

## **Leitfaden der EFSA und Konzept des BVL für eine Beobachtung gentechnisch veränderter Organismen**

ACHIM GATHMANN

### **Zusammenfassung**

Die Umweltbeobachtung von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) nach Richtlinie 2001/18/EG umfasst zwei unterschiedliche Ansätze, (1) zu bestätigen, dass eine Annahme und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung einer GVP oder dessen Verwendung in der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) zutrifft (Fallspezifische Beobachtung) und (2) das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVP auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu ermitteln, die in der UVP nicht vorhergesehen wurden (Allgemeine Beobachtung). Anträge für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von GVP in der EU müssen u. a. einen Plan zur Umweltbeobachtung (PMEM) enthalten. Die Europäische Lebensmittelbehörde (EFSA) ist aufgefordert, die wissenschaftliche Qualität dieser Pläne zur Umweltbeobachtung bei Anträgen zum Inverkehrbringen von GVP zu bewerten. Unter Einbeziehung eines öffentlichen Konsultationsverfahrens hat die EFSA einen Leitfaden entwickelt, der die Anforderungen an die Beobachtung von GVP beschreibt. Aus den Empfehlungen der Leitlinie lässt sich ein Bedarf für eine Koordinierung der Beobachtung auf nationaler sowie europäischer Ebene ableiten.

Den EFSA Empfehlungen hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) als zuständige Bundesoberbehörde mit einem Konzept zur nationalen Koordinierung für die Beobachtung von GVP Rechnung getragen. Eine nationale Koordinierungsstelle soll eine Plattform zum Informationsaustausch zwischen Antragstellern, beteiligten Behörden und der Öffentlichkeit hinsichtlich Beobachtungsplänen und Berichten von GVP bieten. Das BVL unterstützt aktiv die Entwicklung von Strukturen zur Sammlung und Auswertung von Beobachtungsberichten und Beobachtungsnetzwerken sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene. Die wissenschaftliche Analyse und Bewertung der Beobachtungsergebnisse soll Entscheidungen über den Anbau zukünftiger GVP oder die Bewertung innerhalb der UVP erleichtern. Die grundlegenden Aspekte der EFSA Leitlinie und des Konzepts der nationalen Koordinierung der Beobachtung des BVL werden dargestellt.

**Schlagerworte:** Umweltbeobachtung, Fallspezifische Beobachtung, Allgemeine Beobachtung, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, EFSA

## **Summary**

The concept of monitoring according to the Directive 2001/18/EC has two focuses: (1) to confirm possible adverse effects of the genetically modified plants (GMP), identified in the formal risk assessment procedure (Case Specific Monitoring), and (2) to identify the occurrence of adverse unforeseen effects of the GMP (General Surveillance). An environmental monitoring plan is a required part of an application for placing on the market of GMO. The European Food Safety Authority (EFSA) is requested to assess the scientific quality of Post Market Environmental Monitoring (PMEM) plans submitted with each application for placing on the market of GMP. By use of a public consultation procedure, EFSA developed a Guidance Document describing the requirements for a monitoring of genetically modified plants. The guidance document recommended for the coordination of monitoring issues to introduce national and European reporting offices.

Consequently, the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) as national competent authority plans to introduce a national reporting and coordination office. This Office will provide the platform for information exchange between applicants and other involved authorities regarding monitoring plans and reports. The BVL will actively support the development of mechanisms for reporting and collating monitoring data both at Member State and EU level. This will facilitate scientific analysis of these data, provide scientific conclusions and enable informed decisions on the future cultivation of GM crops as well as future improvement for risk assessments. The central points of the EFSA guidance document and the concept of the BVL for a national coordination of GMO monitoring are presented.

## **1 Einleitung**

Ein Plan zur Beobachtung (Monitoring) möglicher schädlicher Effekte von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit ist ein obligatorischer Bestandteil von Anträgen zum Inverkehrbringen von GVO (EG 2001). Gemäß Richtlinie kann er eine Fallspezifische und eine Allgemeine Beobachtung umfassen. Aufgabe der Fallspezifischen Beobachtung ist es zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) zutrifft. Die Allgemeine Beobachtung soll das Auftreten schädlicher Effekte des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ermitteln, die in der UVP nicht vorhergesehen wurden (EG 2001; EG 2002a). Die Risikobewertung von Anträgen zum Inverkehrbringen von GVO und damit auch die wissenschaftliche Bewertung von Beobachtungsplänen nach RL 1829/2003/EG

(EG 2003) liegt federführend bei der Europäischen Lebensmittelbehörde (European Food Safety Authority, EFSA).

