkeit der Daten juristisch zu behandeln ist.

Tab. 1. Formale Struktur des Überwachungsplans und der Nutzung der Monitoring-Ergebnisse in Anlehnung an die Leitlinien zu Anhang VII

I Strukturierung des Überwachungsplanes
1. Überwachungsstrategie
1.1. Konzept
● Berücksichtigung der UVP
● Berücksichtigung von Hintergrundinformationen
1.1.1. Fallspezifische Überwachung
● Erörterung der relevanten Fragestellungen (Anlehnung an UVP)
1.1.2. Überwachende Beobachtung
● [Erörterung relevanter Handlungsfelder]*
1.2. Ausgangsbasis/Vergleichsbasis für das Monitoring
1.3. Zeitraum
1.4. Verantwortlichkeiten
2. Überwachungsmethode
2.1. Ableitung von Parametern, die auf die Fragestellung [bzw. das Handlungsfeld] bezogen sind
2.2. Festlegung der Probennahme und Analysemethoden
● Rückgriff auf standardisierte Verfahren
● Anpassung an den „Neusten Stand“ vorsehen
2.3. Festlegung angepasster Meßnetze/-orte
2.4. Festlegung angepasster Probennahme(häufigkeit)
2.5. Zusammenstellung der (Einzel-)Daten
● Zuständigkeit/Verantwortlichkeit
● Häufigkeit bzw. Termine der Zusammenstellung festlegen
● (Übergabe-)Formate festlegen
3. Analyse, Berichterstattung, Überprüfung
3.1. Frequenz einer Gesamtanalyse der Daten
3.2. (vorgesehene) Datenbewertung
● Berücksichtigung von besonderen Rahmenbedingungen
● Statistik
3.3. Vorgesehene Berichterstattung und Veröffentlichung
● Kommunikation zwischen Anmelder, Behörden und ggf. Dritten
● Veröffentlichung der Ergebnisse
II Bewertung, Bericht
1. Auswertung und Bewertung der Monitoring-Ergebnisse
2. Bewertung der Effizienz des Überwachungsplans und seiner Elemente (ggf. Anpassung)
3. Ggf. Erörterung möglicher Maßnahmen
4. Präsentation der Ergebnisse für die Verlängerung der Zulassungsverfahren.
5. Veröffentlichung des Monitoring-Berichts

*) „[...]“ nicht ausdrücklich in den Leitlinien vorgegeben; nach BBA-Konzept empfohlener Ansatz

Den Mitgliedstaaten ist es überlassen, ggf. gesonderte Monitoring-Aufgaben für öffentliche Institutionen zu regeln, insofern diese Regelungen mit der Richtlinie konform sind und eine Ergänzung, aber keinen Ersatz für die Aufgaben des Anmelders darstellen^{1,2}. Ob und inwieweit Monitoring-Programme als öffentliche Aufgabe anzusehen und von öffentlichen Einrichtungen durchzuführen sind, ist durch die zuständigen Behörden bzw. den Gesetzgeber zu entscheiden. Bei einer Entscheidung sind die öffentlichen Belange gegenüber den Betreiberverantwortlichkeiten abzuwägen.

2.2.2 Inhaltliche Vorgaben

Überwachungsplan

Der Anmelder legt mit der Anmeldung einen Überwachungsplan vor, der beschreibt, was Gegenstand des Monitoring ist und wie das Monitoring im Detail durchgeführt wird. Während in der Richtlinie selbst die Zusammenstellung des Überwachungsplanes nicht näher erläutert wird, enthalten die Leitlinien zu Anhang VII vom Oktober 2002 umfassendere Ausführungen. Im Rahmen des Überwachungsplans sollen sowohl direkte und sofortige als auch indirekte und langfristige GVO-Auswirkungen berücksichtigt werden. Der Überwachungsplan soll drei elementare Teile enthalten (eine formale inhaltliche Zusammenstellung s. Tab. 1):

- Teil „Überwachungsstrategie“ – der die Herleitung der (Notwendigkeit der) zu bearbeitenden Fragestellungen und des Vorgehens beschreibt (Leitlinien zu Anhang VII: C.1.).

- Teil „Überwachungsmethode“ – der die Meßgrößen und die Praxis der Datenerhebung beschreibt (Leitlinien zu Anhang VII: C.2.).

- Teil „Analyse, Berichterstattung und Überprüfung“ – der die notwendigen Auswertungsschritte, die Berichterstattung an die Behörden, die öffentliche Präsentation und die Überarbeitung des Überwachungsplans beschreibt (Leitlinien zu Anhang VII: C.3.).

Gerade in Bezug auf die Fragestellungen und Messgrößen erscheinen die Teile „Strategie“ und „Methodik“ nicht klar abgegrenzt (Leitlinien zu Anhang VII: C.1. ff.; C.2.1.).

Der Überwachungsplan erörtert die Aufgaben und Durchführung der „fallspezifischen Überwachung“, der „allgemeinen überwachenden Beobachtung“ und ggf. weitere Überwachungsstrategien. In den Leitlinien zu Anhang VII genannte Kriterien für die Auswahl/Zusammenstellung von Monitoring-relevanten Fragestellungen und Meßgrößen sind in Tabelle 2 zusammengestellt.

Fallspezifische Überwachung

Ausgehend von der Umweltverträglichkeitsprüfung (Richtlinie Anhang II; Leitlinien zu Anhang II) werden erforderlichenfalls konkrete Annahmen zu negativen Effekten des Inverkehrbringens von GVO wissenschaftlich untersucht bzw. überprüft. Die fallspezifische Überwachung soll sich nur wesentlichen, wissenschaftlich begründeten Gefahrenpotenzialen widmen und zu einer Entscheidungsfindung (negativer GVO-Effekt – ja oder nein) führen. Sie wird über einen ausreichend langen Zeitraum durchgeführt, damit neben sofortigen und direkten gegebenenfalls auch

Tab. 2. Kriterien für die Auswahl von Fragestellungen des Überwachungsplans und der Messgrößen nach den Leitlinien zu Anhang VII der Freisetzungsrichtlinie

Kriterium	Monitoring	Zitatstelle in den Leitlinien zu Anhang VII
Darüber hinaus ist die Überwachung kumulativer und langfristiger schädlicher Auswirkungen als ein zwingendes Element des Überwachungsplans zu sehen.	FSÜ AÜB	B. Abs 5
Falls eine fallspezifische Überwachung im Überwachungsplan vorgesehen ist, sollte sie auf die möglichen Auswirkungen des Inverkehrbringens eines GVO, welche in den Schlussfolgerungen und den Annahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung hervorgehoben wurden, ausgerichtet sein.	FSÜ	B. Abs 6
... sollte das Kosten/Nutzen-Verhältnis der fallspezifischen Überwachung und der überwachenden Beobachtung geprüft werden. Zudem sollte der Überwachungsplan im Einklang mit den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und Praktiken stehen.	FSÜ AÜB	B. Abs 7
... geeignete Überwachungskonzept(e) geeignete Überwachungsdauer ...; ... ausreichend langen Zeitraum ... Zunächst ist die Wahrscheinlichkeit möglicher unmittelbarer, mittelbarer, sofortiger oder späterer schädlicher Auswirkungen des GVO unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung und des Aufnahmestadiums zu untersuchen.	FSÜ AÜB	C.1.; C.1.5.
Der Schwerpunkt dürfte in vielen Fällen auf den wichtigsten Faktoren (erforderlich zu wissen) und einem zyklischen Überwachungsprozess liegen, damit die Qualität des Programms kontinuierlich verbessert werden kann. Bei der Gestaltung der Überwachungspläne für GVO sollte schrittweise vorgegangen werden. ... frühzeitige Feststellung möglicher schädlicher Auswirkungen...	FSÜ AÜB	C.1.3.
... festzustellen, ob in der Umweltverträglichkeitsprüfung gemachte wissenschaftlich fundierte Annahmen hinsichtlich der möglichen schädlichen Auswirkungen eines GVO und seiner Verwendung zutreffen. Wenn aus der Umweltverträglichkeitsprüfung hervorgeht, dass kein oder nur ein zu vernachlässigendes Risiko vorhanden ist, ist jedoch eine fallspezifische Überwachung möglicherweise nicht erforderlich. Mögliche schädliche Auswirkungen, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelt wurden, sollten nur dann in den Überwachungsplan einbezogen werden, wenn sich die Annahmen bezüglich dieser Auswirkungen mit der Überwachung als richtig oder falsch nachweisen lassen.	FSÜ	C.1.3.1.
... beruht weitgehend auf einer Routinebeobachtung über einen längeren Zeitraum... ... gegebenenfalls auf einem größeren Gebiet ...	AÜB	C.1.3.2.

(FSÜ = fallspezifische Überwachung; AÜB = allgemeine überwachende Beobachtung)

Tab. 3. In den Leitlinien zu Anhang VII angesprochene Monitoring-Fragestellungen

Monitoring-Fragestellung	Zitatstelle in den Leitlinien zu Anhang VII
Veränderungen von Ziel-Insekten-Populationen durch Toxinwirkung Veränderungen von Nicht-Ziel-Insekten-Populationen durch Toxinwirkung Auswirkungen auf Prädatoren	C.1; (Allgemeine Nennung)
GVO-Pollentransfer Langlebigkeit des GVO Verbreitung des GVO Resistenzentwicklung Übertragung von Antibiotikaresistenzgenen	C.1.3.1 (fallspezifische Überwachung)
Änderungen der Biodiversität akkumulierte Umweltauswirkungen	C1.3.2. (allgemeine überwachende Beobachtung)

spätere oder indirekte Auswirkungen, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelt wurden, erfasst werden können.

Allgemeine überwachende Beobachtung

Die allgemeine überwachende Beobachtung soll das Erkennen und den Nachweis unerwarteter schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ermöglichen, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesehen wurden. Die allgemeine überwachende Beobachtung wird unabhängig von den spezifischen Fragen der Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt. Die Fragestellungen sind weitgehend offen. Sobald Veränderungen in der Umwelt festgestellt werden, sind ggf. differenzierte Untersuchungen notwendig (Richtlinie 2001/18/EG, Anhang VII, B.). Die allgemeine überwachende Beobachtung wird vornehmlich auf Routineüberwachungen beruhen, die über längere Zeiträume und mit größerer räumlicher Ausdehnung durchgeführt werden. Geeignete Aspekte existierender Beobachtungsprogramme können dabei genutzt bzw. bestehende Beobachtungsprogramme können für das GVO-Monitoring spezifisch erweitert werden (zur Problematik der Zuständigkeiten s. a. 2.2.1). Zudem wird in den Leitlinien zu Anhang VII die Betrachtung kumulativer Effekte als notwendiger Bestandteil des Überwachungsplanes bezeichnet (B.)⁵.

