

Vorwort

1 Gesetzlicher Auftrag

Das Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG [1]) sieht nach § 28b die Einrichtung einer amtlichen Methodensammlung vor. Ziel ist es, durch die Veröffentlichung von amtlichen Methoden einen bundeseinheitlichen Vollzug und eine größere Rechtssicherheit bei der Überwachung der Bestimmungen des Gentechnikrechts zu gewährleisten. Es ist Aufgabe des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), die amtliche Methodensammlung zu veröffentlichen.

Die Überwachung der Einhaltung des Gentechnikgesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen im Sinne des § 25 GenTG ist Aufgabe der nach Landesrecht zuständigen Behörden. Ausgenommen hiervon sind Gebiete, die durch das Lebensmittel- und Futtermittelrecht oder durch das Arzneimittelrecht abgedeckt sind.

Zur Wahrnehmung der gentechnikrechtlichen Überwachungsaufgaben durch die zuständigen Landesbehörden ist es unter anderem erforderlich, geeignete und zuverlässige Methoden zur Probenahme und zur Untersuchung von Proben verfügbar zu haben.

Die analytische Überwachung im Sinne des Gentechnikrechts dient der Überprüfung der gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen im Hinblick auf die Aufzeichnungen, die Sicherheitseinstufungen und die hierfür bestimmten Sicherheitsmaßnahmen sowie der Prüfung des gesetzeskonformen Umgangs bei Freisetzungen und beim Inverkehrbringen.

Sie hat beispielsweise folgende Ziele:

- a) Überprüfung, ob die durchgeführten Arbeiten dem Genehmigungsbescheid bzw. den Aufzeichnungen entsprechen, mittels
 - Nachweis und Identifizierung von Spender- und Empfängerorganismen sowie des gentechnisch veränderten Organismus (GVO)
 - Identifizierung der übertragenen Gene, Genkonstrukte und der eingesetzten Vektoren sowie deren Eigenschaften
- b) Überprüfung der Einhaltung der Einschließungsmaßnahmen („contained use“) und einer guten Arbeitspraxis in gentechnischen Anlagen mittels
 - Feststellung von mikrobiellen bzw. viralen Kontaminationen
 - Analyse von Umweltproben aus der Umgebung

- c) Überprüfung von Freisetzungen von GVO mittels
 - Nachweis und Identifizierung der freigesetzten GVO
 - Überprüfung der Einhaltung des Genehmigungsbescheids (Nachkontrolle, Überdauerung freigesetzter GVO)
- d) Überprüfung des Inverkehrbringens von GVO mittels
 - Untersuchung von Saatgut auf Anteile gentechnisch veränderter Pflanzen
 - Überprüfung der Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen zur Koexistenz des Anbaus von gentechnisch veränderten und konventionellen Pflanzen und der guten fachlichen Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen [2].

2 Erarbeitung und Veröffentlichung der amtlichen Methoden

Um eine Koordination zwischen der Methodenentwicklung, die im Wesentlichen von den Überwachungslaboren der Bundesländer betrieben wird, und der Veröffentlichung und kontinuierlichen Aktualisierung der § 28b GenTG Methodensammlung zu gewährleisten, ist vom BVL eine ständige Arbeitsgruppe eingerichtet worden, in der mit der Methodik vertraute Sachkundige aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft tätig sind. Die Erarbeitung der amtlichen Methoden erfolgt daher vornehmlich in dieser Arbeitsgruppe.

National und international entwickelte und gegebenenfalls standardisierte Verfahren zur Probenahme und Untersuchung im Zusammenhang mit den europäischen Rechtsvorschriften [3, 4, 5] werden berücksichtigt.

Dieses gilt auch für Methoden, die von bestehenden Bund/Ländergremien im Rahmen ihrer Aufgaben- und Tätigkeitsfelder bereits entwickelt wurden, beziehungsweise zukünftig entwickelt werden. Die Arbeitsgruppe begutachtet Methoden unter dem Aspekt der Eignung und Anwendbarkeit für die gentechnikrechtliche Überwachung gemäß Gentechnikrecht und empfiehlt die Methoden anschließend zur Veröffentlichung in der Amtlichen Sammlung.