## **2 Aufgaben der EFSA**

Die EFSA wurde von der Europäischen Gemeinschaft als unabhängige europaweite Behörde 2002 gegründet (EG 2002b), um die Lebens- und Futtermittelsicherheit in Europa zu verbessern und ein größeres Vertrauen der Öffentlichkeit in die Risikobewertung herzustellen. Ursachen hierfür waren eine Reihe von Lebensmittelskandalen in den 90er Jahren (z. B. BSE, Dioxin), die die Bewertungspraxis hinsichtlich der Sicherheit von Futter und Lebensmitteln in Frage gestellt hatten.

Risiken im Zusammenhang mit allen Aspekten der Sicherheit von Lebensmitteln und Futtermitteln einschließlich Tiergesundheit und Tierschutz sowie Pflanzenschutz werden vom wissenschaftlichen Ausschuss der EFSA, ihren wissenschaftlichen Gremien („Panels“) und weiteren wissenschaftlichen Expertengruppen bewertet. Die Arbeit dieser Expertengremien liefert der Europäischen Kommission, dem Europäischen Parlament und den Mitgliedsstaaten eine solide wissenschaftliche Grundlage für die gesetzgeberische und politische Arbeit im Bereich von Lebensmitteln und Futtermitteln (EFSA 2006a).

Die zweite wichtige Aufgabe der EFSA ist die Risikokommunikation, auf die aber in diesem Zusammenhang nicht näher eingegangen wird. Das Risikomanagement hingegen ist Aufgabe der EU-Kommission und der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten.

Das GMO-Panel befasst sich mit allen wissenschaftlichen Fragen im Rahmen des Inverkehrbringens nach RL 1829/2003/EG (EG 2003) von gentechnisch veränderten Organismen. Zusätzlich nimmt es auf Anfrage der EU-Kommission Stellung zu Anträgen nach 2001/18/EG. Das Gremium besteht aus 21 Wissenschaftlern verschiedenster Fachrichtungen, die aufgrund ihrer wissenschaftlichen Expertise und ihren Erfahrungen in der Risikobewertung von GVO ausgewählt wurden. Unterstützt wird das GMO-Panel durch Ad-hoc-Experten, die zu bestimmten Fragestellungen hinzugezogen werden können. Das GMO-Panel unterhält die drei ständigen Arbeitsgruppen (1) Molekulare Charakterisierung, (2) Futter- und Lebensmittelsicherheit und (3) Umwelt. Für spezifische Aufgaben kann das GMO-Panel weitere Ad-hoc-Arbeitsgruppen einsetzen.

### **3 Leitfaden der EFSA zur Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP)**

Das GMO-Panel entwickelte im Rahmen seiner Tätigkeiten eine Leitlinie zur Risikobewertung von GVP. Die seit 2004 vorliegende Leitlinie beschreibt die zu Grunde liegende Strategie und definiert die Ansprüche an eine Risikobewertung (EFSA 2004; EFSA 2006b). Weiterhin gibt sie Antragstellern eine Hilfestellung, wie Anträge zum Inverkehrbringen von GVP gestaltet sein sollten. Schlüsselemente der Risikobewertung sind die Charakterisierung der Spender und Empfängerorganismen, die molekulare Charakterisierung der gentechnischen Veränderung, eine Analyse der agronomischen und kompositorischen Eigenschaften, allergene und toxikologische Tests, Untersuchungen zum Nährstoffgehalt, eine UVP und ein Plan zur Beobachtung möglicher schädlicher Auswirkungen des GVP auf die Umwelt und menschliche Gesundheit nach Marktzulassung (Post Market Environmental Monitoring – PMEM). Diese Leitlinie wurde in einem öffentlichen Konsultationsverfahren erstellt. Sie ist ein dynamisches Dokument, das an neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder an veränderte Anforderungen ständig angepasst wird.

Um die Anforderungen an eine Beobachtung von GVP zu erarbeiten, wurde eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe eingesetzt. In sieben Sitzungen inklusive dreier Konsultations-Workshops mit Antragstellern, Behördenvertretern verschiedener EU-Mitgliedsstaaten und Verbraucherschutzorganisationen wurden die Ansprüche an eine Umwelt-Beobachtung formuliert. Im Folgenden werden die Kernaussagen der Leitlinie zur Beobachtung von GVP dargestellt.