Fragestellungen des Überwachungsplans, Messgrößen, Durchführung

Allgemein verbindliche Fragestellungen und Messgrößen für den Überwachungsplan bzw. ihre Auswahl sind in der Richtlinie nicht festgelegt, und auch die Leitlinien zu Anhang VII geben nur begrenzte Hinweise (Tab. 2 und 3). Das Monitoring ist auf den Einzelfall bezogen zu gestalten („case-by-case“; RL 2001/18/EG Anhang VII C.1.; Leitlinien C.2.1.). Die angesprochenen Fälle haben Beispielcharakter bzw. sind im Überwachungsplan zu erörtern. Ausdrücklich wird auf die Überprüfung von Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit des Erhebungsumfanges verwiesen (Leitlinien zu Anhang VII z. B.: C.1.3.1.; C.2.2.).

Generell ist die Monitoring-Praxis der Fragestellung/Messgröße in räumlicher und zeitlicher Ausdehnung anzupassen, was auch bedeutet, dass (regional) unterschiedliche Umweltbedingungen zu berücksichtigen sind. Die Kosteneffizienz ist zu prüfen. Die Durchführung sollte wissenschaftlich fundiert erfolgen und die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Ereignisses berücksichtigen sowie eine möglichst frühe Warnung ermöglichen.

Die Erhebung von Basisdaten/Vergleichsdaten für die Feststellung von GVO-Effekten auf die Umwelt soll entweder vor dem Inverkehrbringen oder parallel durch den Vergleich zwischen „GVO-beeinflussten“ und „unbeeinflussten“ Gebieten erfolgen. Die Betonung der Wissenschaftlichkeit des Monitoring-

plans (Leitlinien zu Anhang VII B.) setzt darüber hinaus einen schärferen Maßstab, da im wissenschaftlichen Sinn die Erhebung der Vergleichsdaten nicht beliebig wählbar ist.

2.3 Schädliche Auswirkungen – Schutzziele und Handlungsfelder für ein GVO-Monitoring

Mit dem Monitoring ist das (potenzielle) Auftreten schädlicher Auswirkungen von GVO oder deren Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt abzuschätzen. Daher sollte der Begriff „Schaden“ definiert sein. Die Freisetzungsrichtlinie bietet jedoch keine hinreichende Definition an. Die Schadensdefinition muss EU-weit justizabel sein und darf rechtsstaatliche Grundsätze nicht verletzen. D. h. eine Auswirkung wird nicht dadurch zum Schaden, dass sie direkt oder indirekt auf den Einsatz von GVO zurückgeführt werden kann, sondern dass allgemein anerkannte, (rechtlich) geschützte Güter beeinträchtigt werden.

Die Richtlinie gibt global als schützenswerte Güter die Gesundheit und die Umwelt vor. Während z. B. im Bereich „Pflanzenschutz“ ein (landwirtschaftlicher) Schaden zumindest durch eine ökonomische Bewertung des Produktionsausfalls (zivilrechtlich) zu umreißen ist, stellt sich z. B. die ebenfalls in der Richtlinie ausdrücklich genannte „Biodiversität“ als Problem dar. In ihren Ausführungen zum Entwurf der Umwelthaftungsrichtlinie (KOM (2002) 17 endgültig 2002/0021(COD)) verweist die Kommission auf die Unschärfe des Schadensbegriffes bzw. der Schadensquantifizierung in Bezug auf die Umweltproblematik und schlägt eine Orientierung an bestehenden Schutznormen in Umweltrechtsvorschriften vor⁶). Die Verabschiedung der Richtlinie zur Umwelthaftung (eventuell noch im Jahr 2003) wird damit eine Grundlage zur Interpretation der Freisetzungsrichtlinie schaffen⁷).

In der Richtlinie 2001/18/EG ist also keine GVO-spezifische Definition von Schaden bzw. von Schutzgütern/Schutzziele festgelegt, sondern sie sind aus bestehenden rechtlichen Regelungen zu entnehmen. So lassen sich allgemein anerkannte, (rechtlich) geschützte Güter bzw. allgemeine Schutzziele identifizieren, die eine Grundlage für die Ausrichtung des GVO-Mo-

⁶) KOM (2002) 17 endgültig – 2002/0021(COD) – Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Umwelthaftung betreffend die Vermeidung von Umweltschäden und die Sanierung der Umwelt: „[...] Die Definition des Begriffs ‚Umweltschaden‘ erfolgt in diesem Vorschlag unter Verweis auf die durch Vorschriften der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten geschützte biologische Vielfalt, die unter die Wasserrahmenrichtlinie fallenden Gewässer sowie die menschliche Gesundheit, wenn diese durch Bodenverschmutzung bedroht ist. [...] Schaden ist definiert unter Bezugnahme auf die bestehenden Schutznormen in Umweltrechtsvorschriften.“ S. a. Punkt 6.2 und im Beschlussentwurf Art. 2 1. (2), (5), (18); Art. 2 2.; Brüssel, den 23. 1. 2002.

⁷) In diesem Bezug stehen auch die Richtlinien 92/43/EG (Habitat), 79/409/EGW (Vogelschutz), 2000/60/EG (Gewässer)

⁵) Dies wird in der Richtlinie 2001/18/EG in den Erwägungsgründen (20) und ausdrücklich für die Risikoabschätzung (Anhang II) gefordert.

Tab. 4. Zuordnung von Schutzziele und Handlungsfeldern für eine GVO-/GVP-Risikoanalyse und für die Durchführung des GVP-Monitoring zu

- Aspekten der UVP nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG (+ = explizite Nennung in der Richtlinie; (+) = abgeleitet),
 - anderen gesetzlichen Regelungen oder fachlichen Empfehlungen (QM = Qualitätsmanagement, GFP = „Gute fachliche Praxis“, CBD = Convention on Biological Diversity),
 - Akteuren und Programmen im Bereich der Schutzziele/Handlungsfelder (BDF = Bodendauerbeobachtungsflächen; VDLUFA = Verband Deutscher landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten).
- (Gemeinsames Positionspapier von UBA und BBA, August 2002; verändert)

Allgemeine Schutzziele	Handlungsfeld	In RL 2001/18/EG Anhang II	Andere Regelungen und Zielvorgaben	Akteure
1 Ökologische Systeme und Biodiversität	Invasivität/Ausbreitung Funktionelle Lebensgemeinschaften Artenvielfalt	+ (+) +	z. B. BNatSchG; RL 92/43/EWG; CBD	Umweltbeobachtung, Arten und Naturschutzbezogene Programme;
2 Bodenfunktion	Bodenfruchtbarkeit Bodenbiologie Mineralisation Bodenverluste (Erosion, Verdichtung)	(+) (+) + (+)	z. B. BBodSchG; GFP	BDF; Landwirtschaftliche Berater
3 Nachhaltige Landwirtschaft	Düngebilanz PSM-Bilanz GVO-Persistenz Anbaumethoden Eigenschaften der GVO	(+) (+) + (+) (+)	z. B. BNatSchG, BBodSchG; GFP; (SEK(2001)517). SaatVerkG; QM, GFP; 2001/0173 (COD)	Landwirtschaftliche Berater; Sortenprüfung
4 Pflanzengesundheit	Pflanzenkrankheiten Tierische Schädlinge Pflanzliche Schädlinge	+ + +	z. B. PflSchG; QM;	Pflanzenschutzdienste der Länder, Beobachtungsprogramme der Züchter/Hersteller, Sortenprüfung
5 Menschliche Gesundheit	Inhaltsstoffe Pathogenität Allergie-Potenziale Medizinische Therapie und Prophylaxe Ernährungsphysiologische Qualität	+ + + + (+)	z. B. LMBG; VO(EG)178/2002, KOM/2001/0425	Institutionen der Lebensmittelüberwachung und -qualitätssicherung; z. B. VDLUFA, privatwirtschaftl. Labore
6 Tiergesundheit	Inhaltsstoffe Pathogenität Allergie-Potenziale Tiermedizinische Therapie und Prophylaxe Ernährungsphysiologische Qualität	+ + + + (+)	z. B. KOM/2001/0425	Institutionen der Futtermittelüberwachung und -qualitätssicherung; z. B. VDLUFA, privatwirtschaftl. Labore

onitoring (und vorab der Risikoanalyse) auf konkrete Handlungsfelder bieten. In Tabelle 4 wurde hinsichtlich des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Pflanzen eine Liste von Schutzziele und Handlungsfeldern des Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzes für das GVP-Monitoring zusammengestellt.

Die Klärung der Ausrichtung des GVO-Monitoring ist eine Voraussetzung für eine aussagekräftige allgemeine überwachende Beobachtung, bei der die fallspezifische Risikoanalyse und klare Ursache-Wirkungshypothesen fehlen. Die Identifizierung von Handlungsfeldern für den Einzelfall ermöglicht eine deduktive Auswahl von Monitoring-Parametern für die allgemeine überwachende Beobachtung.

Alle Schutzziele und Handlungsfelder werden auch durch andere Faktoren als durch GVO beeinflusst, daher besteht generell die Problematik, GVO-Effekte von Nicht-GVO-Effekten zu trennen. Deshalb sollten vorhandene Beobachtungsprogramme mit GVO-orientierten Untersuchungen gekoppelt bzw. um diese erweitert werden, um differenzierende Aussagen zu ermöglichen.

2.4 Die Zielsetzung des GVO-Monitoring

Das Monitoring gentechnisch veränderter Organismen soll im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG eine Entscheidungsgrundlage bieten, die einerseits die Aufrechterhaltung der Genehmigung zum Inverkehrbringen von GVO oder GVO-enthaltenden Produkten (RL 2001/18/EG Art. 13, 17), andererseits ggf. Maßnahmen zur Vorsorge oder Schadensabwehr begründet (RL 2001/18/EG Anhang VII, C 6.). Dazu gehört sowohl die Überprüfung kritischer Ergebnisse der UVP, als auch die Aufdeckung unvorhergesehener Folgen (RL 2001/18/EG Anhang VII A), aber auch die Information der Öffentlichkeit (RL 2001/18/EG, Art. 20

(4)). Das GVO-Monitoring stellt also ein Werkzeug des (behördlichen) Risikomanagements dar.

Das GVO-Monitoring baut auf der schrittweisen Entwicklung und Einführung von GVO in den Markt auf (step-by-step Verfahren). Es dient daher weitgehend dazu, GVO-Wirkungen zu erfassen, die auf räumlichen und zeitlichen Skalen erfolgen, die jenseits von GVO-Labor- und Freisetzungsversuchen liegen (Aspekte der Genehmigung nach Teil B der Richtlinie 2001/18/EG). Typischerweise zeichnen sich solche Auswirkungen durch indirekte, langfristige und kombinierte Wirkmechanismen aus. Die schrittweise Zulassung von GVO bzw. GVO-haltigen Produkten in der EU erfordert, dass auf jeder Entwicklungs- und Zulassungsstufe angemessene Sicherheitsbewertungen durchgeführt werden, bzw. dass importierte GVO über eine entsprechende Sicherheitsbewertung verfügen. Das GVO-Monitoring nach Inverkehrbringen ist im Sinne der Richtlinie kein umfassendes Forschungsprogramm zur Sicherheitsbewertung von GVO, sondern baut weitgehend darauf auf bzw. widmet sich Fragestellungen, die mit dem möglichen spezifischen Risiko des Inverkehrbringens verbunden sind (Leitlinien zu Anhang VII: Einleitung, C.1.3).