Um dem gesetzlichen Auftrag zu entsprechen, die Sammlung laufend auf dem neuesten Stand zu halten, wird die Methodensammlung ständig fortgeschrieben und den aktuellen Anforderungen der Überwachungsbehörden bzw. den neuesten wissenschaftlich-technischen Entwicklungen angepasst. Bei der Auswahl und Empfehlung von Untersuchungsmethoden

soll deren Anwendbarkeit für den Nachweis von Produkten, die aus GVO hergestellt sind und als Lebens- bzw. Futtermittel verwendet werden, soweit wie möglich berücksichtigt werden.

Methoden, die in die Amtliche Sammlung des Teilbandes VI – Gentechnik - aufgenommen werden, sollen international anerkannten Methodenanforderungen erfüllen. Hierbei sind insbesondere die aktuellen Anforderungskriterien an die Analytik zum Nachweis von GVO und daraus hergestellten Produkten zu berücksichtigen, die in europäischen Verordnungen und Empfehlungen sowie in den entsprechenden nationalen (DIN) europäischen (EN) und internationalen (ISO) Normen beschrieben werden.

Der vorliegende Teilband der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren für den Bereich der Gentechnik wird vom BVL im Benehmen mit den für lebens- und futtermittelrechtliche Vorschriften zuständigen Behörden veröffentlicht.

Gemäß der Charakterisierung der Methoden in den anderen Teilbänden werden die Methoden der Amtlichen Sammlung nach § 28b GenTG mit dem Kennbuchstaben (**G**) versehen. Da für den vorliegenden Teilband eine Nummerierung nach Erzeugnisgruppe und zugeordneten Warencodes nicht anwendbar ist, erfolgt für den Band VI -Gentechnik- eine vierstellige Katalogisierung, die sich an keinen bestehenden Codes orientiert.

Die Gliederung der Methodensammlung erfolgt nach Organismengruppen und Analyseschritten. Innerhalb dieser Gruppierungen erhalten die Methoden in der Reihenfolge der Veröffentlichung eine fortlaufende Nummer. Es ist folgende Nummerierung vorgesehen:

G 00.00 Probenahme- und Untersuchungsverfahren (allgemein)

G 10.00 Viren (allgemein)

G 10.10 Probenahme - Viren

G 10.20 Nukleinsäureextraktion - Viren

G 10.40 Nachweis Nukleinsäuren – Viren

G 10.50 Nachweis Proteine - Viren

G 10.60 Virologische Verfahren

G 20.00 Bakterien und Pilze (allgemein)

G 21.00 Bakterien (allgemein)

G 21.10 Probenahme - Bakterien

G 21.20 Nukleinsäureextraktion - Bakterien

G 21.30 Proteinextraktion – Bakterien

G 21.40 Nachweis Nukleinsäuren – Bakterien

G 21.50 Nachweis Proteine – Bakterien

G 21.60 Mikrobiologischer Nachweis - Bakterien

G 25.00 Pilze (allgemein)

G 25.10 Probenahme - Pilze

G 25.20 Nukleinsäureextraktion - Pilze

G 25.30 Proteinextraktion – Pilze

G 25.40 Nachweis Nukleinsäuren – Pilze

G 25.50 Nachweis Proteine – Pilze

G 25.60 Mikrobiologischer Nachweis - Pilze

G 30.00 Pflanzen (allgemein)

G 30.10 Probenahme - Pflanzen

G 30.20 Nukleinsäureextraktion - Pflanzen

G 30.30 Proteinextraktion – Pflanzen

G 30.40 Nachweis Nukleinsäuren – Pflanzen

G 30.50 Nachweis Proteine - Pflanzen

G 40.00 Tiere (allgemein)

G 40.10 Probenahme - Tiere

G 40.20 Nukleinsäureextraktion - Tiere

G 40.30 Proteinextraktion – Tiere

G 40.40 Nachweis Nukleinsäuren – Tiere

G 40.50 Nachweis Proteine - Tiere

Es wird darauf hingewiesen, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Vorwortes nicht für alle Untergliederungen bereits Methodendokumente verfügbar sind. Weitere Untergliederungen der § 28b GenTG Methodensammlung werden zu einem späteren Zeitpunkt ergänzend veröffentlicht.

3 Schrifttum

- [1] Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 1. April 2008 (BGBl. I S. 499)
- [2] Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen (Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung - GenTPfIEV) in der Fassung vom 7. April 2008 (BGBl. I S. 655)
- [3] Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L125, 75-95
- [4] 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. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L106, 1-38
- [5] Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L268, 1-23