#### **3.1 Fallspezifische Beobachtung**

Eine Fallspezifische Beobachtung wird notwendig, wenn in der Umweltrisikoprüfung schädliche Auswirkungen auf die Umwelt oder menschliche Gesundheit identifiziert wurden oder eine große Unsicherheit hinsichtlich des Auftretens von schädlichen Auswirkungen besteht. Auf sie kann verzichtet werden, wenn potentielle Risiken nicht erkennbar oder vernachlässigbar sind. Eine Fallspezifische Beobachtung zeichnet sich nach Auffassung der EFSA durch einen experimentellen Charakter aus d. h. aus der Risikobewertung lässt sich eine konkrete Problemstellung ableiten, die mit einem auf diese Problemstellung ausgerichteten Versuchansatz überprüft werden kann. Notwendig für solche Versuchsanstellungen ist ein Referenzsystem (z. B. ein split-field design). In der Regel werden solche Versuche durch intensive Untersuchungen auf einer eng begrenzten Anzahl von Beobachtungsorten charakterisiert sein.

### **3.2 Allgemeine Beobachtung**

Das Ziel der Allgemeinen Beobachtung ist das frühzeitige Erkennen unerwarteter Auswirkungen auf die Umwelt. Dieser Bestandteil der Beobachtung ist obligatorisch. Nach Auffassung der EFSA sollte die Allgemeine Beobachtung an den Erhalt von Schutzgütern ausgerichtet sein. Solche Schutzgüter können z. B. die Biodiversität, die Bodenfunktion, Qualitätssicherung von Wasser oder Luft, eine nachhaltige Landwirtschaft oder die menschliche Gesundheit sein (vgl. EFSA 2004; SANVIDO et al. 2005). Diese Aufzählung ist offen und kann ergänzt werden.

Im Gegensatz zur Fallspezifischen Beobachtung besitzt die Allgemeine Beobachtung nach Auffassung der EFSA keinen experimentellen Charakter, sondern beobachtet Indikatoren, die in der Lage sein sollen, eventuelle unerwartete Auswirkungen von GVO auf die Schutzgüter z. B. Abnahme der Biodiversität abzubilden. Falls ungewöhnliche Veränderungen bei Schutzgütern festgestellt werden, sollte in einem zweiten Schritt bewertet werden, ob diese schädlich sind. Anschließend muss bestimmt werden, ob diese schädlichen Effekte im Zusammenhang mit dem Anbau von GVP stehen. Ist dies der Fall, sollen spezifische Untersuchungen – analog zur Fallspezifischen Beobachtung – durchgeführt werden, die zum Ziel haben den kausalen Wirkmechanismus zu bestimmen und weitere Hinweise zur Schadensbewertung zu geben.

Zurzeit wird divers diskutiert, wie eine solche Beobachtung konkret ausgestaltet werden kann. Die zu berücksichtigenden Richt- und Leitlinien (EG 2001; EG 2002a) geben bislang keine konkreten Hinweise auf eine Ausgestaltung. Die EFSA Leitlinie ist das erste internationale Dokument, das die Ansprüche an eine Beobachtung konkreter formuliert und den Antragstellern eine weiterführende Hilfestellung für die Entwicklung von Beobachtungsplänen an die Hand gibt.

Das Design der Allgemeinen Beobachtung muss nach Auffassung der EFSA Daten in einer wissenschaftlich akzeptablen Qualität im Hinblick auf Umfang, Methoden, Datenerhebung, Datenmanagement und statistische Analyse gewährleisten. Weiterhin sollte angestrebt werden, dass die Datenerhebung harmonisiert ist, so dass Daten aus verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten verglichen werden können. Für eine effiziente Ausgestaltung sollen, wo möglich, bestehende Netzwerke in die Beobachtung integriert werden. Dies wird explizit auch im Erwägungsgrund 44 der RL 2001/18/EG (EG 2001) ausgeführt. Umfang, Kosten und Verantwortung müssen für den Antragsteller zumutbar sein. Es ist zu diskutieren, ob eine Beobachtung bestimmter Schutzgüter wie bspw. die Erhaltung der Biodiversität auf nationaler bzw. europäischer Ebene möglicherweise außerhalb der Leistungsfähigkeit des Antragstellers liegt.