2.5 Abstimmung und Harmonisierung innerhalb der EU

Die Anwendung der Freisetzungsrichtlinie ermöglicht ein EU-weites Inverkehrbringen von GVO. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens, zur Aufrechterhaltung der Genehmigung und bei etwaigen Maßnahmen seitens der Behörden ist eine Abstimmung zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten und der Kommission notwendig. Dies betrifft insbesondere auch den Informationsfluss bezüglich des GVO-Monitoring. Eine EU-weite Abstimmung und harmonisierte Verfahren sind daher erstrebenswert. Allerdings sind inhaltliche Standardisierungen nur begrenzt möglich:

Tab. 5. Globale Einflussfaktoren auf Umwelt und Gesundheit ohne GVO

Einflussfaktoren
Luftschadstoffe
Verkehrswege
Zersiedelung
Klima
Landwirtschaftliche Praxis (Anbauverfahren)
Landschaftliche Nutzung (Anbaufrüchte)
Landschaftliche Umstrukturierung (Bergbau, Kultivierungsmaßnahmen, Landschaftsbau)

- Es gibt regionale Unterschiede in Bezug auf das mögliche Risiko des Inverkehrbringens (z.B. Verbreitungsgebiete, begrenzte potenzielle Anbaugelände für GVP).
- Das Zulassungsverfahren (einschließlich der Risikoabschätzung) muss auf den Einzelfall zugeschnitten sein (spezifische Eigenschaften des Transgens, Art des Inverkehrbringens). Die EU-weite Harmonisierung sollte daher einen einheitlichen Bewertungsrahmen (Vorgehen, Kriterien) und eine Optimierung der Kommunikation anstreben (s. dazu auch 3.4).

3 Organisatorische Gestaltung des GVO-Monitoring

3.1 Die Aufteilung von Zuständigkeiten in einem umfassenden GVO-Monitoring

Im Allgemeinen sind GVO nicht die alleinigen potenziellen Schadfaktoren in Bezug auf die rechtlichen Schutzziele. Je höher die Integrationsebene (vom Individuum zur Population oder darüber hinaus), desto schwieriger sind der potenzielle Einfluss der GVO und die Rolle anderer Verursacher zu differenzieren und zu erkennen. Ausgehend von einer kausalen Risikoanalyse bietet sich die Möglichkeit, identifizierte potenzielle Schadwege in einem Monitoring zu berücksichtigen (fallspezifische Überwachung). Unvorhergesehene Schadensereignisse müssen hingegen zunächst einmal erkannt und dann einem Verursacher zugeordnet werden. In einem unveröffentlichten gemeinsamen Positionspapier von UBA und BBA zum Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) wurden Schutzziele und Handlungsfelder vorgeschlagen, die die Bereiche eingrenzen, in denen anerkannte Schutzgüter mit GVO in Beziehung stehen und prinzipiell beeinflusst werden (könnten). Da aber neben den GVO mehrere Einflussfaktoren

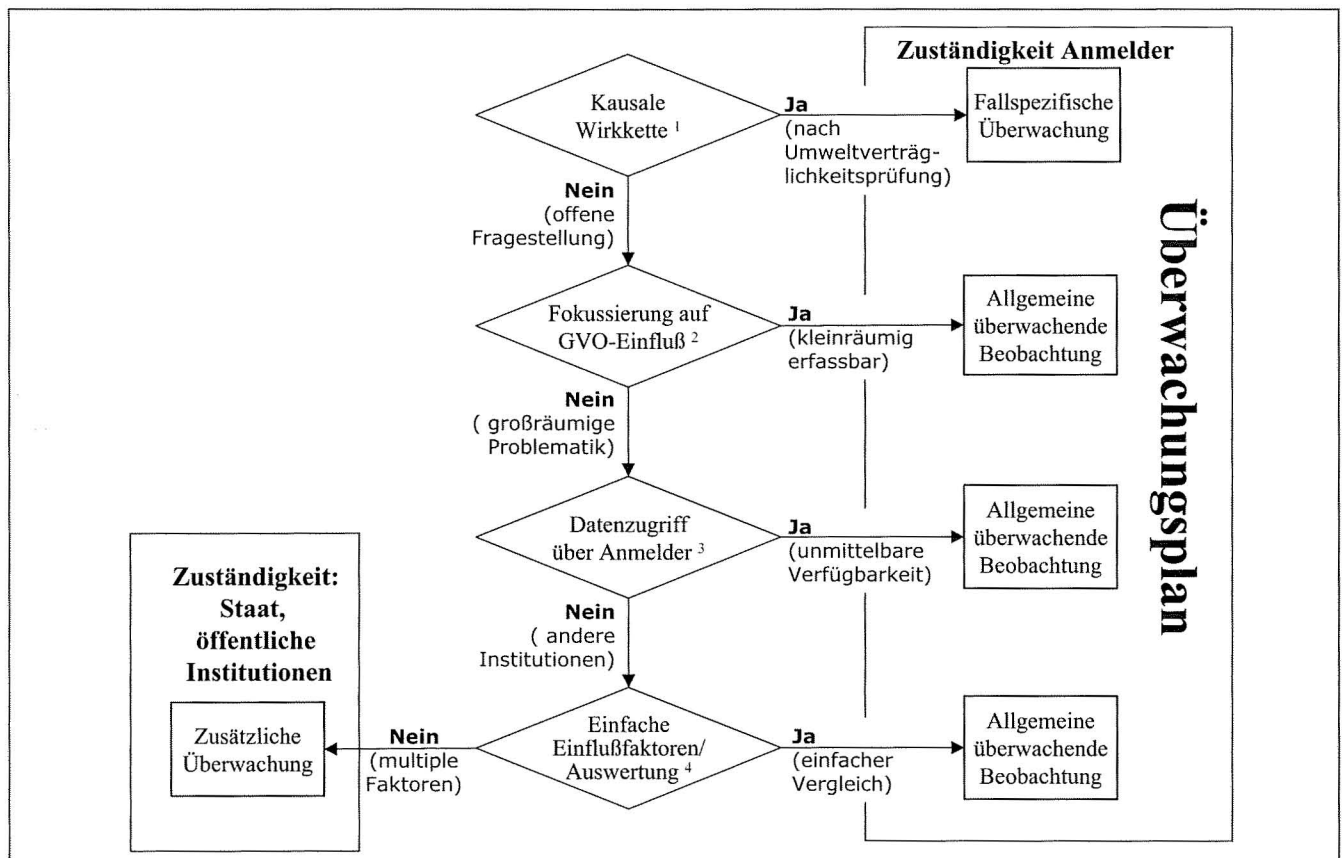


Abb. 1. Differenzierung von Aufgaben im Rahmen eines umfassenden GVO-Monitoring.

Erläuterungen:

- (1) Basierend auf der Vorgabe der Richtlinie, eine fallspezifische Überwachung auf Basis der Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen, können die Aufgaben, die auf einer kausalen GVO-Wirkungsanalyse beruhen, dem Überwachungsplan und der Zuständigkeit des Anmelders zugeordnet werden. Offene Fragestellungen – in Bezug auf unvorhergesehene Ereignisse – werden weiter aufgeschlüsselt.
- (2) Einige potenzielle GVO-Effekte werden zwar von großräumiger Problematik sein und von anderen Faktoren überlagert, lassen sich aber mit kleinräumigen Dauerbeobachtungen langfristig fokussiert betrachten und identifizieren, wenn auf dieser Skala GVO-Einflüsse dominieren (z. B. Beeinflussung der Bodenfauna durch GVP-Anbau im Vergleich zu Bodendauerbeobachtungsflächen).
- (3) Auf einige GVO- und Vergleichsdaten wird der Anmelder in der Praxis einen unmittelbaren oder einfachen mittelbaren Zugriff haben, so dass er aus eigenen Erhebungen bzw. durch einfache vertragliche Bindung eine Datenerhebung durchführen kann. Daneben werden aber gerade im großräumigen Zusammenhang die Daten komplex über verschiedene öffentliche und private Quellen verteilt sein.
- (4) Bei komplexen Fragestellungen und multifaktoriellen Einflüssen wird die Datenverfügbarkeit für den Anmelder nicht immer (!) sichergestellt werden können. Multifaktorielle Einflüsse auf ein Schutzgut lassen sich auf dieser Ebene nicht mehr auf einzelne Verursacher von vornherein eingrenzen, so dass potenzielle Verursacher i. W. Vergleichsdaten für eine globale Betrachtung (Korrelation) zur Verfügung stellen.

(Beispiele s. Tab. 5) zu kurz- oder langfristigen, klein- oder großräumigen negativen Veränderungen führen können, ist die Aufklärung kausaler Bezüge ein erster Schritt im Monitoring. Die Frage nach Verantwortlichkeiten kann also nicht generell vorab geklärt werden. Dies gilt insbesondere auf großen zeitlichen und räumlichen Skalen. In diesem Zusammenhang ist zu klären, welche Aufgaben sinnvollerweise im Rahmen der allgemeinen überwachenden Beobachtung (also innerhalb des Überwachungsplanes und in der Verantwortlichkeit des Anmelders/Genehmigungsinhabers, selbst wenn Aufträge an Dritte oder staatliche Einrichtungen vergeben wurden) und welche im Rahmen einer „zusätzlichen Überwachung“ unter staatlicher Verantwortlichkeit durchzuführen sind. Um gesetzliche Aufgabenverteilung und Verantwortlichkeiten klar zu strukturieren, sollten die Begriffe „fallspezifische Überwachung“ und „allgemeine überwachende Beobachtung“ von der „zusätzlichen Überwachung“ abgegrenzt werden⁸⁾. Anhand einiger Leitfragen kann eine Differenzierung zwischen diesen Monitoring-Aspekten vorgenommen werden. Im Kern läuft die Differenzierung darauf hinaus, der allgemeinen überwachenden Beobachtung solche Monitoring-Fragestellungen zuzuordnen, zu denen ein klarer GVO-Bezug besteht oder ableitbar ist, und uneindeutige Sachverhalte von staatlicher Seite verantwortlich untersuchen zu lassen, um ein umfassendes Risikomanagement sicherzustellen und andere Einflüsse nicht zu

ignorieren. Folgende Leitfragen lassen sich in einen Entscheidungsbaum (Abb. 1) übertragen:

- Liegt eine kausale Ursache-Wirkungs-Hypothese vor?
- Lassen sich eindeutige Situationen mit dominierenden GVO-Wirkungen herleiten?
- Wer kann Daten zum GVO-Monitoring liefern?
- Wer kann relevante Vergleichsdaten (zu anderen potenziellen Einflussfaktoren) liefern?
- Wer kann die Daten kompetent bewerten?
- Wie ist der Zugang zu den Daten zu regeln?

