

TEXTE 03/00

Analyse der bei Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf deren Effektivität und Ableitung von Empfehlungen für die künftige Vollzugsarbeit

Forschungsvorhaben FKZ 298 89 408

Kurzfassung

Ziel dieser Studie war eine Analyse und Bewertung der im Rahmen von Freisetzungsvorhaben mit transgenen Kulturpflanzen durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen hinsichtlich ihrer Effektivität. Die Bewertung erfolgte für die in Deutschland und der EU quantitativ wichtigsten transgenen Kulturpflanzenarten Raps, Zuckerrübe, Mais und Kartoffel.

Die für die Bewertung notwendige Datenanalyse orientierte sich an der Freisetzungspraxis in Deutschland in der Zeit von 1993 bis Ende 1998. Für die Dokumentation der durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen wurden neben den Antragsunterlagen und Freisetzungsberichten der Betreiber die Stellungnahmen und Bescheide der an dem Genehmigungsverfahren beteiligten Behörden und der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) herangezogen.

Seit Beginn der Freisetzungen transgener Pflanzen in Deutschland wurden bei den vier Kulturpflanzenarten Raps, Zuckerrübe, Mais und Kartoffel Art und Umfang der geforderten Sicherheitsmaßnahmen entweder beibehalten oder schrittweise reduziert; eine Erhöhung oder Intensivierung der Sicherheitsmaßnahmen erfolgte nicht.

Die Bewertung der Effektivität der durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen erfolgte auf der Basis der Inhalte der Zwischen-, Abschluss- und Nachkontrollberichte der Betreiber (empirische Daten), der Ergebnisse der Begleitforschung in Deutschland sowie der wissenschaftlichen Erkenntnisse aus der internationalen Fachliteratur (wissenschaftliche Daten). In vielen Fällen ist eine quantitative Bewertung der Sicherheitsmaßnahmen hinsichtlich ihrer Effektivität nicht möglich, weil empirische oder wissenschaftliche Daten über die Wirksamkeit der jeweiligen Maßnahme fehlen.

Anhand theoretischer Überlegungen wird jedoch deutlich, dass die Wirksamkeit einiger Sicherheitsmaßnahmen, eine sorgfältige Umsetzung vorausgesetzt, offensichtlich ist: Werden beispielsweise alle potentiellen Hybridisierungspartner innerhalb des Isolationsabstandes entfernt, so wirkt diese Maßnahme einer Auskreuzung des Transgens

der Versuchspflanzen effektiv entgegen. Eine Quantifizierung des Anteils der Effektivität der einzelnen Sicherheitsmaßnahmen an der Gesamtwirkung aller Sicherheitsmaßnahmen ist aber anhand dieser Überlegungen nicht möglich. Offensichtlich bleibt, dass ein Verzicht auf eine der Maßnahmen im Hinblick auf eine zeitliche und räumliche Begrenzung der Freisetzung zwangsläufig zu einer Verringerung der Gesamteffektivität der Sicherheitsmaßnahmen führt. Um diese Überlegung mit wissenschaftlichen Daten belegen und quantifizieren zu können, sind mehrjährige Vergleichsuntersuchungen an verschiedenen Versuchsstandorten notwendig; inwiefern dieser Aufwand gerechtfertigt ist, bedarf einer Einzelfallprüfung.

Für die Bewertung einiger Sicherheitsmaßnahmen, wie beispielsweise Isolationsmaßnahmen, sind gezielt angelegte Begleitforschungen notwendig, die in der Regel nicht im Rahmen von Freisetzungen durchgeführt werden. Eine Bewertung anhand empirischer Daten ist daher gegenwärtig nicht möglich.