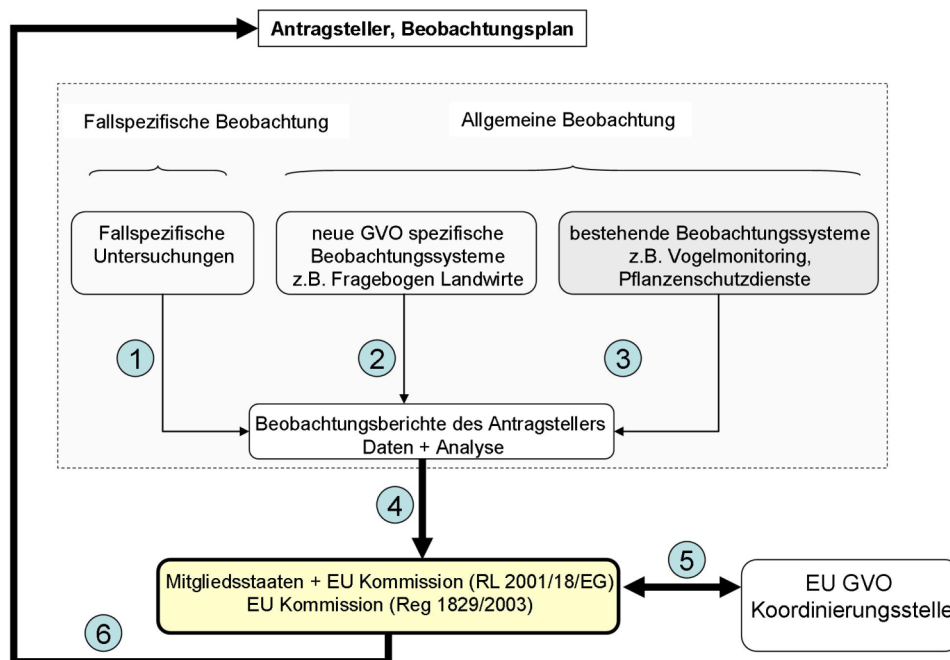


Abb. 1: Zusammenspiel zwischen Antragsteller und Institutionen des Risikomanagements. Daten aus der Fallspezifischen Beobachtung (1) – falls notwendig – und aus der Allgemeinen Beobachtung (2) werden vom Antragsteller gesammelt analysiert und in einem Beobachtungsbericht dokumentiert. Daten aus existierenden Umweltbeobachtungsprogrammen können – wo immer zweckmäßig – in die Beobachtung integriert werden (3). Nach dem Inverkehrbringen werden periodisch Beobachtungsberichte des Antragstellers an die den zuständigen Behörden der EU und der Mitgliedsstaaten (Risikomanager) gesandt, z. B. an nationale Koordinierungsstellen (4) und an eine bisher noch nicht existierende Koordinierungsstelle auf EU-Ebene (5). Nach Bewertung der Beobachtungsberichte könnten die zuständigen Behörden den Antragsteller gegebenenfalls (z. B. Vorliegen von Hinweisen auf schädliche Wirkungen) auffordern, den Beobachtungsplan zu überarbeiten (6). (modifiziert nach BARTSCH et al. 2006).

Mögliche Interaktionen zwischen GVP mit anderen Veränderungen in der Landwirtschaft und der Anbau von verschiedenen GVP mit unterschiedlichen bzw. kombinierten Eigenschaften in einer Region werden zu einer zunehmenden Komplexität der Beobachtung führen. Dadurch können Verfahren der Umweltbeobachtung so aufwendig werden, dass einzelne Antragsteller mit der Durchführung überfordert sein könnten. Es ist deshalb notwendig, Wege für eine tragfähige Durchführung und einen Ausgleich zwischen Antragstellern und der öffentlichen Hand zu finden, damit eine wissenschaftlich aussagekräftige Allgemeine Beobachtung kosteneffizient gewährleistet werden kann. Dies befreit den Antragsteller aber nicht von seiner Verantwortung für die Planung, Durchführung und Berichterstattung zur Beobachtung.

Mit zunehmendem Anbau von GVP werden in Zukunft umfangreiche Daten erhoben. Um diesen Datenmengen einer sinnvollen Nutzung zuzuführen, regt die EFSA die Einrichtung von Koordinierungsstellen an. Diese sollen als notwendige Kontaktstelle zwischen Antragsteller, beteiligten Behörden und der Öffentlichkeit dienen. Weiterhin ist ein Austausch von Daten innerhalb der EU zu koordinieren. Das Zusammenspiel der verschiedenen Elemente der Beobachtung von GVO und die Rolle der Beteiligten ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Aufgaben umfassen ferner die Datensammlung und -verwaltung und die Durchführung von übergreifenden Analysen. Dies versucht das BVL in seinem Konzept zur Koordinierung der Beobachtung in Deutschland aufzugreifen.