Der Anmelder (Verwender) berücksichtigt demnach folgende Aufgaben im Überwachungsplan und ist verantwortlich dafür, dass der Überwachungsplan entsprechend eingerichtet und ordnungsgemäß durchgeführt wird:

- 1) Untersuchung von Fragestellungen, die basierend auf der Umweltverträglichkeitsprüfung die Untersuchung einer Ursache-Wirkungs-Hypothese zum GVO beinhalten (fallspezifische Überwachung),
und – im Sinne der allgemeinen überwachenden Beobachtung –
- 2) Untersuchung von offenen Fragestellungen,
 - 2.1) die untersuchungstechnisch auf einen Effekt des GVO fokussiert werden können (i. d. R. kleinräumige Untersuchungen),
 - 2.2) bei denen ein einfacher Zugriff zu den Daten in Bezug auf den GVO besteht,
- 3) Erhebung von Daten mit Bezug zum GVO, die für einen Datenabgleich hinsichtlich möglicher Verursacher benötigt werden.

Die Mitgliedstaaten sind demnach verantwortlich für notwendige zusätzliche Untersuchungen außerhalb des Überwachungsplans, die solche (offenen) Fragestellungen betreffen, in denen

⁸⁾ Richtlinie 2001/18/EG, Erwägungen (44): Die Mitgliedstaaten sollten in Übereinstimmung mit dem Vertrag weitere Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle der GVO, die als Produkte oder in Produkten in den Verkehr gebracht worden sind (beispielsweise durch amtliche Stellen), erlassen können. S. a. Fußnoten 2 und 3.

Tab. 6. Organisation des GVO-Monitoring in Deutschland, Beteiligte und Aufgabenverteilung

Akteur/Institution	Aufgaben
Anmelder	<ul style="list-style-type: none"> ● Erstellung des Überwachungsplans ● Verantwortliche Durchführung der fallspezifischen Überwachung ● Verantwortliche Bearbeitung von Teilaspekten der allgemeinen überwachenden Beobachtung ● Organisatorische Umsetzung des Überwachungsplanes ● Auswertung der Ergebnisse ● Informationspflichten
Auftragnehmer der Antragsteller	<ul style="list-style-type: none"> ● Bearbeitung von Teilaspekten des Überwachungsplans
Öffentliche Bundes- und Landesinstitutionen	<ul style="list-style-type: none"> ● Bearbeitung von Teilaspekten des Überwachungsplans ● Bearbeitung von Teilaspekten der zusätzlichen Überwachung ● Bereitstellung von Datenmaterial für das GVO-Monitoring bzw. die Bewertung der Monitoring-Ergebnisse
Genehmigungsbehörde	<ul style="list-style-type: none"> ● Prüfung der Überwachungspläne ● Gesamtbewertung der Monitoring-Ergebnisse (Überwachungsplan, zusätzliche Überwachung) ● EU-weite Abstimmung ● ggf. Erteilung von Auflagen ● Zentrale Koordination und Datenverwaltung ● Identifizierung von Forschungsbedarf, ● Identifizierung von Aufgaben für die zusätzliche Überwachung ● Informationspflichten
Benehmensbehörden (Fachbehörden)	<ul style="list-style-type: none"> ● Fachliche Überprüfung Überwachungspläne ● Auswertung zu fachbezogenen globalen Fragen des zusätzlichen GVO-Monitoring ● Fachliche Überprüfung der Monitoring-Ergebnisse ● Fachliche Beratung/ Koordination ● Fachliche Betreuung der Datenbank ● Informationspflichten ● Identifizierung von Aufgaben für die zusätzliche Überwachung
Überwachungsbehörden (der Länder)	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrolle/Beratung der Umsetzung ● ggf. Bearbeitung von Teilaspekten des Überwachungsplans ● ggf. Bearbeitung von Teilaspekten der zusätzlichen Überwachung ● Bereitstellung von Datenmaterial für das GVO-Monitoring bzw. die Bewertung der Monitoring-Ergebnisse ● Informationspflichten

vorab kein ausschließlicher Bezug zum GVO hergestellt werden kann (z. B. großräumige Dynamik von Schädlingen oder pflanzensoziologische Untersuchungen, wenn die Lebensgemeinschaft mehreren Einflussfaktoren neben dem GVO unterworfen ist; der Anmelder liefert erforderliche GVO-Vergleichsdaten im Rahmen der fallspezifischen Überwachung oder allgemeinen überwachenden Beobachtung).

Darüber hinaus können staatliche Institutionen im Rahmen des Überwachungsplans mit vertraglicher Bindung an den auftraggebenden Anmelder tätig werden.

3.2 Koordinierung und Netzwerke des GVO-Monitoring

Auf Grund der komplexen Problematik ist eine effiziente Koordinierung und Aufgabenteilung zwischen Anmelder/Genehmigungsinhaber, Behörden (Bund, Länder), öffentlichen Institutionen und Auftragsbearbeitern notwendig, um dem (staatlichen) Risikomanagement mit dem Monitoring ein wirksames Instrument zur Verfügung zu stellen. Im Kapitel 2.2.1 wurden die organisatorischen Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie bereits vorgestellt. Darüber hinaus ergeben sich bei der Umsetzung der Richtlinie für die verschiedenen beteiligten Institutionen aus praktischen Erwägungen Aufgaben, die in Tabelle 6 zusammengefasst sind und im Folgenden umrissen werden.

Wie zuvor ausgeführt, ist besonders bei offenen Fragestellungen zu großskaligen Umweltwirkungen die staatliche Initiative erforderlich, um Verursacher zu identifizieren und daraufhin zielgerichtete Maßnahmen zu ergreifen. Den an der Prüfung der Überwachungspläne und Ergebnisse beteiligten Behörden sollte daher die Möglichkeit gegeben werden, auf eigene Initiative Daten aus öffentlichen Programmen abzurufen und notwendige Untersuchungen vorzuschlagen. Um die verschiedenen Ebenen der GVO-Problematik abzudecken und mit den Überwachungsplänen abzustimmen (s. Abb. 1), ist daher eine Koordinierungsstruktur und Vernetzung der Akteure für das Monitoring auf Bundesebene erforderlich, die über eine reine Datenverwaltung hinausgeht.

Die Koordinierung des GVO-Monitoring sollte organisatorisch nicht vom (übrigen) Genehmigungsverfahren abgekoppelt werden, da die Genehmigungsbehörde Einfluss darauf haben muss, was ihre Entscheidungsgrundlage darstellen soll. Die Prüfung der Überwachungspläne und die Bewertung der Ergebnisse, die darauf aufbauende Erteilung von Auflagen und die Einleitung von Maßnahmen sowie die Beratung der Anmelder setzt auf der Seite der Genehmigungsbehörde fachliche und administrative Expertise voraus. Das geltende Gentechnik-Gesetz trägt mit einer Struktur aus Genehmigungs- (RKI) und Benehmensbehörden (BBA, UBA, BFAV) diesen fachlichen Aspekten bereits Rechnung. Auch in Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG bietet sich eine solche Strukturierung an. Das GVO-Monitoring berührt unter den Vorgaben der Richtlinie mindestens drei fachliche Bereiche: den gesundheitlichen Verbraucherschutz (RKI), den Umwelt- und Naturschutz (UBA) sowie die Landwirtschaft (BBA), die durch entsprechende Bundesbehörden in der Organisation und Strukturierung berücksichtigt und an der Koordinierung des GVO-Monitoring beteiligt werden sollten. Zur Koordinierung sollte auch eine Datenbank zum GVO-Monitoring unterhalten werden (s. 3.3).

3.2.1 Modulare Koordinierung

Auf Bundesebene sollte das GVO-Monitoring zwischen Genehmigungsbehörde und Fachbehörden (Bundesoberbehörden der beteiligten Ministerien) koordiniert werden. Eine ähnliche Strukturierung und Formulierung der inhaltlichen Aufgaben wurde von der B/LAG vorgestellt (B/LAG, 2003). Die Koordinierung umfasst die fachlichen Schwerpunkte (Module)

- Landwirtschaft – mit den Auswirkungen von GVO auf das Agrarökosystem, Interpretation von Daten zum Agrarökosystem,

Bewertung von Maßnahmen in Bezug auf die landwirtschaftliche Praxis,

- Umwelt – mit den Auswirkungen von GVO auf Umwelt- und Naturschutz, Interpretation von Daten zu Umwelt- und Naturschutzbelangen, Bewertung von Maßnahmen mit Bezug zum Umwelt- und Naturschutz,
- Gesundheit – mit den Auswirkungen von GVO auf die Gesundheit, vornehmlich der Lebensmittelsicherheit, Interpretation von Daten und Bewertung von Maßnahmen mit Bezug zur Gesundheitsvorsorge.

Gesundheitliche Aspekte werden bereits über verschiedene Regelungsbereiche und Institutionen erfasst. Es ist zu klären, wie weit dort den Anforderungen an ein GVO-Monitoring entsprochen wird. Inhaltlich umfasst die modulare Koordinierung

- Empfehlung zur Datenerhebung, Auswertung, Bewertung,
- Initiierung staatlicher Untersuchungen bzw. von Forschungsarbeiten,
- Aus-/Bewertung der Untersuchungen der allgemeinen überwachenden Beobachtung und der zusätzlichen Überwachung,
- Abstimmung von „Sofortmaßnahmen“,
- Rückkopplung von Management-Maßnahmen,
- Empfehlungen zur Genehmigung/Aufrechterhaltung,
- Öffentlichkeitsarbeit zum Monitoring.

Um kurze Informationswege und flexibles Handeln zu ermöglichen, sollten alle Akteure des GVO-Monitoring in die Koordinierung einbezogen sein. Dies könnte über eine Koordinierung innerhalb eines Moduls unter der Federführung der entsprechenden Fachbehörde geleistet werden (einen organisatorischen Ansatz für das Modul „Landwirtschaft“ böte z. B. die AG „Anbaubegleitendes Monitoring von GVP im Agrarökosystem“ unter Federführung der BBA). Dazu ist eine Klärung der rechtsverbindlichen Einbindung von Länderbehörden, anderen staatlichen Institutionen, aber auch der Antragsteller u. a. notwendig.

3.2.2 Netzwerke im Modul „Landwirtschaft“

Im Modul „Landwirtschaft“ sind Inverkehrbringen, Monitoring und Risiko-Management direkt verknüpft (z. B. sind Anmelder und Züchter sowohl am Inverkehrbringen und am Monitoring direkt beteiligt und geben ggf. Anbau-Empfehlungen). Eine umfassende Liste (potenzieller) Akteure ist in Tabelle 7 zusammengestellt. Die Koordinierung – z. B. durch die BBA – sollte die behördlichen Aufgaben in diese enge Rückkopplung einbringen und den Informationsfluss verbreitern (z. B. Erkenntnisse des Pflanzenschutzdienstes aufgreifen und allen Anmeldern, Behörden usw. zur Abstimmung weiter vermitteln).

Die landwirtschaftliche Produktion berührt alle in Tabelle 4 angeführten Schutzziele und Handlungsfelder. Allerdings ist die fachliche Kompetenz aller Akteure auf den Agrarraum und die Produktionsbedingungen fokussiert. Die Koordinierung des Moduls „Landwirtschaft“ sollte daher vornehmlich Aspekte

- der nachhaltigen Landwirtschaft
- der Bodenfunktion
- der Pflanzengesundheit
- und der Agrarökologie

erfassen.