Für andere Sicherheitsmaßnahmen, wie beispielsweise die Bodenbearbeitung nach der Ernte, konnte gezeigt werden, dass eine Bewertung der Effektivität dieser Maßnahme anhand der in den Berichten der Betreibern dokumentierten Erfahrungen erfolgen kann. Aufgrund ungenauer oder lückenhafter Angaben ist jedoch das bisher vorhandene empirische Datenmaterial für eine Bewertung der Effektivität nur bedingt verwendbar. Für die künftige Vollzugsarbeit leiten sich daher folgende Empfehlungen ab:

Um aus den Beobachtungen verschiedener Betreiber an unterschiedlichen Standorten allgemeine Aussagen ableiten zu können, muss eine Vergleichbarkeit der Berichtsinhalte gegeben sein. Eine standardisierte Dokumentation durch die Vorgabe von Richtlinien für die Erstellung der Berichte ist daher notwendig.

Für die Nutzung der in den Berichten dokumentierten Erfahrungen in der Vollzugsarbeit, ist eine Zusammenstellung und Auswertung der empirischen Daten an zentraler Stelle förderlich. In Kombination mit einer ebenfalls zentralen Erfassung der aktuellen wissenschaftlichen Daten aus Begleitforschung und internationalen Veröffentlichungen, könnte eine optimierte Grundlage für eine Bewertung geschaffen werden.

Zahlreichen Überschneidungen und redundanten Untersuchungen zu einzelnen Forschungsaspekten könnten über eine zentrale Koordinierungsstelle gezielt gelenkt und konzeptionell erweitert werden. Somit könnten z.B. gezielt Wiederholungen zwecks möglicher regionaltypischer Unterschiede eine bessere Datengrundlage für die Bewertung der Effektivität von Sicherheitsmaßnahmen in der Vollzugsarbeit schaffen.

Der Vergleich mit der Handhabung und Bewertung von Sicherheitsmaßnahmen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union macht deutlich, dass dort ähnliche Erkenntnisse und

Problemfelder vorliegen. Für die deutschen Behörden bietet sich hier die Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch sowie der Überprüfung, Bewertung und Erweiterung der genannten Empfehlungen.

experiences

and

requirements.

TEXTE 03/00 englisch

Analysis of the effectiveness of confinements in connection with deliberate release of transgenic plants and deduction of demands for further execution

Analysis Report No. 298 89 408

Short Version

The aim of this study was to evaluate the effectiveness of confinements in connection with deliberate release of genetically modified plants. The assessment deals with the most important cultivated plants in Germany and within the European Union: rape seed, sugar beet, maize and potato.

The analysis for this report was based on practical approaches with deliberate releases in Germany between 1993 and 1998. Documentation of the confinements was done with data from application papers, test reports from the research institutes and companies conducting the experiments as well as from statements and approvals of the competent authorities and from the Central Commission for Biological Safety (ZKBS).

Since the first deliberate releases of transgenic plants in Germany the confinements have been either maintained or reduced gradually; an increase or intensification of the confinements did not occur. The only exception are 'follow-up reports' after the end of the experiments which have been required additionally since 1995 as an intensification of the confinement "*Reporting duty of the testing bodies*".

The analysis of the effectiveness of the confinements was based on the intermediate, final and follow-up control reports of the institutions involved with the experiments (empirical data), the results of the accompanying research in Germany as well as on scientific literature (scientific data). In several cases it was evident that a final evaluation of the effectiveness of the confinements was not possible because of missing sound scientific data. But nevertheless the effectiveness of several confinements is obvious even without scientific data: if for example all hybridization partners of the transgenic plant were removed within the

isolated zone, the transgenes may not cross out. A decision about the necessary distance for removal of hybridization partners still needs practical approaches and a decision case by case.

Further risk assessments have to be done, especially concerning the effectiveness of isolation distance or specific soil treatment after harvest.

The following recommendations may help to harmonize the work of the competent authorities:

1. A standardized documentation by means of guidelines for the preparation of the reports would be desirable.
2. A compilation and an analysis of the empirical data at a central place would be favourable. It may include a central acquisition of the current scientific data from accompanying research projects and international publications.
3. A central co-ordination of the accompanying research would be desirable as well. This could be useful in order to harmonize methods and parameters used within the field experiments.

The discussion about the problems and limitations of confinements used is similar within other Member States of the European Union although there are gradual differences in the confinements employed. At this stage the competent authorities may exchange their