#### **4 Konzept des BVL zur Koordinierung der Beobachtung in Deutschland**

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Bundesoberbehörde im Bereich Gentechnik (§ 31 GenTG). In diesen Aufgabenbereich fällt auch die Einrichtung einer nationalen Koordinierungsstelle für die GVP-Beobachtung in Deutschland. Diese Aufgabe umfasst die Führung des Standortregisters zum Anbau von GVP, die Bewertung von Beobachtungsplänen und die Verwaltung, Auswertung und abschließende Bewertung der Beobachtungsberichte. Außerdem sollen die Ergebnisse der Beobachtung der Öffentlichkeit in geeigneter Form zugänglich gemacht werden. In diesem Zusammenhang soll auch Antragstellern Hilfestellung gegeben werden, wie sie geeignete Daten aus existierenden Umwelt-Beobachtungsprogrammen für die Allgemeine Beobachtung von GVP nutzen können. Für die fachgerechte Wahrnehmung der Aufgaben ist das BVL zusätzlich auf die fachliche Kompetenz anderer Behörden angewiesen. Es wird deshalb angestrebt, die beteiligten Bundesbehörden mit ihren jeweiligen Fachgebieten in die Koordinierung einzubinden. Zu nennen sind hier das Bundesamt für Naturschutz (BfN) für den Bereich Umwelt- und Naturschutz, die Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (BBA) für den Bereich Land- und Forstwirtschaft und das Robert Koch Institut (RKI) für den Bereich menschliche Gesundheit (Abb. 2).

Erste Ansätze und Konzepte wurden bereits von verschiedenen Institutionen entwickelt (vgl. auch Beiträge im vorliegenden Tagungsband). Hervorzuheben ist beispielsweise die Entwicklung von Fragebogen für Landwirte der BBA (SCHIEMANN et al. 2006), um mögliche unerwartete Effekte von GVO auf die landwirtschaftliche Fläche und die Betriebsführung zu identifizieren, oder auch verschiedene Konzepte des BfN, bestehende und geplante Umweltbeobachtungsprogramme wie beispielsweise die Ökologische Flächenstichprobe für eine Beobachtung von GVP zu nutzen (MIDDELHOF et al. 2006). Mit der Umsetzung einzelner Konzepte in die Praxis wird

zurzeit begonnen. Eine der dringenden Aufgaben der Koordinierungsstelle wird sein, eine Weiterentwicklung und Umsetzung dieser Konzepte zu unterstützen.

Um die oben geschilderten Aufgaben wahrnehmen zu können, müssen entsprechende Infrastrukturen von Seiten der Koordinierungsstelle geschaffen werden. Dazu gehört eine Datenbankverwaltung, um die anfallenden Daten zu Beobachtungsplänen und -berichten zwischen den zuständigen Behörden austauschen, auswerten und archivieren zu können. Weiterhin muss eine geeignete Plattform geschaffen werden, um die Öffentlichkeit über die Aktivität und Ergebnisse der Beobachtung zu informieren.