Die Koordinierung sollte nicht nur das Monitoring selbst, sondern insbesondere auch Maßnahmen des Anbau-Managements abstimmen, da GVO-Wirkungen, Monitoring und Maßnahmen miteinander (rück-)gekoppelt sind. Einige Akteure erarbeiten oder nutzen bereits bundesweite Informationssysteme, die in ein Monitoring-Konzept eingebunden werden könnten. So bietet das im Aufbau befindliche und u. a. von Landwirtschaftskammern getragene und von den Pflanzenschutzdiensten unterstützte „Informationssystem Integrierte Pflanzenproduktion (ISIP) e.V.“ bundesweite Daten und Empfehlungen zu Pflanzenschädlingen,

Tab. 7. Akteure und ihre spezifischen Aktivitäten im Modul „Landwirtschaft“

Akteur	Aktivitäten u.a.
Antragsteller/Zulassungsinhaber	<ul style="list-style-type: none"> ● Verantwortliche Durchführung Monitoring ● Erfüllung von Auflagen ● Anbauempfehlungen/-management
Züchter	<ul style="list-style-type: none"> ● Sortenentwicklung ● Sortenmanagement ● Anbauempfehlungen/-management
Genehmigungsbehörde	<ul style="list-style-type: none"> ● Bewertung Überwachungsplan ● Bewertung Monitoring-Ergebnisse ● (Internationaler) Informationsaustausch ● Erteilung von Auflagen ● Auswertung von Monitoring-Daten ● Initiierung von Forschung
Fachbehörden	<ul style="list-style-type: none"> ● Bewertung Überwachungsplan ● Bewertung Monitoring-Ergebnisse ● Sammlung und Bereitstellung von Informationen ● Auswertung von Monitoring-Daten ● Begleitforschung
Überwachungsbehörden der Länder n. GenTG	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrolle der Umsetzung des Überwachungsplanes und der Auflagen ● Durchführung von Teilaspekten des Überwachungsplanes
Bundessortenamt	<ul style="list-style-type: none"> ● Sortenzulassungsprüfung
Amtliche Institutionen der Saatgutüberwachung	<ul style="list-style-type: none"> ● Saatgutverkehrskontrolle ● Saatgutenerkennung
Amtliche Pflanzenschutzdienste der Länder	<ul style="list-style-type: none"> ● Überwachung des Auftretens von Schadorganismen ● Beobachtung des Auftretens von Schäden ● Prüfung von Pflanzenschutzmitteln und ihrer Wirkung ● Beobachtung des Einflusses des Witterungsverlaufs
Amtliche Institutionen des Bodendauerbeobachtungsprogramms	<ul style="list-style-type: none"> ● Durchführung der Bodendauerbeobachtung
Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalten (VDLUFA)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dienstleistungen im Bereich Qualitätssicherung landwirtschaftlicher Produktionsmittel und Erzeugnisse
Landwirtschaftskammern	<ul style="list-style-type: none"> ● Berater und Informationsnetzwerke zu landwirtschaftlichen Fragen in Produktion und Betriebswirtschaft
Privatwirtschaftliche Überwachungsinstitute (z.B. Institut für Zuckerrübenforschung)	<ul style="list-style-type: none"> ● Wahrnehmung von Überwachungs-/Prüfungsaufgaben f. Privatwirtschaft ● Auftragsforschung im Rahmen des Monitoring
Wissenschaftliche Einrichtungen	<ul style="list-style-type: none"> ● wissenschaftliche Untersuchungen zur biologischen Sicherheit und zum Monitoring ● Auftragsforschung im Rahmen des Monitoring

die je nach Fragestellung bei der allgemeinen überwachenden Beobachtung oder der zusätzlichen Überwachung genutzt werden könnten. Eine Anbindung solcher Systeme an das GVO-Monitoring wären zu unterstützen und abzustimmen.

3.2.3 Netzwerke im Modul „Umwelt- und Naturschutz“

Im Bereich des Umwelt- und Naturschutzes diskutiert die Bund-/Länder-AG „Monitoring der Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen“ unter Federführung des Umweltbundesamtes (UBA) mögliche Akteure, Programme und Aufgaben mit Blick auf das GVO-Monitoring. Vornehmliche Schwerpunkte der Koordinierung im Bereich Umwelt und Naturschutz könnten

- Ökologische Beziehungen
- und Biodiversität

sein. Hinzukommen sollten Aspekte der Bodenfunktion und

Tab. 8. Umweltbeobachtungsprogramme des Bundes und der Länder im Modul „Umwelt“ nach Bund/Länder-Arbeitsgruppe (2003) „Monitoring von Umweltwirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen“

Bodendauerbeobachtungsprogramm (BDF)
Bundeswaldinventur
Waldschadenserhebung
Bodenzustandserhebung
Immissions- und Depositionsmessnetze
Oberflächengewässermonitoring
Luftmessnetze
Umweltprobenbank
Umweltsurvey
Arten- und Naturschutzbezogene Monitoring-Programme

der nachhaltigen Landwirtschaft, soweit sie über das Agrar-ökosystem hinaus von allgemeiner Bedeutung sind. Wichtige Akteure im Koordinierungsmodul „Umwelt- und Naturschutz“ sind die Beteiligten an den Umweltbeobachtungsprogrammen der Länder und des Bundes (s. Tab. 8). Darüber hinaus verfügen Institutionen der Länder, das UBA und das BfN über umwelt- und naturschutzrelevante Daten(sammlungen). Ein Forschungsvorhaben im Auftrag des UBA kam zu der Schlussfolgerung, dass bestehende Umweltbeobachtungsprogramme begrenzt ein GVO-Monitoring abdecken (ZÜGHARDT, BRECKLING, 2003).

Analog dem Modul „Landwirtschaft“ wären Genehmigungs-, Fach- und Überwachungsbehörden sowie die Anmelder und Züchter am Netzwerk zu beteiligen.

3.2.4 Koordinierung im Modul „gesundheitlicher Verbraucherschutz“

Der gesundheitliche Verbraucherschutz wurde im Zusammenhang mit dem GVO-Monitoring organisatorisch bisher kaum diskutiert. Ein GVO-bezogenes typisches Schutzziel in diesem Bereich ist die Gesundheit im Zusammenhang mit Produktqualität (Inhaltsstoffe), insbesondere in Bezug auf Allergie-Risiken. Antibiotikaresistenz(marker) werden voraussichtlich mittel- und langfristig eine untergeordnete Rolle beim Inverkehrbringen von GVO spielen.

Neben den Anmeldern und Züchtern sind in diesem Bereich zentrale Akteure diejenigen Institutionen, die mit der (amtlichen) Lebens- und Futtermittelüberwachung betraut sind. Die Aufga-

ben für Bund und Länder sind im Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG) definiert. Die Kontrolle der Einhaltung der zum Schutz der Verbraucher erlassenen Rechtsvorschriften obliegt der amtlichen Lebensmittelüberwachung der Länder⁹⁾. Die Regelungen im Lebensmittelbereich bieten bereits organisierte Überwachungsprogramme, dokumentierte Methoden^{10; 11)}, sowie einen verbindlichen Informationsaustausch und Dokumentation, die allerdings weitgehend auf die Erfassung (bio-)chemischer Parameter (Pflanzenschutzmittel, Schwermetalle, Toxine usw.) zielen; so z. B. auch das ausdrücklich im LMBG angeführte Lebensmittel-Monitoring¹²⁾.

Das Lebensmittel-Monitoring wird als eigenständige gesetzliche Aufgabe im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung durchgeführt; das heißt die Überwachungsbehörden der Länder sind zusätzlich zu ihren routinemäßigen Untersuchungsaufgaben damit beauftragt, Lebensmittelproben für das Monitoring zu ziehen und zu analysieren. Die gewonnenen Daten werden an das BVL weitergeleitet, welches das Material erfasst, ausgewertet und die Ergebnisse publiziert¹³⁾.

Gesetzgeberisch böte das LMBG prinzipiell eine Grundlage, Aspekte des GVO-Monitoring in Abstimmung zwischen Bund (BMGS, BMVEL u. a.) und Bundesrat (Länder) in die Lebensmittelüberwachung zu integrieren. Ebenso könnten Vorgaben des Richtlinienentwurfes über die Rückverfolgbarkeit gentechnisch veränderter Organismen darin aufgenommen werden.

Es erscheint nicht erforderlich, umfassende gesundheitliche Aspekte als gesonderte Untersuchungen in einen Überwachungsplan bzw. in ein umfassendes GVO-Monitoring aufzunehmen. Es sollte im Wesentlichen angestrebt werden, den behördlichen Informationsaustausch in den Bereichen Lebensmittelüberwachung, Volksgesundheit und Inverkehrbringen von GVO zu fördern, um etwa im Rahmen der zusätzlichen Überwachung Gefährdungspotenziale zu identifizieren.

Welche Institutionen dazu über das Netzwerk der Lebens- und Futtermittelüberwachung hinaus in Frage kommen bzw. notwendig sind, ist noch zu analysieren.

3.3 Datenverwaltung, Datenbank

Das GVO-Monitoring wird umfangreiche und teilweise komplexe Daten in drei Qualitätskategorien liefern:

- globale Daten, die nur im Überblick über die Gesamtheit der Überwachungsprogramme sinnvoll interpretiert werden können (etwa im Rahmen der zusätzlichen Überwachung) und vornehmlich von den Behörden bzw. staatlichen Einrichtungen ausgewertet werden müssen,
- Ergebnisse nach Überwachungsplan von Seiten der Antragsteller zur Auswertung/Bewertung durch die Behörden,
- zusätzliche Informationen, die für die Bewertung der Daten notwendig sind und ggf. weitergeleitet werden müssen.

Ferner ist das von der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebene Anbauregister zu führen.

Die während des Monitoring gesammelten Daten und Berichte sollen von den Genehmigungs- und Überwachungsbehörden für das Risikomanagement und weitere Entscheidungen genutzt werden, in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich sein,

⁹⁾ LMBG Siebenter Abschnitt, Überwachung und Lebensmittelmonitoring.

¹⁰⁾ LMBG §35

¹¹⁾ nach dem Entwurf der Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, Art. 33, Anhang: durch das gemeinschaftliche Referenzlabor validierte Methoden zum Transgen-Nachweis

¹²⁾ LMBG §46 d

¹³⁾ Berichtsreihe unter dem Titel „Lebensmittel-Monitoring“. Das BVL stellt die Berichte auch internationalen Gremien in der EU und der WHO zur Verfügung.

EU-weit bzw. international kommuniziert und mit anderen Informationen verglichen werden. Daraus ergeben sich sowohl Aufgaben der Informationsbereitstellung als auch der Auswertung für eine Entscheidungsfindung. Der gesamte Umfang der Datenerhebungen und des zu organisierenden Informationsflusses erfordert eine Datenbank für das GVO-Monitoring, die einen geordneten Zugriff auf die Informationen gewährleistet. Für die Ein- und Ausgabe der Informationen sind geeignete Schnittstellen zu qualitativ heterogenen Informationsquellen und Empfängern zu definieren.

Die Anforderungen an eine bundesweite Datenbank umfassen die technische und organisatorische Realisierung von

- Datensammlung, Archivierung,
- Bereitstellung von (aufgearbeiteten) Informationen für Antragsteller und Behörden,
- Bereitstellung von (aufgearbeiteten) Informationen für die Öffentlichkeit,
- Datenverarbeitung zur Beurteilung und Bewertung von Monitoring-bezogenen Informationen,
- Datenaustausch.

Aufgrund des Datenumfanges ist eine fachliche und redaktionelle Moderation der Datenbank erforderlich, die einerseits die Inhalte fachlich bearbeitet und ggf. aktualisiert und andererseits die Kommunikation zwischen den Institutionen, die auf die Datenbank zurückgreifen, und mit der Öffentlichkeit organisiert. Die Moderation der Datenbank sollte in die modulare Koordination (3.2) eingebunden werden. Die Gesamtkoordinierung sollte bei der gesetzlich vorgesehenen Entscheidungsbehörde liegen, die aufgrund ihrer Funktion vornehmlich auf den Datenzugriff angewiesen ist.

Die Datenbank sollte umfassen:

- Anbauregister,
- Archiv der Ergebnisse des Monitoring/Monitoring-Berichte,
- Auswertungsmodul/Statistik,
- Bibliothek der Entscheidungen, Bewertungen und Empfehlungen,
- Bibliothek Monitoring-relevanter Informationen von Dritten/EU.

Die Datenbank sollte über Eingabeschnittstellen für Anmelder, Behörden, EG-Vertragsstaaten und internationale Datenbanken sowie über Ausgabeschnittstellen für Anmelder, Behörden, EG-Vertragsstaaten, internationale Datenbanken und Öffentlichkeit verfügen.

Um die Auswertung insbesondere globaler Aspekte der allgemeinen überwachenden Beobachtung und der zusätzlichen Überwachung zu gewährleisten, ist die Kopplung der Datenbankeinträge an ein(e) Auswertungsmodul/-schnittstelle vorzusehen, damit die Korrelation zwischen Detailergebnissen erfasst und statistisch aufbereitet werden kann.

In den drei Modulen Gesundheit, Umwelt und Landwirtschaft sind entsprechend die fachlichen Bewertungsgrundlagen und Abfragen zu definieren, um die technische Realisierung der Auswertung zu ermöglichen. Es ist zu prüfen, wie die Auswertung innerhalb des Datenbanksystems oder mit einer Schnittstelle an andere Systeme realisiert werden kann. Mit zunehmender Datenfülle erscheint es besonders wichtig, eine Plausibilitäts- und Konsistenzprüfung der bestehenden und eingegangenen Daten zu realisieren. Eine weitgehende Automatisierung wäre hilfreich. Dies setzt jedoch voraus, dass die eingehenden Daten in ein Auswertungsformat eingepasst und kodierbar sind, und dass eine Prüfung den aktuellen Erkenntnisstand widerspiegelt (d. h. u. U.: ältere Daten müssen neu bewertet werden). In diesem Zusammenhang ist in Abstimmung mit den Anforderungen an das Monitoring zu definieren, welche Details in die Prüfung einbezogen werden müssen.

Die koordinierenden Behörden sollten auf der Grundlage der gesammelten Informationen und Erfahrungen weitere Datenabfragen initiieren können. Die Basis der Abfragen kann eine geographische Zuordnung von Beobachtungen in Verbindung mit dem Anbaukataster sein (GIS-basiert). Zentrale, globale Fragestellungen wären z. B. im landwirtschaftlichen Modul die Korrelationen von Anbau (nach Anbauregister) einzelner GVO und GVO-Gruppen mit Auftreten/Verbreitung von Pflanzenkrankheiten. Die Vergleichsdaten können (teilweise aufbereitet) über die Pflanzenschutzämter bezogen werden¹⁴).

4 Inhaltliche Ausgestaltung des GVO-Monitoring

4.1 Das GVO-Monitoring im Kontext der schrittweisen Markteinführung von GVO

Im hier behandelten Kontext stellt das GVO-Monitoring kein allgemeines Forschungsprogramm zu Umweltwirkungen von GVO dar, sondern soll hinreichend belastbares Datenmaterial liefern, das dem GVO-Risikomanagement bzw. der Risikobewertung nach Markteinführung dient. Die Leitlinien zu Anhang VII regen an, das GVO-Monitoring auf Basis der schrittweisen Entwicklung/Einführung von GVO (Labor – Freisetzung – Markteinführung) und der Sicherheitsforschung zu gestalten¹⁵. Es stellt keine wiederholte Bearbeitung von sicherheitsrelevanten Fragestellungen dar, sondern soll die spezifische Daten-Lücke, die mit der Markteinführung – der zeitlichen und räumlichen Verbreitung – des GVO verbunden ist, schließen. Die Konzeption (Fragestellungen und Methoden) des GVO-Monitoring bzw. des Überwachungsplans leitet sich daher auch von solchen Aspekten ab, die bereits im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung und in vorherigen Untersuchungen und Zulassungsverfahren behandelt wurden, und deren Übertragbarkeit zu überprüfen ist. Eine vorausschauende Planung der Zulassung bzw. Markteinführung von GVO kann daher schon im Vorfeld des Genehmigungsverfahrens – z. B. während Freisetzungsversuchen – Hintergrunddaten für die Umweltverträglichkeitsprüfung und zur Planung des Monitoring liefern (z. B. Abschätzungen zur Variabilität von Merkmalen; ein begründetes Artenspektrum und Verfahren zur Beurteilung von Effekten auf Nichtzielorganismen). Die klare Formulierung von Schutzziele und Handlungsfeldern auf Basis der Freisetzungsrichtlinie und anderer relevanter Gesetze und Verordnungen (s. Tab. 4) unterstützt die umfassende zielgerichtete Planung.

4.2 Identifizierung und Einordnung von Fragestellungen für das GVO-Monitoring

Die in Tabelle 4 vorgestellten Handlungsfelder bieten eine allgemeine (aber nicht ausschließende) Orientierung zu Sicherheits- bzw. Monitoring-relevanten Fragestellungen, die nach deutschem oder europäischem Recht in Bezug zu geschützten Gütern (Schutzziele) stehen. Welche Fragestellungen für das GVO-Monitoring relevant sind, ergibt sich aus der Gegenüberstellung von Schutzziele/Handlungsfeldern und den jeweiligen Eigenschaften des GVO sowie den spezifischen Bedingungen des Inverkehrbringens – im Sinne einer auf den Einzelfall bezogenen Betrachtung¹⁶) und aufbauend auf der Umweltverträglichkeitsprüfung. Die Bewertung der Auswirkung des GVO in Bezug auf ein Handlungsfeld entscheidet über die Aufnahme einer Fragestellung ins GVO-Monitoring / in den Überwachungsplan und die Bearbeitungsintensität. Im Allgemeinen sollten solche Fragestellungen im Rahmen des Monitoring bearbeitet werden, die

eine erhebliche Aussage zur verbesserten Einschätzung von GVO-Risiken ermöglichen, um Ressourcen nicht an die Sammlung unerheblicher Informationen zu binden¹⁷). Darüber hinaus bieten Daten unklarer Bedeutung wenige Anhaltspunkte für (rechtlich durchsetzbare) Handlungsoptionen.

So ist unseres Erachtens eine generelle Erhebung der GVO-/Transgen-Exposition im Rahmen des Monitoring weitgehend überflüssig. Allgemeine regionale und zeitliche GVO-Einflüsse sind ausgehend vom Standortregister hinreichend abschätzbar: Da a priori keine Aussage zu Art und Eintritt eines unerwarteten, negativen Ereignisses in der Umwelt gemacht werden kann, ist nach dem Inverkehrbringen eines GVO generell zu prüfen, ob ein Ereignis plausibel mit dem Inverkehrbringen von GVO in Verbindung stehen kann bzw. korreliert. Der konkrete Nachweis eines GVO-Effektes ist dann zielgerichtet und hypothesengeleitet zu erbringen.

Monitoring-Fragestellungen für die fallspezifische Überwachung sollen sich aus den Annahmen und Schlussfolgerungen der Umweltverträglichkeitsprüfung ergeben¹⁸). Sie basieren daher auf Ursache-Wirkung-Hypothesen über die spezifischen Eigenschaften des GVO und den identifizierten, nicht-vernachlässigbaren Risiken, die aber ein Inverkehrbringen zunächst nicht ausschließen würden. Dies wäre mit der fallspezifischen Überwachung zu überprüfen. Nicht-vernachlässigbare, akzeptable Risiken, die festzulegende Schwellenwerte nicht überschreiten sollten, können geknüpft sein an:

- Unklare, relevante Schadensintensitäten, aber wahrscheinlich akzeptabel und kontrollierbar,
- Unklare, relevante Eintrittswahrscheinlichkeit, aber wahrscheinlich akzeptabel und kontrollierbar,
- Unklare Kausalität, die aber keine inakzeptablen oder vernachlässigbaren Schäden und Eintrittswahrscheinlichkeiten erwarten lässt (wobei zu prüfen wäre, ob nicht vor dem Inverkehrbringen der Sachverhalt geklärt oder ob er nicht im Rahmen der allgemeinen überwachenden Beobachtung erfasst werden kann).

Fragestellungen der allgemeinen überwachenden Beobachtung bzw. darüber hinaus der zusätzlichen Überwachung sollen sich auf unvorhergesehene Ereignisse fokussieren. Um Ereignissen eine Relevanz zuzuordnen, ist der Bezug eines Ereignisses zu Schutzziele und Handlungsfeldern (s. Tab. 4) notwendig. Allgemein ist daher die primäre Fragestellung: Treten hinsichtlich eines Schutzzieles/Handlungsfeldes potenzielle negative Ereignisse auf?

Im Gegensatz zur fallspezifischen Überwachung ist daher zu prüfen, ob ein Ereignis, das einen potenziellen Schaden anzeigt, überhaupt mit dem Inverkehrbringen eines (mehrerer) GVO in Verbindung zu setzen ist bzw. korreliert. Vielfach sind die Handlungsfelder aufgrund des allgemeinen Schutzwertes bereits Gegenstand anderer Untersuchungsprogramme (s. Tab. 4), die der Fragestellung nachgehen, welche Veränderungen auftreten, und ggf. Ursachen/Verursacher eingrenzen können. Die allgemeine überwachende Beobachtung und die zusätzliche Überwachung sollten diese „offenen“ (Schutzziel-bezogenen) Fragestellungen mit GVO-spezifischen Informationen und Auswertungen ergänzen, um fach- bzw. problemspezifisches Know-how und Erfahrungen in das Monitoring einzubinden. Nur so ist eine Differenzierung von GVO-Effekten und anderen Ursachen bei ungenügender Vorabinformation möglich. Ein wesentliches Element der allgemeinen überwachenden Beobachtung ist daher der Infor-

¹⁷) Leitlinien zu Anhang VII; B.: [...] sollte das Kosten-Nutzen-Verhältnis der fallspezifischen Überwachung und der überwachenden Beobachtung geprüft werden.