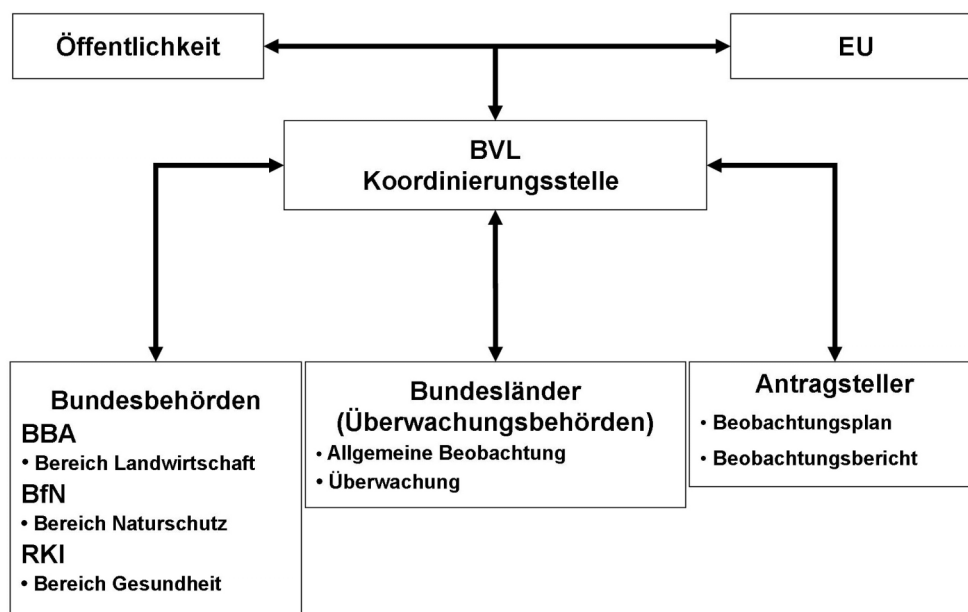


Abb. 2: Mögliche Rolle des BVL als Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Beobachtung von GVP. Die Koordinierungsstelle fungiert als Kontaktpunkt für alle an einer Beobachtung beteiligten Behörden, für Antragsteller sowie für die Bundesländer als zuständige Überwachungsbehörden. Zusätzlich ist sie für den Informationsaustausch mit der EU und der Öffentlichkeit zuständig. Abkürzungen: BBA Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, BfN Bundesamt für Naturschutz, RKI Robert Koch Institut. (modifiziert nach GATHMANN & BARTSCH 2006).



## Literatur

- BARTSCH, D., BIGLER F., CASTANERA P., GATHMANN A., GIELKENS M., HARTELY S., LHEUREUX K., RENCKENS S., SCHIEMANN J., SWEET J. & WILHELM R. (2006): Concepts for general surveillance of genetically modified (GM) plants: The EFSA position – Journal of Consumer Protection and Food Safety 1, Supplement 1: 15-20.
- EG (2001): Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC – Official Journal of the European Communities L106: 1-38.
- EG (2002a): Council Decision (2002/811/EC) of 3 October 2002 establishing guidance notes supplementing Annex VII to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC – Official Journal of the European Communities L 280: 27-36.
- EG (2002b): Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety – Official Journal of the European Communities L 31: 1-24.
- EG (2003): Regulation (EC) 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed – Official Journal of the European Communities L 268: 1-23.
- EFSA (2004): Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed – The EFSA Journal 99: 1-94 (final, edited version of 28 April 2006).
- EFSA (2006a): Über EFSA. – [http://www.efsa.europa.eu/de/about\\_efsa.html](http://www.efsa.europa.eu/de/about_efsa.html). 20. 12. 2006.
- EFSA (2006b): Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants – The EFSA Journal 319: 1-27.
- GATHMANN A. & BARTSCH D. (2006): National coordination of GMO monitoring. A concept for Germany – Journal of Consumer Protection and Food Safety 1, Supplement 1: 45-48.
- MIDDELHOF U., HILDEBRANDT J. & BRECKLING B. (2006): Die ökologische Flächenstichprobe als Instrument eines GVO-Monitorings – BfN Scripten 172, <http://www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/skript172.pdf>.
- SANVIDO O., WIDMER F., WINZELER M. & BIGLER F. (2005): A conceptual framework for the design of environmental post-market monitoring of genetically modified plants – Environmental Biosafety Research 4: 13-27.

SCHIEMANN J., WILHELM R., BEIßNER L., SCHMIDTKE J. & SCHMIDT K. (2006): Data acquisition by farm questionnaires and linkage to other sources of data – Journal of Consumer Protection and Food Safety 1, Supplement 1: 26-29.

### **Der Autor**

Dr. **Achim Gathmann** ist wissenschaftlicher Referent in der Abteilung Gentechnik des BVL. Als promovierter Biologe hat er sich in seiner wissenschaftlichen Arbeit mit Extensivierungsmaßnahmen in der Landwirtschaft und ihrer Bedeutung für die Biodiversität, der biologischen Schädlingsbekämpfung, den Nebenwirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die Umwelt und der biologischen Sicherheitsforschung von GVO beschäftigt. Als Ad-hoc-Experte hat er an der Entwicklung der EFSA Leitlinie zur Risikobewertung und zum PMEM von GVO mitgewirkt.



Dr. Achim Gathmann  
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Ref. 404 Koexistenz, GVO-Monitoring  
Mauerstraße 39-42  
D-10117 Berlin  
[achim.gathmann@bvl.bund.de](mailto:achim.gathmann@bvl.bund.de)