¹⁸) Richtlinie 2001/18/EG, Anhang VII; A., C.3.1 und Leitlinien zu Anhang VII; B.

¹⁴) Siehe z. B.: <http://www.isip.de>

¹⁵) Leitlinien zu Anhang VII C 1.3.

¹⁶) Richtlinie 2001/18/EG, Anhang VII; C.1.

Tab. 9. Prüf- und Vergleichskriterien für die Einordnung und Auswahl von Fragestellungen und Parametern des GVO-Monitoring (WILHELM et al., 2002; verändert; gemeinsames Positionspapier von UBA und BBA, August 2002; verändert).

Prüf-/Vergleichskriterien	Zielsetzung und Anmerkungen
1. Relevanz <ul style="list-style-type: none"> ● Bezug von Parameter zum Schutzziel/ Handlungsfeld/ Fragestellung ● Bezug des Parameters zu GVO-Eigenschaften ● Bezug des Parameters zu potenziellen Wirkketten 	Ziel: Fragestellung und Parameter sollen relevant und plausibel für die Beurteilung des GVO-Risikos sein Fragestellung und Parameter einem Schutzziel/Handlungsfeld zuordnen. Eingrenzung des GVO-Bezugs, Ansatz zur Dateninterpretation; fallspez. Überwachung Eingrenzung des GVO-Bezugs, Ansatz zur Dateninterpretation; allgemeine überwachende Beobachtung
2. Rahmenbedingungen <ul style="list-style-type: none"> ● Erforderliche Vorbedingungen ● Erforderliche Hintergrundinformationen ● Erforderliche Vergleichsdaten 	Ziel: Rahmenbedingungen sollen klar eingrenzbar und plausibel sein Eingrenzung der Erhebungsnotwendigkeit Abhängigkeit der erhobenen Daten Abhängigkeit der erhobenen Daten
3. Messmethodik <ul style="list-style-type: none"> ● Methoden ● Aussagesicherheit ● Zeitliche und räumliche Durchführung ● Zuständigkeit für die Datenerhebung ● Auswertung 	Ziel: Einfache, sichere (standardisierte) Methodik Optionen; Kriterien der Aussagesicherheit für 5 Auswahl-Beobachtungsräume/Zeitraumen im Zusammenhang mit Aussagesicherheit Ggf. Organisation des Datentransfers zwischen verschiedenen Institutionen Voraussetzungen für Anbindung an 2., 5.
4. Aufwandschätzung (Kosten) <ul style="list-style-type: none"> ● Methoden ● Aussagesicherheit ● Zeitliche und räumliche Durchführung ● Zuständigkeit für die Datenerhebung ● Auswertung 	Ziel: Aufwandsbegrenzung auf notwendigen Erhebungsumfang Kosten-Nutzen-Gegenüberstellung der unter 3. angeführten Optionen
5. Risikobewertung und -management <ul style="list-style-type: none"> ● Bewertungsschwellen ● Handlungsoptionen 	Ziel: Plausible Verknüpfung von Datenerhebung und Risikomanagement Verknüpfung von Parameterwerten mit Handlungsoptionen
Aussageeffizienz und Informationswert des Parameters/ der Fragestellung	Gesamtbewertung (1.–5.)

mationsfluss zwischen unterschiedlichen Institutionen und dem Anmelder/Genehmigungsinhaber (s. a. 3.2). Abbildung 1 (s. 3.1) gibt einen Überblick, wie „offene Fragestellungen“ organisatorisch erfasst werden können. Ein wichtiger Aspekt zusätzlicher GVO-Datenerhebungsprogramme ist dabei, ob überhaupt plausible GVO-spezifische Daten zu einem Schutzziel/Handlungsfeld erhoben werden können. Ausgangspunkt für eine derartige Betrachtung sind die Charakteristika des GVO und die Rahmenbedingungen des Inverkehrbringens.

Im Überwachungsplan ist daher herzuleiten:

- Welche Fragestellungen plausibel GVO-spezifisch untersucht werden können.
- Wie plausible Informationen über andere Überwachungsprogramme erlangt werden.
- Wie die Informationen aus anderen Erhebungen in eine GVO-bezogene Bewertung eingebunden werden.

Im einfachsten Fall könnte das gesamte GVO-Monitoring auf anderen Überwachungsprogrammen (öffentliche und/oder private) aufgebaut werden. Der Überwachungsplan definiert die Fragestellungen sowie den Informationsaustausch zwischen den Institutionen und gibt eine Anleitung zur Bewertung der erhaltenen Daten.

Die zusätzliche Überwachung kann zudem auf dem Anbauregister aufbauen. Korrelationen zwischen Inverkehrbringen und großräumigen (Umwelt-)Veränderungen lassen sich so ermitteln. Das Anbauregister bietet gerade für andere Überwachungsbereiche die Möglichkeit, grundlegende Vergleichsdaten zum GVO-Vorkommen zu erhalten. Eine gesetzliche Regelung für den Zugang zu detaillierten Daten ist allerdings noch zu treffen.

4.3 Auswahl geeigneter Monitoring-Parameter

Generell ist der Aussagewert der möglichen Monitoring-Para-

meter hinsichtlich des Schutzzieles/Handlungsfelds und für die Abschätzung einer potenziellen Gefährdung durch GVO zu bewerten. Die Bezüge von Schutzziel, Handlungsfeld, GVO-Effekt und Parameter sollten klar dargestellt werden, um die Aussagekraft der Parameter zu gewährleisten. Die Eignung der gewählten Parameter in Bezug auf das GVO-Monitoring sollte evaluiert werden. Das Monitoring sollte mit einer beschränkten Zahl von Parametern, die mit geringem Aufwand erfasst werden können, umfassende, eindeutige Aussagen zu GVO-Auswirkungen im Hinblick auf die Schutzziele ermöglichen.

Die Monitoring-Parameter werden i. d. R. Trends aufzeigen. Darüber hinaus können Einzelfälle eintreten, die einen hohen Indikatorwert besitzen und einer besonderen Ursachenanalyse bedürfen.

Der Überwachungsplan und damit auch die Auswahl von Fragestellungen/Parametern sollte nachvollziehbar und überprüfbar sein. Deshalb sollten folgende Kriterien (s. Tab. 9) hinsichtlich der Auswahl von Monitoring-Parametern aufgeschlüsselt und einheitlich angewandt werden (vgl. Vorgaben der Leitlinien zu Anhang VII in Tab. 2.). Allgemeines Ziel sollte die Verknüpfung der Datenerhebung mit Entscheidungsoptionen für das Risikomanagement sein. Aufnahme von Fragestellungen und Parametern in den Überwachungsplan, die sich nicht an Handlungsoptionen knüpfen lassen, sind für das Risikomanagement nutzlos. Ggf. können sie aus anderen Gründen im Rahmen einer zusätzlichen Überwachung untersucht werden.

4.4 Methodik der Durchführung

4.4.1 Messmethoden

Neben der statistischen Bewertung bzw. Absicherung der Messergebnisse sehen die Leitlinien zu Anhang VII vor, standardi-

sierte Messverfahren einzusetzen¹⁹⁾, was die (Europa weite) Vergleichbarkeit der Ergebnisse fördert. Allerdings kann nicht davon ausgegangen werden, dass für jede Fragestellung ad hoc eine optimierte Standardmethode verfügbar ist – insbesondere in Bezug zu langfristigen Erhebungen und deren Aussagesicherheit. Daher wird kurzfristig soweit möglich auf Erfahrungen aus anderen Erhebungen und eine vorläufige Einschätzung von Erhebungsmethoden zurückzugreifen sein. Bestehende Überwachungsprogramme und ökologische Untersuchungen nutzen bereits Methoden zur problembezogenen Beobachtung, die in der Vergangenheit kontinuierlich entwickelt und überprüft wurden und der Problematik begrenzter Ressourcen bei genügender Aussagesicherheit Rechnung tragen. In Abhängigkeit von der Fragestellung ist zu prüfen, wie weit diese Methoden im Rahmen des GVO-Monitoring genutzt oder adaptiert werden können.

4.4.2 Zeitlicher und räumlicher Rahmen des GVO-Monitoring

Die Rahmenbedingungen des Inverkehrbringens, Auflagen²⁰⁾, Fragestellungen und Variabilität der Parameter sowie die angestrebte Aussagesicherheit bestimmen die Anforderungen an Beobachtungsräume, den Zeitrahmen sowie Erhebungsfrequenz und -dichte. Sie sind zudem abhängig von den methodischen Erfordernissen sowie der jeweiligen landwirtschaftlichen Praxis. *Liegen ausreichend Erfahrungen und Datenreihen vor, können sie auf dieser Grundlage modifiziert und den Anforderungen des Monitoring angepasst werden. Um schnell belastbare Daten zu erhalten, empfiehlt es sich, mit hinreichend hohen Erhebungsfrequenzen zu beginnen. Die Erhebungen sollten eine statistische Absicherung erlauben. Ggf. ist nur in Kombination mit weiteren Parametern eine hinreichende Sicherheit der Aussagen zu erreichen.* Die Rahmenbedingungen des Inverkehrbringens müssen auch im Bezug auf die angestrebte Aussagesicherheit berücksichtigt werden.

Beobachtungsräume sind Gebiete, die eine charakteristische Ausstattung (z. B. Vorkommen von Kreuzungspartnern, Schädlingen) mit Relevanz für Handlungsfelder und Parameter aufweisen. Sie lassen sich u. a. anhand von

- charakteristischen / dominierenden Nutzungen sowie Sondernutzungen,
- GVP-Anbau/Wirkungsraum/Vergleichsstandort/Sonderstandorten (z. B. Naturschutzgebiete),
- Repräsentanz von Biota (z. B. Verbreitung bestimmter Arten) und
- Repräsentanz von Abiota (Boden, Luft, Klima)

typologisieren. *In den Beobachtungsräumen sind – abhängig von der räumlichen und zeitlichen Verteilung sowie von der Variabilität des zu beobachtenden Parameters – exemplarische Untersuchungs- und Vergleichsflächen bzw. Messnetze zu wählen.* Im Rahmen des BMBF-Forschungsverbundes „Methodenentwicklung für ein anbaubegleitendes Monitoring von GVP im Agrarökosystem“ werden auch Untersuchungen durchgeführt, die eine Optimierung des Gesamtmessnetzes für das GVO-Monitoring gestatten sollen. Grundlage dafür sind nach Prioritäten gewichtete Fragestellungen/Parameter. Insbesondere die allgemeine überwachende Beobachtung und die zusätzliche Überwachung ließen sich so kompakter und kostengünstiger gestalten.

Der zeitliche Rahmen für das Monitoring ist in jedem Fall (im wissenschaftlichen Sinne) „angemessen“ zu wählen und trägt der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Ereignisses Rechnung²¹⁾. Für die Fragestellungen der fallspezifischen Überwachung soll ein Zeitraum für das Erlangen von Ergebnissen definiert werden²¹⁾. Der Genehmigungszeitraum für das Inverkehrbringen eines GVO stellt selbst kein Maß für den minimalen oder maximalen Zeitrahmen des Monitoring dar.

4.4.3 „Baselines“ – Vergleichs- und Kontrolldaten²²⁾

Das Vergleichssystem zum GVO-beeinflussten System *unterscheidet sich idealerweise nur in Bezug auf die GVO-spezifischen Elemente* (s. a. 4.4.2 Auswahl der Beobachtungsräume). Im Bereich der Landwirtschaft wäre dies zur Zeit konventioneller GVP-freier Anbau im Vergleich zum GVP-Anbau. *Für besondere Fragestellungen können darüber hinaus im Einzelfall Flächen, die besonderen Standards entsprechen, z. B. Flächen des Ökolandbaus, einbezogen werden.*

Es bestehen zwei Möglichkeiten des Datenvergleichs, die ggf. auch kombiniert verwendet werden können oder müssen:

- Vergleich Ausgangssituation (Ist-Zustand)/Zustand nach GVO-Inverkehrbringen (Vorher-Nachher-Vergleich),
- Vergleich GVO-exponierte Bereiche/nicht-GVO-exponierte Bereiche (zeitparalleler Vergleich).

Die Analyse des Ist-Zustandes wird nur dann eine hinreichende Vergleichsbasis für das GVO-Monitoring bieten, wenn die zu untersuchenden Parameter weitgehend zeitlich stabil sind. Bestehende Beobachtungsprogramme verfügen u. U. über eine Datenbasis, die auch langfristige Schwankungen/Periodizitäten in der Vergangenheit erfasst hat. Allerdings ist gerade die Landwirtschaft – unabhängig vom Anbau von GVP – langfristigen Änderungen unterworfen, die nur begrenzt vorherschaubar sind. Gerade in Bezug auf die Interpretation langfristiger Veränderungen wird daher eine Ist-Analyse vor dem Inverkehrbringen nur von begrenzter Bedeutung sein und ist an zusätzliche Informationen über die „natürliche“ Variabilität und Dynamik der untersuchten Merkmale zu knüpfen.

Wird im Rahmen des GVO-Monitoring auf Vergleichsdaten aus anderen Überwachungsprogrammen (z. B. Bodendauerbeobachtungsflächen) zurückgegriffen, ist zu gewährleisten, dass vergleichbare (wenn nicht gleiche) Methoden zur Datenerhebung benutzt werden.

4.5 Standardisierung von Überwachungsplänen und Methoden

In der Diskussion befindet sich die weitgehende (z. B. Fruchtarten-spezifische) Standardisierung von Überwachungsplänen und Methoden des GVO-Monitoring. Dies setzt aber voraus, dass die Qualität der Überwachungspläne und Methoden hinreichend bewertet werden kann. Da insbesondere im Bereich der allgemeinen überwachenden Beobachtung auch international nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, ist eine Praxis-Bewertung zur Zeit nicht möglich. Deshalb sollte die Bewertung sowohl auf bestehenden Erfahrungen als auch auf Plausibilitätsabwägungen aufbauen. Eine systematische Dokumentation von Erfahrungen im GVO-Monitoring ist anzustreben, um einen überprüfbaren Leitfaden zu erstellen.

wurden. [...] Auch ist zu überlegen, ob eine Verlängerung des Überwachungsplans über die Geltungsdauer der Zustimmung hinaus erforderlich wäre. Das könnte beispielsweise der Fall sein, wenn ein GVO möglicherweise lange in der Umwelt verbleibt. [...]

²¹⁾ Leitlinien zu Anhang VII; C.1.3.1. Fallspezifische Überwachung: Das Konzept sollte [...] eine Frist vorsehen, innerhalb deren Ergebnisse erbracht werden sollten.

²²⁾ Leitlinien zu Anhang VII; B., C.1.4., C.3.1.

¹⁹⁾ Leitlinien zu Anhang VII; C.2.4. Probennahme und Analyse: [...]Wo angebracht, sollten Standardmethoden verwendet werden, wie z. B. die Methoden nach den europäischen CEN-Normen und die OECD-Methoden für die Überwachung von Organismen in der Umwelt. [...]

²⁰⁾ Leitlinien zu Anhang VII; C1.5. Zeitraum: Die Überwachung sollte über einen ausreichend langen Zeitraum durchgeführt werden, damit sich nicht nur sofortige Auswirkungen feststellen lassen, sondern gegebenenfalls auch spätere Auswirkungen, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelt

Die (frühzeitige) verbindliche Festlegung von Teilen von Überwachungsplänen und Methoden kann die erstrebte rasche Anpassung an neue Erkenntnisse²³⁾, aber auch die einzelfallbezogenen Bewertung übermäßig einschränken. Zudem steht den zuständigen Behörden nach Artikel 20 der RL 2001/18/EG – auf der Basis neuer Erkenntnisse – die Möglichkeit zur Verfügung, eine EU-weit abgestimmte Modifikation der Zustimmungsgenehmigungen zu initiieren²⁴⁾.

Danksagung

Die Autoren danken dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft für die Bereitstellung der Mittel für die Arbeiten von Herrn Dr. R. WILHELM und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung für die Förderung der Arbeiten von Herrn Dr. L. BEISSNER im Rahmen des Verbundprojektes „Methodenentwicklung für ein anbaubegleitendes Monitoring von GVP im Agrarökosystem“.

Literatur

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 22. 7. 1992: Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen; zuletzt geändert durch Richtlinie 97/62/EG vom 27. 10. 1997; L 206/7.

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 22. 12. 2000: Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik; L 327/1.

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 17. 4. 2001: 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.; L 106/1.

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 30. 10. 2001: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, KOM/2001/0425 endg. – COD 2001/0173.; C 304 E/0221. Geändert mit KOM(2002) 0559 und Beschluss des Europäischen Parlamentes vom 2. 7. 2003 (unveröffentlicht).

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 25. 06. 2002: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Umwelthaftung betreffend die Vermeidung von Umweltschäden und die Sanierung der Umwelt. KOM/2002/0017 endg. – COD 2002/0021; C 151 E/132.

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 30. 7. 2002: Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG: Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates; L 200/22.

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 18. 10. 2002: Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG: Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates; L 280/27.

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 31. 12. 2002: Geänderter Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (gemäß Artikel 250, Absatz 2 des EG-Vertrages von der Kommission vorgelegt); KOM/2002/0515 endg. – COD 2001/0180.; C 331 E/0308. Geändert mit Beschluss des Europäischen Parlamentes vom 2. 7. 2003 (unveröffentlicht).

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 17. 3. 2003: Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 21/2003 vom Rat vorgelegt am 17. März 2003 im

Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. . . /2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom . . . über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (2003/C 113 E/02); C 113 E/21.

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 1. 2. 2002: Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit; L 31/1

Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, 27. 3. 2001: SEK (2001) 517 – Konsultationspapier zur Ausarbeitung einer Strategie der Europäischen Union für eine Nachhaltige Entwicklung. Brüssel, 2001.

Bund/Länder Arbeitsgruppe „Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen“, 2003: Konzept für das Monitoring gentechnisch veränderter Organismen (GVO), September 2002. In: Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen: Instrument einer vorsorgenden Umweltpolitik, Texte 23/03, Umweltbundesamt, Berlin, 2003, 169–209.

Bundesgesetzblatt, 1949: Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) vom 23. Mai 1949, BGBl I, 1; BGBl III, 100-1, zuletzt geändert durch Änderungsgesetz vom 26. November 2001 BGBl I, 3219.

Bundesgesetzblatt, 1985: Saatgutverkehrsgesetz (SaatVerkG); I, 1633 zuletzt geändert durch Art. 1 Gesetz vom 21. 3. 2002, I 1146.

Bundesgesetzblatt, 15. 9. 1986: Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG); I, 1505, neugefasst durch Bekanntgabe vom 14. 5. 1998, I 971, 1527, 3512; zuletzt geändert durch Art. 4 § 1 Gesetz vom 6. 8. 2002, I 3082.

Bundesgesetzblatt 1990: Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG) vom 20. Juni 1990 BGBl I 1990, 1080, neugefasst durch Bekanntgabe vom 16. 12. 1993, I 2066; zuletzt geändert durch Art. 1 Gesetz vom 16. 8. 2002, I 3220.

Bundesgesetzblatt, 1993: (LMBG) Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen – Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, vom 8. Juni 1993, Bundesgesetzblatt I S. 1169, zuletzt geändert durch Zweites Gesetz zur Änderung des LMBG vom 25. 11. 1994, Bundesgesetzblatt I S. 3538.

Bundesgesetzblatt, 1998: Gesetz zum Schutz vor schädlichen Bodenveränderungen und zur Sanierung von Altlasten (BBodSchG); I, 502.

Bundesgesetzblatt, 2002: Gesetz über Naturschutz und Landschaftspflege (BNatSchGNeuG); I, 1193.

Convention on Biological Diversity (5. 6. 1992) Rio de Janeiro; Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Quebec, Canada.

Gemeinsames Positionspapier von UBA und BBA zum Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP), Bonn, Berlin, August 2002 (unveröffentlicht).

Richtlinie 79/409/EG der Kommission vom 2. 4. 1979 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten.

European Enforcement Project „Monitoring the environmental effects of genetically modified plants“ (EEP-MON), 2002: Final Project Report, Part 2 – Report action results.

WILHELM, R., L. BEISSNER, J. SCHIEMANN, 2002: Gestaltung des Monitoring der Auswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen im Agrarökosystem. Gesunde Pflanzen 54 (6), 194–206.

ZÜGHARDT, W., B. BRECKLING, 2002: Konzeptionelle Entwicklung eines Langzeitmonitoring von Umweltwirkungen transgener Kulturpflanzen. F&E-Vorhaben im Auftrag des Umweltbundesamtes, FKZ 299 89 406. <http://www.umweltdaten.de/daten/bsg/29989406.pdf>.

ZÜGHARDT, W., B. BRECKLING, 2003: Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring von Umweltwirkungen transgener Kulturpflanzen. In: Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen: Instrument einer vorsorgenden Umweltpolitik, Texte 23/03, Umweltbundesamt, Berlin, 2003, 30–43.

Zur Veröffentlichung angenommen: 7. Juli 2003

Kontaktanschrift: Dr. Ralf Wilhelm, Dr. Lutz Beißner und Dr. Joachim Schiemann, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Pflanzenvirologie, Mikrobiologie und biologische Sicherheit, Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig, Germany. Telefon: +49 (0) 53 12 99-38 01, Fax: +49 (0) 53 12 99-30 13; E-Mail: r.wilhelm@bba.de

Über die Anschrift der Verfasser ist auf Anfrage eine englische Übersetzung des Textes erhältlich. An English translation is available from the authors.

²³⁾ Leitlinien zu Anhang VII; C.3.3.: Die Überwachungspläne stehen nicht endgültig fest. Es ist von grundlegender Bedeutung, dass der Überwachungsplan und die angewandten Methoden in angemessenen Zeitabständen überprüft und überarbeitet oder bei Bedarf angepasst werden.

²⁴⁾ Darüber hinaus s. a. Leitlinien zu Anhang VII; C.3.3.